Resolução - RDC nº 48, de 2 de junho de 2000 (*)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 31 de maio de 2000,

considerando o que estabelece a Portaria GM/MS nº 2616 de 12/05/98, publicada no DOU de 13/05/98, para a Avaliação da Qualidade das Ações de Controle de Infecção Hospitalar;

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saude;

considerando que ações, sistematicamente desenvolvidas para reduzir ao máximo possível a incidência e a gravidade das infecções hospitalares, implicam na redução de esforços, complicações e recursos;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária prestar cooperação técnica às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, a fim de orientálas para o exato cumprimento e aplicação das diretrizes estabelecidas pela legislação sanitária pertinente,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar, anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

OBJETIVO:

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

DEFINIÇÕES:

Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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 hopitalares:

Correlato: produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos, drogas, saneantes domisanitários 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 item N do Roteiro de Inspeção deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.
- 6.8. Verificado o não cumprimento de item 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	
o) C.G.C.	
c) Nome fantasia	
d) Endereço	
CEP	
Bairro	
Audiafaia	
Município	
I E	
J.F	
Fone () Fax ()	
Silo () Lax ()	
E-MAIL:	
e) Tipo da Unidade Hospitalar	
f) Nível Número de leitos:	-
I- 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
	I			
1.		Existe CCIH neste hospital?		
	I			
2.		A CCIH está formalmente nomeada?		
	N			
3.		Existe Regimento Interno desta CCIH? (anexar cópia)		
	INF			
4.		Quais as áreas de for número de cada categ		bros da CCIH? Indique o
		MÉDICOS:		
		ENFERMEIROS:		
		FARMACÊUTICOS:		
		ADMINISTRADOR:		_
		OUTROS:		
		ESPECIFICAR:		
			SIM	 NÃO
	I			
5.		Existe PCIH neste hospital?		
6.	N	Existem manuais ou rotinas técnico-operacionais visando a prevenção e controle da Infecção Hospitalar?		

	INF				
6.1.		Qual (is)?	CIM	INIÃO	
7.	N	Existe treinamento específico, sistemático e periódico do pessoal do hospital para o controle de Infecção Hospitalar.?	SIM	NÃO	
7.1.	INF	Qual a periodicidade d	leste treinamento	?	
		1. 1 A CADA 6 MESES 2. 1 A CADA ANO ()	S()		
		3. OUTROS ()			
		ESPECIFICAR:			
			SIM	NÃO	
	N				
8.		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			

		O a manini da a anna	
		Germicidas que garanta a qualidade	
		da diluição final?	
	INF	aa ahalgaa hhar.	l .
12.		O Hospital tem serviço de limpeza	?
		PRÓPRIO ()	
	INIT	TERCEIRIZADO ()	
	INF		
12.1.		No caso de ser terceirizado, indica	r o servico (nome endereco
12.11.		completo).	. O Sel viço (Home, endereço
	.		NÃO
		SIM	
	N	A CCIH estabelece	
4.0		as diretrizes básicas para a elaboração	
13.		dos procedimentos	
		escritos do serviço de	
		limpeza?	
	N		
40.4			
13.1.		Existem procedimentos	
		escritos e	
		padronizados do	
		serviço de limpeza?	
	N		
13.2.		A CCIH supervisiona a aplicação destes	
		procedimentos?	
	N		
14.		A CCIH estabelece	
		programa de	
		treinamento para o serviço de limpeza?	
	ı	A CCIH elabora	
		regularmente	
15.		relatórios contendo	
		dados informativos e	
		indicadores do Controle de Infecção	
		Hospitalar? (anexar o	
		mais recente).	
	INF		
15.1.		Com que	
	N	periodicidade?	
	IN		
16.		A CCIH divulga os	
		relatórios entre o	
		Corpo Clínico do	

	1	h	T	
		Hospital?		
	N	A CCIH comunica		
		periodicamente à		
17.		Direção e à Comissão Estadual/Distrital a		
		situação do CIH?		
	INF	Situação do Oirr:		
	livi			
17.1.		Com que		
		periodicidade?		
	R			
18.		A CCIH promove		
		debates com a		
		comunidade		
		hospitalar sobre o		
		CIH?		
	INF			
18.1.	11.41	Qual a periodicidade d	los dobatos?	
10.1.		Quai a periodicidade (וטט טבטמוצט :	
		1.TRIMESTRAL ()		
		()		
		2.SEMESTRAL()		
		3.ANUAL()		
		.,		
		4-OUTROS()		
		ESPECIFICAR:		
			Tana	1
	I D		SIM	NÃO
	R			
10				
19.		Existe consórcio com		
		outros hospitais para utilização recíproca		
		de recursos técnicos,		
		materiais e humanos		
		na implantação do		
		PCIH?		
	N	O hospital dispõe de		
		mecanismo para		
20.		detecção de casos de		
		Infecção hospitalar		
		pós alta:		
		Ambulatária da		
		Ambulatório de egressos()		
		egressus()		
		Aerograma()		
		nerograma()		
		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.		Existem normas e rotinas, visando limitar disseminação de microorganismos de doenças infectocontagiosas 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.		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
Ī		1		

1.		A CCIH conta com membros executores?		
	I			
2.		Estão formalmente nomeados?		
	INF			Į.
3.		Quais as áreas de forma Indique o número de cad	ação dos membros exe da categoria:	ecutores da CCIH?
		ENFERMEIRO()		
		MÉDICOS()		
		FARMACÊUTICOS()		
		OUTROS()		
		ESPECIFICAR:		
	INF			
4.		Qual a carga horária des	stes profissionais?	
		ENFERMEIROS:		
		MÉDICOS:		
		OUTROS:	 	
		ESPECIFICAR:		
			SIM	NÃO
5.		Existem procedimentos escritos orientando:		
	N			
5.1		Lavagem das mãos?		
5.2	N	Biossegurança (exposição a material biológico e acidentes		
	N	com perfuro cortantes)?		
5.3		Cuidados com catéteres intravasculares e urinários?		
	N			
5.4		Curativos?		
	N			
5.5		Limpeza e Desinfecção		

		de artigos?
	N	
F 0		Fatovilian of a 2
5.6	N	Esterilização?
5.7		Limpeza de ambientes?
	N	Existe treinamento dos
6		funcionários para a aplicação dos
6.		procedimentos citados
		no item 6 acima,
		realizados em parceria com outras equipes?
	N	oom out as equipos.
6.1.	N.I	Existem registros?
	N	
7.		Existe rotina de controle
		bacteriológico da água
		que abastece o hospital?
	N	Hospital:
7.1.		Existe rotina de limpeza
		de cada caixa d'água que abastece o
		hospital?
	N	
7.2.		Indicar a frequência
7.2.		com que é realizado o
		procedimento.
	INF	Qual a periodicidade de visitas dos membros executores da CCIH nas áreas destinadas a pacientes críticos:
	li vi	rias areas destinadas a pacientes criticos.
8.		
		Na UTI adulto?
8.1.		1. DIARIAMENTE()
0.1.		1. DIATOMICIVIE()
		2. SEMANALMENTE()
		a CUTROC()
		3. OUTROS()
		ESPECIFICAR:
	INF	
0.0		UTI neonatal
8.2.		UTTHEORIAI
		1. DIARIAMENTE()
		2. SEMANALMENTE()

		3. OUTROS()
		ESPECIFICAR:
	INF	
8.3.		UTI pediátrica
		1. DIARIAMENTE()
		2. SEMANALMENTE()
		3. OUTROS()
		ESPECIFICAR:
	INF	
8.4.		Berçário de alto risco
		1. DIARIAMENTE()
		2. SEMANALMENTE()
		3. OUTROS()
		ESPECIFICAR:
	INF	
8.5.		Queimados
		1. DIARIAMENTE()
		2. SEMANALMENTE()
		3. OUTROS()
		ESPECIFICAR:
	INF	
8.6.		Hemato-oncológicos
		1. DIARIAMENTE()
		2. SEMANALMENTE()
		3. OUTROS()
		ESPECIFICAR:
	INF	
8.7.		SIDA/AIDS
		1. DIARIAMENTE()
L		

		2. SEMANALMENTE()				
		3. OUTROS()	3. OUTROS()			
		ESPECIFICAR:				
	INF					
9		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?				
	INF			_		
10.1.		Quais?				
			SIM	NÃO		
	I					
11.		Existe Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares?				
	INF			<u>'</u>		
11.1.		A Vigilância Epidemiológ	gica das Infecções H	lopitalares é:		
11.1.		GERAL (todo hospital)()			
		POR OBJETIVO()				
		DIRIGIDA()				
		EM QUAIS SERVIÇOS:		~		
	N.I		SIM	NÃO		
	N					
12.		Existe coleta de dados sobre Infecção Hospitalar?				
	INF	·				
13.		Qual o processo utilizad	0?			

		BUSCA ATIVA? () BUSCA PASSIVA (ficha de notificação/prontuário)?() BUSCA MISTA (busca ativa + busca passiva)?()			
		SIN		NÃO	
	N				
14.		São levantados os indicadores de Infecção Hospitalar?			
15.		Quais os indicadores utilizad	dos no Controle	e de Infecção Hospitalar:	
	N				
15.1.		Taxa de Infecção Hospitalar?			
	N				
15.2.	Taxa de paciente com Infecção Hospitalar?		?		
	N				
15.3.		Taxas de Infecção Hospitalar por topografia?			
		URINÁRIA:			
		CIRÚRGICA:			
		RESPIRATÓRIA:			
		CUTÂNEA:			
		CORRENTE SANGUÍNEA			
		OUTROS:			
		ESPECIFICAR:			
	N				
15.4.	N	Taxa de Infecção Hospitalar	por procedime	ento?	
	IN				
15.5.		Taxa de Infecção Hospitalar limpa?	em cirurgia		
	R				
15.6.		Coeficiente de sensibilidade antimicrobianos?	/resistência do	s microorganismos aos	
	INF				
15.7.		Percentual de antimicrobianos em cirurgia nos últimos doze meses:			
		PROFILÁTICO%			

		TERAPÊUTICO	%		
		NÃO USOU %			
	N	WAG 0000	/0		
15.8.		Tava de letalidado por in	ifecção hospitalar		
10.0.	INF	Taxa de letalidade por infecção hospitalar			
40					
16.		Qual a taxa de Infecção Hospitalar nos últimos 12 meses?			
			SIM	NÃO	
	N				
17.		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?			
	R				
19.		Existem registros de acidentes por perfuro-cortantes em funcionários?			
	INF				
19.1.		Qual o número de ocorré	èncias nos últimos	seis meses?	
10.11.		Qual o Hamoro do ocorre	SIM	NÃO	
	N				
19.2.		A CCIH tem atuação/apoio ao funcionário acidentado por pérfuro-cortantes?			
20.		É utilizado coletor de urina fechado com válvula anti-refluxo?			
21.		Existe EPI (Equipamento de Proteção Individual) para realização de procedimentos críticos?			
21.1.	N	O uso do EPI é supervisionado pela CCIH?			

	N	Existem recipientes			
		diferenciados para			
22.		desprezar os diversos			
		tipos de resíduos			
		hospitalares?			
	INF				
23.		O Sarvico do lovanderio	á·		
۷.		O Serviço de lavanderia é:			
		PRÓPRIO?()			
		TERCEIRIZADO?()	0.04	TNIÃO	
	N		SIM	NÃO	
	IN				
23.1.		A lavanderia hospitalar			
		possui sistema de			
		barreiras?			
	LINF				
24.		O hospital conta com lab	oratorio de microbiol	ogia?	
24.1		O laboratório de microbiologia é:			
		PRÓPRIO()			
		PRÓPRIO()			
		TERCEIRIZADO()			
	<u>.</u>		SIM	NÃO	
	N	São emitidos relatórios			
		de			
25.		sensibilidade/resistência			
		bacteriana para o corpo clínico e CCIH?			
	R	Existe orientação			
		médica ou consulta aos			
26.		infectologistas da CCIH			
		na prescrição de			
		antimicrobianos?			
	R	A CCIH estabelece			
0.7		medidas de educação continuada da equipe			
27.		médica em relação à			
		prescrição de			
		antimicrobianos?			
	R				
00		Cão roolizadas			
28.		São realizadas auditorias internas para			
		avaliar o cumprimento			
		do PCIH?			
	R				
	l n				
29	n	Existem registros?			

D- Conclusão

		SIM	NÃO	
	O PCIH está	Silvi	INAO	
	implementado?			
1.				
	Em caso afirmativo, ir	nformar:		
4 4	TOTAL MENITE()			
1.1.	TOTALMENTE()			
	PARCIALMENTE()			
	, ,			
		O.D.A	NÃO	
	A documentação	SIM	NÃO	
	apresentada demonst	·a		
2.	que a CCIH é atuante			
	Os indicadores de			
•	Infecção Hospitalar sã compatíveis com a	0		
3.	realidade hospitalar			
	observada?			
	Há preocupação da			
4	CCIH na divulgação d seus dados?	9		
+ .	Há preocupação da			
	CCIH com a			
5.	capacitação técnica			
	dos proficionais que atuam no hospital?			
	A partir dos resultado	s		
	das auditorias internas			
6.	foram implementadas			
	ações corretivas objetivando a melhoria	ı		
	da qualidade dos			
	serviços?			
	Foram evidenciadas alterações nos			
7.	indicadores de Contro	le		
, .	de Infecção Hospitalaı			
	mediante a realização			
	de capacitação e treinamento contínuo?			
	Está evidenciado o			
	comprometimento e			
8.	apoio da Direção para a implementação do			
	PCIH?			
		•	•	
9. Pessoas Co	ontatadas:			

10. Nome, N º de Credencial e Assinatura dos Inspetores:
11. Data: