



Informe Técnico XXXIII Fevereiro 2010

ALERTA: CUMPRIMENTO DA RDC nº 48 02/06/200 – ANVISA - ROTEIRO DE INSPEÇÃO.

A adesão ao cumprimento dos itens considerados imprescindíveis e necessários da RDC nº 48 02/06/200 - ANVISA representa não somente a adequação à legislação sanitária vigente, como também a evidência concreta de práticas sanitárias seguras no hospital. Atualmente, os órgãos de vigilância e fiscalização em saúde têm-se baseado neste documento para avaliar se o Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) está implantado (totalmente ou parcialmente) ou não em um hospital. A sistematização das evidências de um PCIH implantado é também um respaldo para o gestor do hospital e para a CCIH da instituição.

Para todos os itens considerados imprescindíveis e necessários, há necessidade de mostrarmos as evidências de execução, seja por meio de ata de reunião, protocolos clínicos, procedimentos operacionais padrão, prontuários e fichas técnicas. Para os hospitais submetidos a acreditação, o cumprimento da legislação sanitária é parte básica dos quesitos de segurança institucional.

Se for verificado o não cumprimento de itens descritos como imprescindíveis e necessários, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH deve elaborar plano de ação conjunto à diretoria do hospital, visando à resolução das não-conformidades.

A CCIH deve sempre buscar evidências para respaldo de ações de prevenção e controle de infecção e sinalizar aos gestores do hospital as necessidades e pendências para o cumprimento da RDC nº 48 - ANVISA.

É importante que o trabalho da CCIH esteja documentado em forma de preenchimento da RDC Nº 48 - ANVISA, que deve ser feito anualmente, e anexado ao plano de ação elaborado para o pleno cumprimento da norma técnica. Cópias (da RDC nº 48 e do plano de ação) desses documentos devem ser encaminhadas (por e-mail ou pelo correio) para o Núcleo Municipal de Controle de Infecção Hospitalar, do CCD/COVISA, da Secretaria Municipal de Saúde, que é o grupo técnico responsável pelo Programa de Controle de Infecção Hospitalar do Município de São Paulo, no que concerne à vigilância epidemiológica das infecções relacionadas à assistência à saúde.

Nosso destaque vai para as práticas de educação continuada/treinamentos e para a realização de auditorias internas com verificação de melhorias na prevenção e controle de infecções hospitalares. O resultado das ações desenvolvidas e da adesão às práticas pode ser mensurado de maneira qualitativa e quantitativa por meio de indicadores próprios.

As auditorias externas para avaliação dos PCIHs nos hospitais de São Paulo, também representam a possibilidade de melhorias na organização de registros e possibilidades de melhoria assistencial contínua.

Referências bibliográficas:

1. ANVISA - RDC nº 48 - 02/06/2000 **(leia na íntegra no anexo I)**
<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6182>
2. Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde - Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar – 3ª edição revisada – 2002.
http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/02_0060_M.pdf



Anexo I

RDC Nº 48 DE 02/07/2000 ANVISA

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

Objetivo: Este Roteiro estabelece a sistemática para a avaliação do cumprimento das ações do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Comissão de Controle de Infecção Hospitalar CCIH: grupo de profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designado para planejar, elaborar, implementar, manter e avaliar o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, adequado às características e necessidades da Unidade Hospitalar, constituída de membros consultores e executores.

Controle de Infecção Hospitalar CIH: ações desenvolvidas visando a prevenção e a redução da incidência de infecções hospitalares;

Correlato: produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos, drogas, saneantes domissanitários e insumos farmacêuticos;

Infecção Hospitalar IH: é a infecção adquirida após a admissão do paciente na Unidade Hospitalar e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares;

Membros Consultores são os responsáveis pelo estabelecimento das diretrizes para o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, representando os seguintes serviços: médicos, de enfermagem, de farmácia, de microbiologia e administração.

Membros Executores representam o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e, portanto, são encarregados da execução das ações programadas de controle de infecção hospitalar;

Programa de Controle de Infecção Hospitalar PCIH: conjunto de ações desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, para a máxima redução possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares;



Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares SVEIH: metodologia para identificação e avaliação sistemática das causas de infecção hospitalar, em um grupo de pacientes submetidos a tratamento e ou procedimentos hospitalares, visando a prevenção e a redução da incidência de infecção hospitalar.

Unidade Hospitalar UH: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes

Inspeções

1. As Unidades Hospitalares estão sujeitas à inspeções sanitárias para a avaliação da qualidade das ações de Controle de Infecção Hospitalar e atuação da CCIH.
2. Auditorias internas devem ser realizadas, periodicamente, pelas Unidades Hospitalares, através de protocolos específicos para verificar o cumprimento da legislação específica que trata do Controle de Infecção Hospitalar.
3. As conclusões das auditorias internas devem ser devidamente documentadas e arquivadas.
4. Com base nas conclusões das inspeções sanitárias e auditorias internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade das ações de Controle de Infecção Hospitalar.
5. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
6. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando a qualidade e segurança das ações de Controle de Infecção Hospitalar baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.
 - 6.1. Considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.
 - 6.2. Considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.



6.3. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.

6.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança do atendimento hospitalar.

6.5. Os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

6.6. Verificado o não cumprimento de um item I do Roteiro de Inspeção Inspeção deve ser estabelecido um prazo para adequação imediata.

6.7. Verificado o não cumprimento de itens I do Roteiro de Inspeção deve ser estabelecido um prazo para adequação imediata, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

6.8. Verificado o não cumprimento de itens R do Roteiro de Inspeção, a Unidade Hospitalar deve ser orientada com vistas à sua adequação.

6.9. São passíveis de sanções, aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como I e N no Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

Roteiro de Inspeção

A - Identificação da Unidade Hospitalar.

a) Razão Social

b) C.G.C.

c) Nome fantasia

d) Endereço CEP _____ Bairro _____
Município _____ U.F. _____ Fone () Fax ()

E-MAIL:



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS - CCD
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

e) Tipo da Unidade Hospitalar _____

f) Nível Número de leitos: _____ 1- Primário () 2- Secundário () 3- Terciário ()

Representante Legal: _____

Responsável Técnico _____ CRM _____

Data de Preenchimento da Identificação da Unidade Hospitalar: ___/___/___

Técnico Responsável pelo preenchimento: _____

B- Inspeção do Programa e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH/CCIH).

SIM NÃO

1. I Existe CCIH neste hospital?

2. I A CCIH está formalmente nomeada?

3. N Existe Regimento Interno desta CCIH? (anexar cópia)

4. INF Quais as áreas de formação dos membros da CCIH? Indique o número de cada categoria: MÉDICOS: _____ ENFERMEIROS: _____

FARMACÊUTICOS: _____ ADMINISTRADOR: _____

OUTROS: _____ ESPECIFICAR: _____

SIM NÃO

5. I Existe PCIH neste hospital?

6. N Existem manuais ou rotinas técnico-operacionais visando a prevenção e controle da Infecção Hospitalar?

6.1. INF Qual (is)? SIM NÃO

7. N Existe treinamento específico, sistemático e periódico do pessoal do hospital para o controle de Infecção Hospitalar.?

7.1. INF Qual a periodicidade deste treinamento?



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS - CCD
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

1.1 A CADA 6 MESES () 2. 1 A CADA ANO () 3. OUTROS ()
ESPECIFICAR: _____

SIM NÃO

8. N As reuniões da CCIH ocorrem regularmente e são registradas em atas?

8.1. N Os registros das atas indicam com clareza a existência de um programa de ação para o CIH no hospital?

9. R A CCIH participa de comissão técnica para especificação de produtos e correlatos a serem adquiridos?

10. N A CCIH realiza o controle sistemático da prescrição de antimicrobianos?

10.1. N Existe formulário para a prescrição de antimicrobianos?

11. N Existem procedimentos escritos relativos ao uso racional de Germicidas que garanta a qualidade da diluição final?

12. INF O Hospital tem serviço de limpeza? PRÓPRIO () TERCEIRIZADO ()

12.1. INF No caso de ser terceirizado, indicar o serviço (nome, endereço completo).

SIM NÃO

13. N A CCIH estabelece as diretrizes básicas para a elaboração dos procedimentos escritos do serviço de limpeza?

13.1. N Existem procedimentos escritos e padronizados do serviço de limpeza?

13.2. N A CCIH supervisiona a aplicação destes procedimentos?

14. N A CCIH estabelece programa de treinamento para o serviço de limpeza?

15. I A CCIH elabora regularmente relatórios contendo dados informativos e indicadores do Controle de Infecção Hospitalar? (anexar o mais recente).



15.1. INF Com que periodicidade?

16. N A CCIH divulga os relatórios entre o Corpo Clínico do Hospital?

17. N A CCIH comunica periodicamente à Direção e à Comissão Estadual/Distrital a situação do CIH?

17.1. INF Com que periodicidade?

18. R A CCIH promove debates com a comunidade hospitalar sobre o CIH?

18.1. INF Qual a periodicidade dos debates? 1.TRIMESTRAL () 2.SEMESTRAL ()
3.ANUAL () 4-OUTROS () ESPECIFICAR: _____

SIM NÃO

19. R Existe consórcio com outros hospitais para utilização recíproca de recursos técnicos, materiais e humanos na implantação do PCIH?

20. N O hospital dispõe de mecanismo para detecção de casos de Infecção hospitalar pós alta: Ambulatório de egressos () Aerograma () Busca fonada () Outros:

21. R O hospital dispõe de mecanismo de comunicação ou integração com outros serviços de saúde para detecção de casos de Infecção Hospitalar?

22. I Existem normas e rotinas, visando limitar disseminação de microorganismos de doenças infecto-contagiosas em curso no hospital, por meio de medidas de precaução e isolamento?

23. N Existe política de utilização de antimicrobianos definida em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica?

24. N Existe interação entre a CCIH e as coordenações de CIH municipais e estaduais/distrital?

25 I Todos os setores do hospital dispõem de lavatórios com água corrente, sabão e ou anti-séptico e papel toalha, para a lavagem das mãos dos profissionais?



26. I Na ausência de núcleo epidemiológico, a CCIH notifica aos órgãos de gestão do SUS casos diagnosticados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória?

C- Inspeção da CCIH Membros Executores - Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH).

SIM NÃO

1. I A CCIH conta com membros executores?

2. I Estão formalmente nomeados?

3. INF Quais as áreas de formação dos membros executores da CCIH? Indique o número de cada categoria: ENFERMEIRO () MÉDICOS () FARMACÊUTICOS () OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____

4. INF Qual a carga horária destes profissionais? ENFERMEIROS: _____

MÉDICOS: _____ OUTROS: _____

ESPECIFICAR: _____

SIM NÃO

5. Existem procedimentos escritos orientando:

5.1 N Lavagem das mãos?

5.2 N Biossegurança (exposição a material biológico e acidentes com perfuro cortantes)?

5.3 N Cuidados com catéteres intravasculares e urinários?

5.4 N Curativos?

5.5 N Limpeza e Desinfecção de artigos?

5.6 N Esterilização?

5.7 N Limpeza de ambientes?



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA
GERÊNCIA DO CENTRO DE CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS - CCD
NÚCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

6. N Existe treinamento dos funcionários para a aplicação dos procedimentos citados no item 6 acima, realizados em parceria com outras equipes?

6.1. N Existem registros?

7. N Existe rotina de controle bacteriológico da água que abastece o hospital?

7.1. N Existe rotina de limpeza de cada caixa d'água que abastece o hospital?

7.2. N Indicar a frequência com que é realizado o procedimento.

8. 8.1. INF Qual a periodicidade de visitas dos membros executores da CCIH nas áreas destinadas a pacientes críticos: Na UTI adulto? 1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____

8.2. INF UTI neonatal 1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____

8.3. INF UTI pediátrica 1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____

8.4. INF Berçário de alto risco 1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____

8.5. INF Queimados 1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR:

8.6. INF Hemato-oncológicos 1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____

8.7. INF SIDA/AIDS 1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____

9 INF Qual a periodicidade de visitas dos membros executores da CCIH a outros setores

1. DIARIAMENTE () 2. SEMANALMENTE () 3. OUTROS ()

ESPECIFICAR: _____



SIM NÃO

10. N Existem programas de imunização ativa em profissionais de saúde em atividade de risco?

10.1. INF Quais?

SIM NÃO

11. I Existe Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares?

11.1. INF A Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares é: GERAL (todo hospital)
() POR OBJETIVO () DIRIGIDA () EM QUAIS SERVIÇOS:

SIM NÃO

12. N Existe coleta de dados sobre Infecção Hospitalar?

13. INF Qual o processo utilizado? BUSCA ATIVA? () BUSCA PASSIVA (ficha de notificação/prontuário)? () BUSCA MISTA (busca ativa + busca passiva)? ()

SIM NÃO

14. N São levantados os indicadores de Infecção Hospitalar?

15. Quais os indicadores utilizados no Controle de Infecção Hospitalar:

15.1. N Taxa de Infecção Hospitalar?

15.2. N Taxa de paciente com Infecção Hospitalar?

15.3. N Taxas de Infecção Hospitalar por topografia?

URINÁRIA: _____

CIRÚRGICA: _____

RESPIRATÓRIA: _____

CUTÂNEA: _____

CORRENTESANGUÍNEA _____

OUTROS: _____

ESPECIFICAR: _____



15.4. N Taxa de Infecção Hospitalar por procedimento?

15.5. N Taxa de Infecção Hospitalar em cirurgia limpa? _____

15.6. R Coeficiente de sensibilidade/resistência dos microorganismos aos antimicrobianos?

15.7. INF Percentual de antimicrobianos em cirurgia nos últimos doze meses:

PROFILÁTICO _____%

TERAPÊUTICO _____% NÃO USOU _____%

15.8. N Taxa de letalidade por infecção hospitalar

16. INF Qual a taxa de Infecção Hospitalar nos últimos 12 meses? _____

SIM NÃO

17. N Existe avaliação e priorização dos problemas com base nestes indicadores?

18. N Os membros executores da CCIH realizam análise do Sistema de Vigilância Epidemiológica, que permite a identificação de surto em tempo hábil para medidas de controle?

19. R Existem registros de acidentes por perfuro-cortantes em funcionários?

19.1. INF Qual o número de ocorrências nos últimos seis meses?

SIM NÃO

19.2. N A CCIH tem atuação/apoio ao funcionário acidentado por perfuro-cortantes?

20. I É utilizado coletor de urina fechado com válvula anti-refluxo?

21. I Existe EPI (Equipamento de Proteção Individual) para realização de procedimentos críticos?

21.1. N O uso do EPI é supervisionado pela CCIH?



22. N Existem recipientes diferenciados para desprezar os diversos tipos de resíduos hospitalares?

23. INF O Serviço de lavanderia é: PRÓPRIO? () TERCEIRIZADO? ()

SIM NÃO

23.1. N A lavanderia hospitalar possui sistema de barreiras?

24. 24.1 I INF O hospital conta com laboratório de microbiologia? O laboratório de microbiologia é: PRÓPRIO () TERCEIRIZADO ()

SIM NÃO

25. N São emitidos relatórios de sensibilidade/resistência bacteriana para o corpo clínico e CCIH?

26. R Existe orientação médica ou consulta aos infectologistas da CCIH na prescrição de antimicrobianos?

27. R A CCIH estabelece medidas de educação continuada da equipe médica em relação à prescrição de antimicrobianos?

28. R São realizadas auditorias internas para avaliar o cumprimento do PCIH?

29 R Existem registros?

D- Conclusão

SIM NÃO

1. O PCIH está implementado?

1.1. Em caso afirmativo, informar: TOTALMENTE () PARCIALMENTE ()

SIM NÃO

2. A documentação apresentada demonstra que a CCIH é atuante?



3. Os indicadores de Infecção Hospitalar são compatíveis com a realidade hospitalar observada?
4. Há preocupação da CCIH na divulgação de seus dados?
5. Há preocupação da CCIH com a capacitação técnica dos profissionais que atuam no hospital?
6. A partir dos resultados das auditorias internas foram implementadas ações corretivas objetivando a melhoria da qualidade dos serviços?
7. Foram evidenciadas alterações nos indicadores de Controle de Infecção Hospitalar mediante a realização de capacitação e treinamento contínuo?
8. Está evidenciado o comprometimento e apoio da Direção para a implementação do PCIH?
9. Pessoas Contatadas:
10. Nome, N^o de Credencial e Assinatura dos Inspetores:
11. Data: