

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária					Roteiro Objetivo de Inspeção: Serviço de Vacinação					
					Unidade de Saúde:					
					Tipo:		Data:			
					Contato:			Avaliador:		
Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário (específico para vacinação)	NC		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação ou em processo inicial de licenciamento.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará Sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 4º da RDC 197/2017
2	Projeto Básico de Arquitetura	NC		Não possui PBA.	O serviço realizou modificações, sem solicitar a VISA e atualizar o PBA.	O serviço possui PBA atualizado e protocolado na VISA para avaliação.	O serviço possui Projeto Básico de Arquitetura (PBA) atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela Vigilância Sanitária.	PBA revisado anualmente para verificação de possíveis adequações.	Existe procedimento interno estabelecendo a necessidade de atualização e aprovação do PBA na VISA antes de qualquer intervenção no serviço.	Art. 10 da RDC 197/2017 e Art. 34 da RDC 63/2011
3	Calendário de Vacinação	NC		Não possui aviso do calendário de vacinação.	Possui aviso em local não visível ou com informações ilegíveis.	Possui aviso em local visível ao usuário, mas não indica as vacinas disponíveis ou está desatualizado.	Possui fixado, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas no calendário.	Calendário também é exibido nos monitores visualizados pelos usuários do serviço.	Calendário é disponibilizado em arquivo digital através de redes sociais e nos sítios eletrônicos do serviço.	Art. 6º da RDC 197/2017
4	Responsável Técnico (RT)	C		Não possui RT.	O Responsável Técnico ou substituto não está formalmente designado ou RT não possui substituto.	O RT designado formalmente difere daquele que desempenha na prática essa função.	Possui Responsável Técnico e Substituto, legalmente habilitados e designados pelo Responsável Legal.	RT possui especialização na área de imunização ou saúde pública.	RT e substituto possuem especialização na área de imunização ou saúde pública.	Inciso X do Art. 3º e Art. 7º da RDC 197/2017

5	Profissional Legalmente Habilidado para Vacinação.	C		Não possui profissional legalmente habilitado, para as atividades de vacinação.	Profissional habilitado, mas sem vínculo formal com o serviço.	Profissional legalmente habilitado, com vínculo formal, mas não está disponível durante todo o período em que o serviço for oferecido.	Possui profissional legalmente habilitado, para desenvolver as atividades de vacinação, durante todo o período em que o serviço for oferecido.	Profissional com nível superior, legalmente habilitado.	Profissional com nível superior e especialização em imunização ou saúde pública.	Inciso VIII do Art. 3º e Art. 8º da RDC 197/2017
6	Capacitação da Equipe	NC		Não há registro de capacitação dos profissionais.	Existem apenas alguns registros e/ou não realizam capacitações periódicas para todos os profissionais.	Realizam as capacitações periodicamente, mas não são abordados todos os temas.	Os profissionais envolvidos na vacinação são periodicamente capacitados nos seguintes temas: I-conceitos básicos de vacinação; II-conservação, armazenamento e transporte; III- preparo e administração segura; IV- gerenciamento de resíduos; V-registros relacionados à vacinação; VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos e erros de vacinação; VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente; VIII- a higienização das mãos; e IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação. Existem registros contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais capacitados.	Capacitação realizada anualmente ou possui Programa de Capacitação Periódica.	Existe planejamento das capacitações, bem como avaliação dos resultados, com indicação do percentual de participantes.	Art. 9º da RDC 197/2017

7	PGRSS	NC	Não possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	O PGRSS está em elaboração.	O PGRSS está incompleto ou desatualizado e/ou não possui cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos, implementado efetivamente e dispõe de cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	O PGRSS está disponível em formato físico e eletrônico para consulta no serviço.	O PGRSS é sistematicamente avaliado e ações de conformidades são registradas.	Art. 23, Inciso X, da RDC 63/2011; Art.2º, Art.5º e inciso XI do Art.6º da RDC 222/2018
8	Controle da Qualidade da Água e Limpeza do Reservatório	NC	Não há controle de qualidade da água ou registro de limpeza dos reservatórios de água.	Existem alguns registros de limpeza dos reservatórios e controle de qualidade, mas sem periodicidade.	Existem os registros de controle de qualidade da água, mas a limpeza dos reservatórios não foi realizada nos últimos seis meses.	Realiza a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses, mantendo o registro da capacidade e da limpeza periódica. Existe documentação e registro referente ao controle da qualidade da água (laudo de análise).	A limpeza dos reservatórios de água é realizada em periodicidade inferior a seis meses.	Possui sistema informatizado de monitoramento da qualidade da água e limpeza dos reservatórios, com indicação de alertas.	Inciso VI do Art. 23, §1º e §2º do Art. 39 da RDC 63/2011
9	Controle de Pragas	NC	Não há registro do controle sendo verificada a presença significativa de pragas/vetores no serviço.	Realiza ações de controle, mas foi verificada a presença eventual de pragas/vetores.	Realiza ações de controle, mas foi verificada a presença eventual de pragas/vetores.	Garante ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas. Quando necessário, o controle químico é realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa. Mantém disponível documentação e registro referente ao controle de vetores e pragas urbanas.	Realiza em periodicidade definida as ações de controle.	Possui rotina de verificação da efetividade do controle, implementando possíveis ações corretivas.	Inciso VIII do Art. 23 e Art. 63 da RDC 63/2011

10	Padronização de Normas, Rotinas e Procedimentos	C	Não dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas.	Normas, procedimentos e rotinas técnicas estão em elaboração ou estão incompletos ou não estão disponíveis para a equipe.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas de todos os processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe, porém não estão atualizados ou diferem da prática.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas e aprovadas de todos os processos de trabalho em local de fácil acesso a toda equipe.	Normas, procedimentos e rotinas técnicas são revisados em periodicidade previamente definida ou após a introdução de nova tecnologia, com registro de divulgação e treinamento dos profissionais.	Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas, procedimentos e rotinas técnicas.	Inciso XVIII do Art. 23 e Art. 51 da RDC 63/2011
11	Manutenção dos Equipamentos	C	Não realiza manutenção.	As manutenções não são realizadas em todos os equipamentos, ou realiza apenas manutenções corretivas e não há calendário para manutenções preventivas.	Realiza manutenções preventivas e corretivas, mas os registros estão incompletos.	Dispõe de registro sobre as manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos e instrumentos.	Planejamento com calendário de manutenção e registros informatizados e/ou participam de Comissão de Tecnovigilância.	Existe um sistema de gerenciamento das manutenções dos equipamentos do setor coordenado por profissional legalmente habilitado.	Inciso IX do Art. 23 da RDC 63/2011
12	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)	NC	Não possui Núcleo de Segurança do Paciente.	O Núcleo de Segurança do Paciente está em processo de implantação.	Possui Núcleo de Segurança do Paciente formalmente constituído pela direção, porém não possui Plano de Segurança do Paciente.	Possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), formalmente constituído pela Direção do serviço. Possui Plano de Segurança do Paciente e protocolos de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, de identificação do paciente e higienização das mãos.	Realiza a capacitação dos profissionais do serviço para a execução das atividades previstas nesses protocolos.	Monitora a adesão dos profissionais do serviço aos protocolos.	Art. 4º e inciso VI do Art. 7º da RDC 36/2013

13	Instalações Físicas	C	Ambiente único para todas as atividades, sem separação e sem sanitário.	Recepção subdimensionada ou desorganizada.	Possui recepção e sala de vacinação separadas e dimensionadas, mas o sanitário é externo ao serviço.	Possui, no mínimo, as seguintes instalações físicas: I-área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação; II- sanitário; e III- sala de vacinação. Apresenta boas condições de conservação, segurança, organização e conforto.	Além das áreas mínimas, possui área de pré-atendimento, separado da recepção.	Possui salas dedicadas ao atendimento de públicos específicos (criança, idoso, gestante etc.)	Art. 36 da RDC 63/2011 e Art.10 da RDC 197/2017
14	Sala de Vacinação	C	Não possui sala separada para vacinação ou não possui equipamento de refrigeração regularizado junto a ANVISA.	Sala separada, mas com dimensão mínima inferior a 6m ² ou equipamento de refrigeração utilizado para guarda de outros produtos além de vacinas.	Sala atende a dimensão de 6m ² , dispõe de equipamento de refrigeração regularizado junto a ANVISA, porém não dispõe de algum dos demais itens necessários.	Com dimensão mínima de 6 m ² , contendo no mínimo: a) pia de lavagem; b) bancada; c) mesa; d) cadeira; e) caixa térmica de fácil higienização; f) equipamento de refrigeração (regularizado junto a ANVISA) exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima; g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas; h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos; i) maca; e j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.	Sala com dimensão superior a 6 m ² .	Todos os dispositivos que necessitam acionamento, possuem sensor (Torneira, lixeira, etc.).	Art.10 da RDC 197/2017 e Item 3(1.1) da RDC 50/2002

15	Manutenção da Estrutura Física	C	Estrutura física apresenta-se degradada, com paredes, pisos ou tetos não íntegros, não sendo possível a higienização.	Estrutura física apresenta-se com sinais de degradação em algumas áreas.	Estrutura física conservada, mas não há registro de manutenções preventivas e/ou corretivas.	Realizam ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada e existem registros disponíveis.	Existe um checklist para avaliar sistematicamente as condições da estrutura física.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Artigos 23 Inciso VII e 42 da RDC 63/2011
16	Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	NC	Não possui EPI.	EPI's incompletos ou em número insuficiente.	Possui os EPI's recomendados, mas não são utilizados adequadamente ou os funcionários deixam o local com os equipamentos de proteção individual.	Possui EPI's em número suficiente e compatíveis com as atividades desenvolvidas. São disponibilizadas instruções de uso, guarda e conservação. Profissionais não deixam o local de trabalho usando os EPI's.	Existe Plano de Gerenciamento e substituição dos EPI's.	Aquisição de EPI's é feita levando em consideração as características individuais dos trabalhadores (tamanho, peso, altura, alergias, etc.) envolvidos na assistência e/ou possui auditoria interna para uso correto.	Parágrafo único do Art. 47 e inciso II do Art. 50 da RDC 63/2011

17	Gerenciamento de Tecnologias e Processos	C	<p>Não realiza nenhuma das atividades mínimas do gerenciamento das tecnologias e processos ou não garante a conservação das vacinas nos casos de interrupção do fornecimento de energia elétrica ou foram verificadas vacinas sem registro na ANVISA.</p>	<p>Possui disponível para uso alguma vacina com prazo de validade expirado ou mantida em temperatura fora da faixa indicada pelo fabricante.</p>	<p>Realiza parcialmente o gerenciamento das tecnologias e processos ou utiliza termômetros com calibração vencida.</p>	<p>Realiza o gerenciamento das tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas, contemplando minimamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica; II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura; III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela ANVISA; e IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde. 	<p>Possui sistema eletrônico para registro e acompanhamento das atividades.</p>	<p>Realiza anualmente análise crítica das atividades, implantando ações de melhoria.</p>	Art. 11 da RDC 197/2017 e Art. 41 da RDC 63/2011
18	Transporte	C	<p>Não há monitoramento da temperatura durante o transporte e/ou foi verificado transporte em recipiente inadequado (isopor).</p>	<p>Transporte realizado em caixas térmicas danificadas ou os registros de temperatura indicam valores fora da faixa de tolerância.</p>	<p>Mantém as condições de conservação e monitora a temperatura durante todo o transporte, mas foi verificado a ausência de algum registro.</p>	<p>Existem procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas no transporte, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Vacinas transportadas em caixas térmicas mantendo as condições de conservação indicadas pelo fabricante, b) Monitora a temperatura ao longo de todo o transporte, com o registro das temperaturas mínima e máxima. 	<p>Procedimentos com registro eletrônico para monitoração das temperaturas.</p>	<p>Realiza anualmente análise crítica do transporte, implantando ações de melhoria.</p>	Art. 12 da RDC 197/2017

19	Intercorrência	C	Não garante o atendimento imediato ou não encaminha a serviço de maior complexidade.	Garante o atendimento imediato e encaminhamento, mas não possui serviço de maior complexidade de referência.	Garante o atendimento imediato e encaminha o usuário, porém não registra as intercorrências.	O serviço de vacinação garante atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação e o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção, registrando as ações.	Procedimentos com registro eletrônico para monitoração das intercorrências.	Realiza anualmente análise crítica intercorrências, implantando ações de melhoria.	Art. 13 da RDC 197/2017
20	Registros	C	Não há registro da origem das vacinas utilizadas.	Registros incompletos ou não são realizados no formato preconizado "prontuário individual".	Prontuário não está acessível à autoridade sanitária ou apresenta informações ilegíveis/incompletas.	Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias; Mantém no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas; Prontuário preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos na assistência ao paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário físico, contendo os registros de todos os procedimentos prestados ao paciente.	Procedimentos com registro eletrônico.	Realiza anualmente análise crítica do registro, implantando ações de melhoria.	Art. 26 e Art. 27 da RDC 63/2011; Incisos II e III do Art. 15 da RDC 197/2017
21	Notificações	NC	Não realiza quaisquer notificação.	Não realiza notificação dos eventos adversos pós vacinação ou não notifica os erros de vacinação.	Realiza as notificações, porém não investiga os incidentes e falhas que possam ter contribuído para as ocorrências.	Notifica a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde; Erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e Investiga incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para as ocorrências.	Procedimentos com registro eletrônico das notificações.	Realiza anualmente análise crítica das notificações, implantando ações de melhoria.	Incisos IV, V e VI do Art. 15 da RDC 197/2017

22	Cartão de Vacinação	NC	Não registram as informações no cartão de vacina ou no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.	Não registra alguma das informações no cartão de vacina.	Registram todas as informações no cartão de vacina, sendo alguma delas ilegível.	Registra as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde. Constam no cartão de vacina, de forma legível, as seguintes informações: I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento); II- nome da vacina; III- dose aplicada; IV- data da vacinação; V- número do lote; VI- nome do fabricante; VII- identificação do estabelecimento; VIII- identificação do vacinador; e IX- data da próxima dose, quando aplicável.	Disponibilizam ao usuários, lembretes informando as datas previstas para as próximas doses.	Dispõe de sistema eletrônico com histórico das vacinas aplicadas e indicação do esquema vacinal adequado para o paciente.	Inciso I do Art. 15 e Art. 16 da RDC 197/2017
23	Certificado Internacional de Vacinação (a depender)	NC	Serviço emite o Certificado Internacional de Vacinação porém não é credenciado junto à ANVISA.	Serviço é credenciado pela ANVISA para emissão do CIVP, realiza a emissão de forma gratuita, porém não registra em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.	Serviço é credenciado pela ANVISA para emissão do CIVP, realiza a emissão de forma gratuita, porém não registra todas as emissões em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.	Caso o serviço emita o Certificado Internacional de Vacinação, o mesmo é credenciado pela ANVISA para emissão do CIVP, realiza a emissão de forma gratuita e registra em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.	Dispõe de sistema próprio para registro complementar das emissões de CIVP.	Disponibiliza aos pacientes acesso aos registros do CIVP em sistema eletrônico próprio.	Art. 19 da RDC 197/2017