

CHECKLIST PARA AUTOAVALIAÇÃO EM SERVIÇOS DE VACINAÇÃO HUMANA
 SEJAM ELES PÚBLICOS, PRIVADOS, FILANTRÓPICOS, CIVIS OU MILITARES

CNAE 8630-5/06, Serviços de vacinação e imunização humana.

DATA DE INÍCIO DA AVALIAÇÃO: _____/_____/_____.

1 - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO				
Razão Social:		CNES:		
Nome Fantasia:				
CNPJ:				
Licença Sanitária:		Validade: / /		
Endereço:				
Bairro:				
Município:		CEP:		
Telefone:		Fax:		
E-mail:				
Responsável Técnico pelo serviço:				
CPF:				
Conselho:		Nº registro:		
Responsável Técnico pelas atividades de vacinação:				
CPF:				
Conselho:		Nº registro:		
2 - INFRAESTRUTURA				
	Norma	Sim	Não	NA
A estrutura da sala de vacina está conforme o preconizado na RDC nº 50/2002?	RDC 197/2017, Art. 10			
Possui área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação?	RDC 197/2017, Art. 10, item I			

O estabelecimento possui sanitário?	RDC 197/2017, Art. 10, Item II			
2.1 - A sala de vacinação possui:				
Pia de lavagem?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III a			
Bancada?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III b			
Mesa?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III c			
Cadeira?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III d			
Caixa térmica de fácil higienização?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III e			
Equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III f			
Local para a guarda dos materiais para administração das vacinas?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III g			
Recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III h			
Maca?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III i			
Termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas?	RDC 197/2017, Art. 10, Item III j			
O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas está regularizado perante a Anvisa?	RDC 197/2017, Art. 10, § 2º			
3 - GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS E DOS PROCESSOS				
3.1 - Contempla minimamente no gerenciamento de suas tecnologias e processos:				
Possui plano de contingência que contemple meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, diante de falha no fornecimento de energia elétrica?	RDC 197/2017, Art. 11, item I			

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?	RDC 197/2017, Art. 11, item II			
Utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela ANVISA?	RDC 197/2017, Art. 11, item III			
Possui procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las? (POP de transporte)	RDC 197/2017, Art. 12			
As vacinas são transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante?	RDC 197/2017, Art. 12, § 1º			
A temperatura ao longo de todo o transporte é monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima?	RDC 197/2017, Art. 12, § 2º			
O serviço de vacinação garante atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação?	RDC 197/2017, Art. 13			
O serviço de vacinação garante o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário?	RDC 197/2017, Art. 13, Parágrafo Único			
4 - REGISTROS E NOTIFICAÇÕES DAS VACINAÇÕES				
Registra as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde?	RDC 197/2017, Art. 15, item I			
Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias?	RDC 197/2017, Art. 15, item II			
Mantém no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas?	RDC 197/2017, Art. 15, item III			
Notifica a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde?	RDC 197/2017, Art. 15, item IV			
Notifica a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da ANVISA?	RDC 197/2017, Art. 15, item V			
Investigam incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação?	RDC 197/2017, Art. 15, item VI			

4.1 - No cartão de vacinação devem constar, de forma legível, as seguintes informações:				
Dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento)?	RDC 197/2017, Art. 16, item I			
Nome da vacina?	RDC 197/2017, Art. 16, item II			
Dose aplicada?	RDC 197/2017, Art. 16, item III			
Data da vacinação?	RDC 197/2017, Art. 16, item IV			
Número do lote da vacina?	RDC 197/2017, Art. 16, item V			
Nome do fabricante?	RDC 197/2017, Art. 16, item VI			
Identificação do estabelecimento?	RDC 197/2017, Art. 16, item VII			
Identificação do vacinador?	RDC 197/2017, Art. 16, item VIII			
Data da próxima dose, quando aplicável?	RDC 197/2017, Art. 16, item IX			
4.2 - Realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados:				
Possui autorização da autoridade sanitária competente para realizar vacinação extramuros?	RDC 197/2017, Art. 17			
Atende todas as diretrizes da RDC nº 197/2017, relacionadas aos recursos humanos?	RDC 197/2017, Art. 17, § 1º			
Atende todas as diretrizes da RDC nº 197/2017, relacionadas ao gerenciamento de tecnologias e processos?(considerando o transporte e conservação dos imunobiológicos)	RDC 197/2017, Art. 17, § 1º			
Atende todas as diretrizes da RDC nº 197/2017, relacionadas aos registros e notificações?	RDC 197/2017, Art. 17, § 1º			
4.3 - Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP):				
O serviço de vacinação emite o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia - CIVP?	RDC 197/2017, Art. 18			
O serviço de vacinação é credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP?	RDC 197/2017, Art. 18, Parágrafo único			
A emissão do CIVP segue os padrões definidos pela ANVISA?	RDC 197/2017, Art. 19			
A emissão do CIVP é realizada de forma gratuita?	RDC 197/2017, Art. 19, § 1º			

A emissão do CIVP é registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA?	RDC 197/2017, Art. 19, § 2º			
5 - Recursos Humanos/Capacitação:				
Possui um Responsável Técnico e um substituto?	RDC 197/2017, Art. 7º			
Possui profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido?	RDC 197/2017, Art. 8º			
Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação são periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina:	RDC 197/2017, Art. 9º			
Conceitos básicos de vacinação?	RDC 197/2017, Art. 9º, item I			
Conservação, armazenamento e transporte?	RDC 197/2017, Art. 9º, item II			
Preparo e administração segura?	RDC 197/2017, Art. 9º, item III			
Gerenciamento de resíduos?	RDC 197/2017, Art. 9º, item IV			
Registros relacionados à vacinação?	RDC 197/2017, Art. 9º, item V			
Processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação?	RDC 197/2017, Art. 9º, item VI			
Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente?	RDC 197/2017, Art. 9º, item VII			
A higienização das mãos?	RDC 197/2017, Art. 9º, item VIII			
Conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação?	RDC 197/2017, Art. 9º, item IX			
As capacitações são registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação?	RDC 197/2017, Art. 9º, Parágrafo Único			
O serviço possui plano de prevenção de risco ocupacional - acidente envolvendo materiais perfurocortantes e imunobiológicos?	NR nº 32 art. 32.2 item 2.2			
Possui programa de imunização dos profissionais do serviço?	NR nº 32 art. 32.2 item 4.17			
6 - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS				
Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS?	RDC 222/2018, Art. 5º			
O PGRSS está implantado?	RDC 222/2018 Art. 10			

Os resíduos perfurocortantes são descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento?	RDC 222/2018, Art. 86			
Os recipientes de acondicionamento dos RSS do Grupo E são substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir $\frac{3}{4}$ da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante?	RDC 222/2018, Art. 87			
Os recipientes de acondicionamento de perfurocortantes possui identificação de todos os riscos presentes?	RDC 222/2018, Art. 88, Parágrafo Único			
Os resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos 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 222/2018, Art. 47			
As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizadas na aplicação de vacinas, atendem as regras de manejo dos resíduos perfurocortantes?	RDC 222/2018, Art. 47- Parágrafo único			

REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3388061/RDC_197_2017_.pdf/316268f4-2645-42b6-b948-21412fc60f75. Acesso em: 06 ago.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 05 ago.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020**. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims_ggtes_anvisa-04_2020-25-02-para-o-site.pdf. Acesso em: 03 ago.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 03 de agosto de 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Plano Nacional de Imunização-PNI. Brasília – DF, de 10 de dezembro de 2020.