



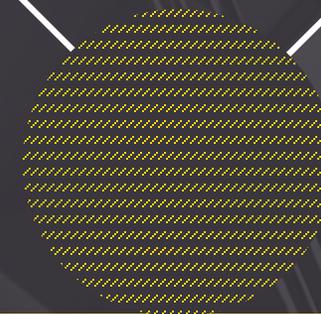
**Harmonização das
Ações de Inspeção Sanitária em
Serviços
de Saúde e de Interesse para a Saúde**

**Governo do Estado do Piauí
Secretaria de Estado da Saúde do Piauí – SESAPI
Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí - DIVISA**

Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde



ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO - ROI
MODELO DE AVALIAÇÃO DE RISCO POTENCIAL (MARP) —
DESENVOLVIDO PELO PROF. MARCUS NAVARRO -IFBA



HARMONIZAÇÃO DAS INSPEÇÕES
SANITÁRIAS NO SISTEMA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

6

DISQUE
SAÚDE
136



SECRETARIA
DE SAÚDE
BRASIL

MINISTÉRIO
DE SAÚDE

PROCON/SEUS

ANVISA

SUS

MINISTÉRIO
DE SAÚDE

SECRETARIA
DE SAÚDE
BRASIL

MINISTÉRIO
DE SAÚDE

SECRETARIA
DE SAÚDE
BRASIL

MINISTÉRIO
DE SAÚDE

SECRETARIA
DE SAÚDE
BRASIL

PROJETO DE HARMONIZAÇÃO DAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS

#PADRONIZAÇÃO E
QUALIFICAÇÃO

AUXÍLIO NO
PROCESSO DE
TOMADA DE DECISÃO

#ESTRUTURAÇÃO DE
PROCESSOS

MANUTENÇÃO DE
AUTONOMIA

#HARMONIZAÇÃO

PALAVRAS



CHAVE

#PERMITIR
AUTOINSPEÇÃO

#ANÁLISE DO
HISTÓRICO, TENDÊNCIA
E COMPARAÇÃO

REPRODUTIBILIDADE
E A TRANSPARÊNCIA

AUXÍLIO NA TOMADA
DE DECISÃO

REDUZIR
A
SUBJETIVIDADE

PALAVRAS



CHAVE

DESENVOLVIMENTO do PROJETO

ANVISA EM 2019, EM PARCERIA COM O IFBA, INICIA OS DEBATES SOBRE O PROJETO E QUAIS OS PRIMEIROS ROI A SEREM TRABALHADOS.

MAIO A JUNHO / 2020

VISAS ESTADUAIS, COM SEUS PONTOS FOCAIS REALIZARAM TESTES NOS INSTRUMENTOS (EXERCÍCIOS PRÁTICOS) E ENVIO DE SUGESTÕES, COM VISTAS À HARMONIZAÇÃO DO MATERIAL PRODUZIDO.

2020 / ANVISA

DESENVOLVIDO EM PARCERIA COM O SNVS TENDO ALCANÇADO AMPLA PARTICIPAÇÃO NAS 3 OFICINAS REGIONAIS; DIAGNÓSTICO JUNTO ÀS VISAS ESTADUAIS SOBRE AS AÇÕES DE INSPEÇÃO SANITÁRIA POR MEIO DE VIDEOCONFERÊNCIAS.

CONCORDÂNCIA SOBRE A METODOLOGIA DE ELEIÇÃO (MARP®) POR 100% DAS VISAS ESTADUAIS;

OUTUBRO/ 2020

ELABORAÇÃO E HARMONIZAÇÃO DE 4 ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO (ROI) VALIDADOS PARA: DIÁLISE, CENTRO CIRÚRGICO, UTI ADULTO E CME TIPO II.

- Os 19 estados foram além do exercício prático e fizeram contribuições reais para harmonização dos primeiros ROI validados, incluído o Piauí. Trata-se de sugestões relacionadas à correção, exclusão, necessidade de melhor clareza, alteração ou inclusão de determinados itens nos roteiros.

No total, foram recebidas 430 sugestões, relacionadas aos 4 ROI (DIÁLISE, CC, CME, UTI);

- Com o excelente nível de participação alcançado, os roteiros atuais refletem, de fato, a harmonização esperada.

No total, foram modificados:

80% dos indicadores de UTI, 65% dos de CME, 85% dos de Centro Cirúrgico e 89% dos indicadores de diálise;

- O MARP® e os métodos utilizados (reuniões frequentes, disponibilização de canais para dúvidas, realização de teste prático dos ROI...)

têm se mostrado efetivos para a execução das ações e o alcance dos objetivos do projeto.



LINHA DO TEMPO DO PROJETO PELA



APLICAÇÃO DOS ROIS
ATRAVÉS DOS
RELATÓRIOS
SELECIONADOS;

CONSOLIDAÇÃO DOS ROIS PELOS
PONTOS FOCAIS E ENVIO À ANVISA.

DIVISÃO DOS GRUPOS DE
TRABALHO PARA APLICAÇÃO DOS ROI
E SELEÇÃO DOS RELATÓRIOS;

CONTRIBUIÇÃO COM
PREENCHIMENTO DOS
FORMULÁRIOS DE SUGESTÕES DE
MELHORIAS DOS INSTRUMENTOS;

CRIAÇÃO DE GRUPO INTERNO COM OS
TÉCNICOS DA DIVISA

REUNIÕES PRESENCIAIS E VIDEOCONFERÊNCIAS COM OS
PONTOS FOCAIS E OS TÉCNICOS PARA AS DEVIDAS
ORIENTAÇÕES E PREENCHIMENTO DOS INSTRUMENTOS A
SEREM UTILIZADOS

AÇÕES

 **DIVISA**



Padronizar e qualificar essas ações em todo o país, o que trará o seu consequente fortalecimento.



Estruturar um banco de dados, reais e atualizados, sobre a situação de cada serviço do país; permite realizar um acompanhamento entre setores dentro de um mesmo serviço.



Harmonizar os processos de inspeção e fiscalização em serviços de saúde e de interesse para a saúde, realizados pelo SNVS e focados no gerenciamento de risco e benefício.



RECONHECIMENTO

DA IMPORTÂNCIA DO PROJETO PARA AS AÇÕES DE VISA

ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO

CABEÇALHO

INDICADORES:
NA 1ª COLUNA

CRITICIDADE DO
INDICADOR OU
“CRÍTICA”:
2ª COLUNA

SITUAÇÃO OU AVAL:
3ª COLUNA

POSSÍVEIS
SITUAÇÕES
ENCONTRADAS:
COLUNAS DE 0 A 5

MARCO
REGULATÓRIO:
10ª COLUNA

A realidade não pode ser descrita em sim ou não

CABEÇALHO

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária			Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise						Documento: 4 Versão: 1.0 Data: 24/04/2020
			Unidade de Saúde:				Data:		
			Identificação do serviço:				Avaliador:		
			Contato:						Marco Regulatório
Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	
Alvará Sanitário	C		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação.	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 11/2014

O QUE DEVERÁ SER AVALIADO

ITEM AVALIADO É CRÍTICO OU NÃO CRÍTICO

SITUAÇÃO VERIFICADA NA INSPEÇÃO

LEGISLAÇÕES QUE SUBSIDIAM AS AÇÕES

OBSERVAÇÕES:

AS AVALIAÇÕES CLASSIFICADAS EM 0 A 2 SÃO NÃO CONFORMIDADES, JÁ AS DE NUMERAÇÕES 4 E 5 SÃO AÇÕES REALIZADAS A MAIS QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE.

A realidade não pode ser descrita em sim ou não

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária			Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise							Documento: 4
			Unidade de Saúde:				Data:		Versão: 1.0	
			Identificação do serviço:				Avaliador:		Data: 14/01/2020	
			Contato:							
Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório	
Alvará Sanitário	C		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação.	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 11/2014	

As descrições correspondentes às notas 0, 1 e 2 contemplam diferentes situações em que o serviço não cumpre a normativa sanitária vigente;

A coluna correspondente à nota 3 sempre traz o referencial normativo, o serviço cumpre a normativa sanitária vigente.

As descrições correspondentes às notas 4 e 5 trazem situações em que o serviço cumpre a normativa sanitária vigente e faz além do referencial normativo. Dessa forma, somente podem ser selecionadas notas 4 e 5 se houver o cumprimento integral da opção 3.

Os indicadores são divididos em críticos (C) e não críticos (NC). A atribuição da nota 0 em um indicador classificado como crítico levará o serviço a uma condição de risco potencial inaceitável

Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto

Unidade de Saúde:									Documento: 1
Identificação do serviço:									Versão: 1.0
Contato:									Data: Jan/2020

Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
Responsável Técnico (RT)	NC	3	Ausência de RT.	Possui RT médico, mas sem título de especialista.	Possui RT médico, mas não está formalmente designado pela Direção da Instituição e/ou não dispõe de substituto.	UTI possui responsável técnico médico com título de especialista conforme estabelecido pelo respectivo conselho de classe e substituto, todos formalmente designados.	RT e substitutos com títulos de especialista em Terapia Intensiva ou outra relacionada ao atendimento ao paciente grave de acordo com o perfil da Unidade.	RT atua exclusivamente em um único estabelecimento.	Art. 13 da RDC 07/2010; Art 1ª da RDC 137/2017
Coordenadores	NC	1	Ausência de Coordenadores de Enfermagem e Fisioterapia no setor.	Possui coordenador de enfermagem e/ou fisioterapia, mas sem título de especialista.	Possui coordenadores de enfermagem e de fisioterapia, com título de especialista, mas não estão formalmente designados pela Direção da Instituição e/ou não dispõem de substitutos.	Possui coordenadores de enfermagem e de fisioterapia com título de especialista, conforme estabelecidos pelos respectivos conselhos de classe e substitutos, todos formalmente designados.	Coordenadores e substitutos com título de especialista em Terapia Intensiva ou outro relacionado ao atendimento ao paciente grave, de acordo com o perfil da Unidade.	Coordenadores atuam exclusivamente em um único estabelecimento.	Art. 13 da RDC 07/2010; Art. 01 da RDC 137/2017
Dimensionamento da Equipe	C	NA	Não há profissional médico em, pelo menos, algum dos períodos.	Equipe multiprofissional do setor está subdimensionada, não dispendo de um ou mais dos profissionais ou não perfazendo o horário estabelecido em legislação.	Equipe multiprofissional da UTI está devidamente dimensionada, exceto por não dispor de médico diarista e/ou médico plantonista concomitante.	Equipe multiprofissional da UTI conta com: médico diarista/especialista (1/10 leitos M/T), médico plantonista, especialista (1/10 leitos/turno), enfermeiro assistencial (1/10 leitos/turno), fisioterapeuta (1/10 leitos/18h de atuação), técnico de enfermagem (1/2 leitos/turno), técnico adm. para serviço apoio (1/turno), aux. administrativo exclusivo da unidade; aux. de higiene exclusivo para o setor.	Equipe com mais profissionais que o mínimo exigido na legislação.	Existe plano de contingência para substituição de pessoal em situações de necessidade do serviço.	Art. 14 da RDC 07/2010 e Art. 1ª da RDC 26/2012

POSSIBILIDADE DE APLICAÇÃO ON-LINE NO PRÓPRIO SERVIÇO;



DISPENSA COMUNICAÇÃO VIA E-MAIL COM A ANVISA (RECEBERÁ AS INFORMAÇÕES DE MODO AUTOMÁTICO);



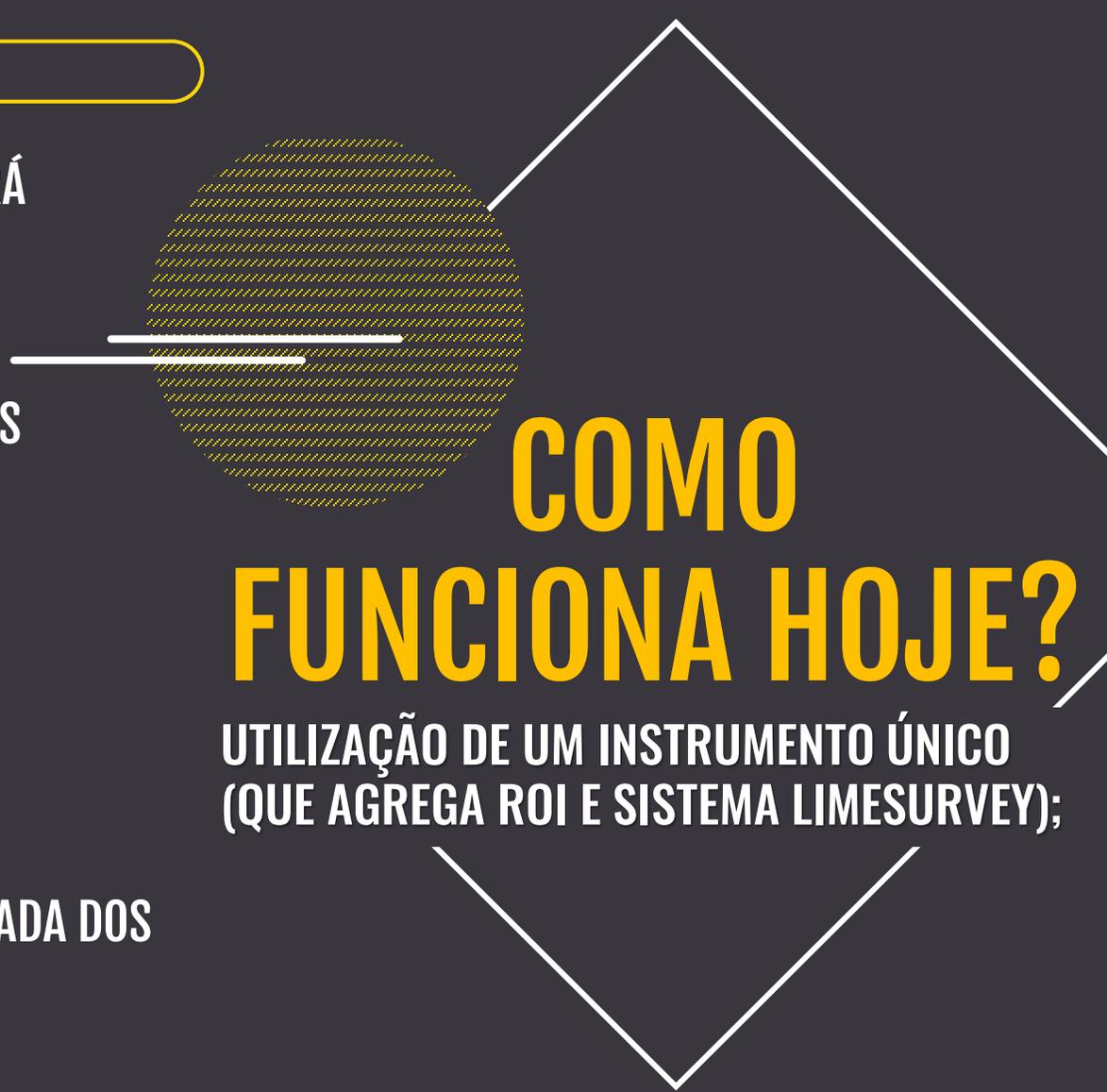
ACESSO DIRETO AO MONITORAMENTO DOS DADOS POR TODOS OS ENTES (ANVISA, ESTADOS E DF);



ACESSO AO CONSOLIDADO (NACIONAL OU ESTADUAL) COM A FREQUÊNCIA QUE SE DESEJAR E COM DADOS ATUALIZADOS ;



NÃO INCORRE NO RISCO DE UTILIZAÇÃO DE VERSÃO DESATUALIZADA DOS ROI;



**COMO
FUNCIONA HOJE?**
UTILIZAÇÃO DE UM INSTRUMENTO ÚNICO
(QUE AGREGA ROI E SISTEMA LINESURVEY);

ANVISA RECEBE AS INFORMAÇÕES DE MODO AUTOMÁTICO, À MEDIDA EM QUE HOUVER PREENCHIMENTO PELOS ESTADOS, DF E MUNICÍPIOS;

ANVISA, ESTADOS, DF E VISAS MUNICIPAIS TEM ACESSO AO SISTEMA LIMESURVEY PARA O MONITORAMENTO DOS DADOS ATUALIZADOS

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO PARA O SERVIÇO, CONTENDO AS EXIGÊNCIAS DO CUMPRIMENTO DAS NÃO CONFORMIDADES-NC E PRAZOS ESTABELECIDOS PARA A CORREÇÃO DESSAS NC;

O SERVIÇO DEVERÁ ENVIAR AS EVIDÊNCIAS DE ACORDO COM OS PRAZOS ESTABELECIDOS PELA DIVISA PARA O E-MAIL: VISAPIAUI@YAHOO.COM.BR;

APÓS ANÁLISE DAS EVIDÊNCIAS, OS TÉCNICOS DEFINEM SOBRE A LIBERAÇÃO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO DO SERVIÇO;



**COMO
FUNCIONA HOJE?**

01. CME TIPO II:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/618671?lang=pt-BR>

02. CENTRO CIRÚRGICO:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/888361?lang=pt-BR>

03. DIÁLISE:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/749122?lang=pt-BR>

04. UTI ADULTO:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/829155?lang=pt-BR>

COMO ACESSAR OS ROI?

ACESSO WEB
(DIRETO, LIVRE)



07.

CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/842349?lang=pt-BR>

06. **MAMOGRAFIA:**

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/138411?lang=pt-BR>

05. **ENDOSCOPIA:**

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/877447?lang=pt-BR>

08.

RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/616471?lang=pt-BR>

COMO ACESSAR OS ROI?

ACESSO WEB
(DIRETO, LIVRE)



11.

INSTITUIÇÃO DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS (ILPI)

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/978156?lang=pt-BR>

10.

URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/178155?lang=pt-BR>

09.

CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/933935?lang=pt-BR>

12.

SERVIÇO DE VACINAÇÃO:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/924398?lang=pt-BR>

COMO ACESSAR OS ROI?

ACESSO WEB
(DIRETO, LIVRE)



15. **MEDICINA NUCLEAR**

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/698163?lang=pt-BR>

14. **CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOGRAFIA MÉDICA**

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/713368?lang=pt-BR>

13. **RADIOGRAFIA MÉDICA**

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/217324?lang=pt-BR>

COMO ACESSAR OS ROI?

ACESSO WEB
(DIRETO, LIVRE)



NOSSOS CANAIS DE COMUNICAÇÃO

DIVISA



ENDEREÇO: RUA 19 DE NOVEMBRO, 1865, BAIRRO:
PRIMAVERA, TERESINA - PIAUÍ
FONE: (86) 3216-3662 / 3216-3664

HOME PAGE: www.saude.pi.gov.br/divisa

SISVISA: www.sisvisa.pi.gov.br

@ E-MAIL: visapiaui@yahoo.com.br

 [@vigilanciasanitaria_pi](https://www.instagram.com/vigilanciasanitaria_pi)



OBRIGADA

EM NOME DE TODA A EQUIPE DA DIVISA



“

FRASE DE IMPACTO

”

UNIR-SE É UM BOM COMEÇO, MANTER A UNIÃO É UM PROGRESSO