

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA**

**ROTEIRO Nº 15 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

<b>1. Identificação do estabelecimento</b>				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):			1.7.1. Data de emissão da AFE:	
1.8. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.9. Horário de Funcionamento:				
<b>1. Infra estrutura Física e Condições Gerais</b>				
	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>BASE LEGAL</b>
1.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b>
1.2. O estabelecimento apresenta acesso independente, de forma a não comunicar-se com residências ou demais estabelecimentos comerciais? Ademais, apresenta letreiro de identificação, que deixa claro a atividade por ele desenvolvida?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b> <b>RDC nº 63/11</b>
1.2.1. Caso esteja albergado em outro estabelecimento, indicar o processo de licenciamento e licença sanitária de funcionamento do mesmo.				
1.3. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b> <b>RDC nº 63/11</b>
1.4. Existe local dedicado para a recepção e sala de espera dos pacientes?				<b>RDC nº 197/17 – item I do artigo 10</b>
1.5. As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b>
1.5.1. Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				<b>Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3</b>
1.6. As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b>
1.7. Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b>
1.8. Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				<b>RDC nº 63/11 – item VIII do artigo 23</b>

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA**

**ROTEIRO Nº 15 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

1.9.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?				<b>RDC nº 197/17 – item II do artigo 10</b>
1.9.1.O banheiro está em boas condições de higiene e limpeza e conta com pia com água corrente, toalha descartável de uso individual, detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?				<b>RDC nº 197/17 – item II do artigo 10</b>
1.10.Dispõe de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) aprovado, anexado em processo sanitário de licenciamento, que condiz com a estrutura física do local?				<b>Portaria CVS/SP nº 01/20</b>
1.11.O estabelecimento dispõe de equipamento de combate a incêndio? Os mesmos estão dentro do prazo de validade?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b>
1.11.1.Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 10</b>
<b>2. Materiais e Equipamentos</b>				
2.1.Dispõe de pia com água corrente, sabonete líquido, papel toalha descartável e lixeira com tampa acionada por pedal, para higienização das mãos?				<b>RDC nº 197/17 – item III do artigo 10</b>
2.2.Dispõe de mesa e bancadas de superfície lisa, impermeável e resistente aos processos de higienização?				<b>RDC nº 197/17 – item III do artigo 10</b>
2.3.Cadeira e maca de superfície lisa, impermeável e resistente aos processos de higienização? No caso das macas, há disposição de lençol toalha?				<b>RDC nº 197/17 – item III do artigo 10</b>
2.4.Possui caixa térmica, devidamente identificada, para a guarda de vacinas, sendo a mesma de fácil higienização e com dispositivo de controle de temperatura?				<b>RDC nº 197/17 – item III do artigo 10</b>
2.5.Possui dispositivo de refrigeração (câmara fria, frigobar ou refrigerador), dispõe de registro e é exclusivo para a guarda e conservação das vacinas, sendo o mesmo dotado de termo-higrômetro?				<b>RDC nº 197/17 – inciso 2º, item III do artigo 10</b>
2.5.1.O dispositivo é compatível ao volume de vacinas a serem armazenadas?				
2.5.2.Dispõe de planilha de registro diário de temperatura (valores máximo, do momento e mínimo), sendo o parâmetro registrado pelo menos duas vezes ao dia?				<b>RDC nº 197/17 – item I, artigo 11</b>
2.5.3.Possui plano de contingência que contemple meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, diante da falha no fornecimento de energia elétrica?				<b>RDC nº 197/17 – item I, artigo 11</b>
2.5.4.Apresenta certificado de manutenção preventiva e corretiva dos				<b>RDC nº 197/17</b>

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA**

**ROTEIRO Nº 15 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

equipamentos de refrigeração?				
2.6.Possui local adequado para a guarda dos materiais (seringas, agulhas, bloodstop, algodão, entre outros) para a administração de vacinas?				<b>RDC nº 197/17 – item III do artigo 10</b>
2.7.Dispõe de urna rígida para o descarte de resíduos perfurocortantes?				<b>RDC nº 197/17 – item III do artigo 10</b> <b>RDC nº 222/18</b>
<b>3.Recursos Humanos</b>				
3.1.O estabelecimento apresenta assistência de profissional habilitado em período integral?				<b>RDC nº 197/17 – artigos 7</b>
3.2.O profissional responsável técnico encontra-se devidamente identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais profissionais?				<b>RDC nº 197/17 – artigos 7 e 8</b>
3.3.O profissional responsável técnico encontra-se presente no momento da inspeção?				<b>RDC nº 197/17 – artigos 7 e 8</b>
3.4.Possui, Certidão de Responsabilidade Técnica o válida e em nome dos profissionais que atuam no estabelecimento?				<b>RDC nº 197/17 – artigos 7 e 8</b>
3.5.Os profissionais responsáveis pela aplicação das vacinas dispõe de capacitação?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 9</b>
3.5.1. Dispõe de Programa de Educação Continuada/ Treinamentos, com registro dos mesmos contendo: conteúdo ministrado, ministrante, data de realização, duração do treinamento, lista de presença e/ou certificado?				<b>RDC nº 197/17 – parágrafo único, artigo 9</b>
3.5.2.Apresenta como conteúdo de treinamento : a) conservação, armazenamento e transporte; b) preparo e administração segura; c) gerenciamento de resíduos; d) registros relacionados à vacinação; e) processo para a investigação e notificação de eventos adversos pós vacinação e erros de vacinação; f) calendário nacional de vacinação SUS vigente; g) higienização das mãos; h) conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.				<b>RDC nº 197/17 – itens III a IX, artigo 9</b>
3.6.São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, os equipamentos de proteção individual (EPIS) aos funcionários envolvidos com a prestação de serviços farmacêuticos?				
3.7.Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa				<b>item 7.4.3.2 da NR07,</b>

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA**

**ROTEIRO Nº 15 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) válidos?				NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78
3.8.Mantém a carteira de vacinação, de todos os funcionários, atualizadas?				NR32 da Portaria MTB nº 3214/78 – item 4.17 do artigo 32
3.9.Dispõe de Manual de Biossegurança contemplando acidentes com perfurocortantes e imunobiológicos?				NR32 da Portaria MTB nº 3214/78 – item 2.2 do artigo 32
<b>4.Documentos</b>				
4.1.Dispõe de Manual de Boas Práticas com as atribuições e responsabilidades de todos os funcionários, assim como organograma e fluxograma do estabelecimento e Procedimentos Operacionais Padrão.				RDC nº197/17
4.2.Dispõe de Manual de Qualificação de fornecedores onde são discriminados os procedimentos para cadastro e avaliação dos mesmos, sendo mantido arquivo contendo os documentos básicos de licenciamento ( Licença Sanitária de Funcionamento, AFE, Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/SP) ?				RDC nº197/17
4.2.1.O estabelecimento usa apenas vacinas registradas ou autorizadas pela ANVISA?				RDC nº 197/17 – item III, artigo 11
4.2.2.Lista de vacinas disponibilizadas ou que serão disponibilizadas no estabelecimento, contendo o nome comercial, composição e registro, notificação na ANVISA.				RDC nº 197/17 – artigo 11
4.3.Possui de procedimentos para transporte de vacinas, objetivando a preservação da qualidade e integridade das mesmas?				RDC nº 197/17 – artigo 12
4.3.1.As vacinas são transportadas em caixa térmica que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante?				RDC nº 197/17 – inciso 1º, artigo 12
4.3.2.A temperatura ao longo de todo o transporte é monitorada com o registro das temperaturas máximas, do momento e mínimas?				RDC nº 197/17 – inciso 2º, artigo 12
4.4.Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta?				RDC nº 222/18 – artigo 5
4.4.1.A coleta dos resíduos de serviços de saúde é realizada : ( ) coleta municipal ( ) coleta terceirizada - Razão Social e CNPJ da empresa				

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA**

**ROTEIRO Nº 15 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

4.4.2.Os resíduos resultantes das atividades de vacinação com microorganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos de produto e seringas, recebem tratamento antes da disposição final?				RDC nº 222/18 – artigo 47
4.4.3. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizadas na aplicação de vacinas, atendem as regras de manejo dos resíduos perfurocortantes?				RDC nº 222/18 – parágrafo único, artigo 47
4.5.Dispõe de procedimentos que garantam o atendimento imediato à possíveis intercorrências relacionadas à vacinação				RDC nº 197/17 – artigo 13
4.6.Dispõe de procedimentos que garantam o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário?				RDC nº 197/1 – parágrafo único, artigo 13
<b>5.Registros e Notificações das Vacinas</b>				
5.1.Registra as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informações definido pelo Ministério da Saúde?				RDC nº 197/17 – item I, artigo 15
5.2.Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível ao usuário e a autoridade sanitária?				RDC nº 197/17 – item II, artigo 15
5.3.Notifica ocorrência de eventos adversos pós vacinação (EAPV) ?				RDC nº 197/17 – item IV, artigo 15
5.3.1.Invetsiga as possíveis causas dos eventos adversos, verificando se possíveis falhas em seus processos tenham contribuído para a ocorrência dos mesmos e de erros de vacinação?				RDC nº 197/17 – item VI, artigo 15
<b>6.Cartão de vacinação</b>				
6.1. O estabelecimento apresentou o modelo de cartão de vacinação à autoridade sanitária?				
6.1.1.O cartão de vacinação dispõe de: a) dados do vacinado (nome completo, documento de identificação e data de nascimento); b) nome da vacina com seu lote; c) dose aplicada; d) data da vacinação; e) nome do fabricante; f) identificação do estabelecimento; g) identificação do vacinador; h) data da próxima dose (quando aplicável).				RDC nº 197/17 – itens I a IX, artigo 16
<b>7.Realização de serviço de vacinação extramuros por empresas privadas</b>				
7.1.Possui autorização da autoridade sanitária competente para realizar				RDC nº 197/17 – artigo 17

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**SALAS DE VACINA E IMUNIZAÇÃO HUMANA**

**ROTEIRO Nº 15 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

vacinação extramuro?				
7.2.Dispõe de registro de capacitação/treinamento de todos os profissionais designados para vacinação extramuros?				<b>RDC nº 197/17 – inciso 1º, artigo 17</b>
7.3.Atende todas as diretrizes no que concerne ao armazenamento e transporte das vacinas?				<b>RDC nº 197/17 – inciso 1º, artigo 17</b>
7.4.Atende todas as diretrizes de registro e notificações?				<b>RDC nº 197/17 – inciso 1º, artigo 17</b>
<b>8.Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)</b>				
8.1.O serviço de vacinação emite o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 18</b>
8.1.1.Apresentar o cadastro do CIVP frente a ANVISA.				<b>RDC nº 197/17 – parágrafo único, artigo 18</b>
8.2.A emissão do CIVP segue os padrões definidos pela ANVISA?				<b>RDC nº 197/17 – artigo 19</b>
8.3.A emissão do CIVP é realizada de forma gratuita?				<b>RDC nº 197/17 – inciso 1º, artigo 19</b>
8.4.A emissão do CIVP é registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA?				<b>RDC nº 197/17 – inciso 2º, artigo 19</b>
8.5.Possui cadastro CNES?				

**Observações:**

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**