



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Departamento de Vigilância em Saúde - DEVISA

Coordenadoria Setorial de Vigilância Sanitária

Setor de Vigilância Sanitária de Serviços Relacionados à Saúde



Formulário para Auditoria/Auto Inspeção em Serviços de Vacinação

Dados do Estabelecimento:

Razão Social: _____

Endereço: _____

CNPJ: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Horário de Funcionamento: _____

Objetivo: abordar os principais pontos a serem observados pelo responsável legal (RL) técnico (RT) assegurando que o serviço prestado garanta padrões de qualidade e segurança.

1-O Serviço de Vacinação e Imunização Humana possui responsável técnico (RT) e um RT substituto, com profissional legalmente habilitado durante todo período de funcionamento? () Sim () Não

2-Oferece **capacitação periódica** aos funcionários sobre:

- Conceitos básicos de imunização () Sim () Não
- Conservação de imunobiológicos () Sim () Não
- Armazenamento e transporte () Sim () Não
- Preparo e administração segura () Sim () Não
- Gerenciamento de resíduos () Sim () Não
- Registros relacionados à vacinação () Sim () Não
- Processo para investigação e notificação de Eventos adversos pós vacinação e erros de vacinação () Sim () Não

3- Estrutura física adequada () Sim () Não

- Área de recepção separada da sala de vacinação e dimensionada de acordo com a demanda () Sim () Não
- Sanitário () Sim () Não

A sala de vacinação, possui no mínimo:

- A- Pia para lavagem de mãos () Sim () Não
- B- Bancada () Sim () Não
- C- Mesa e cadeira () Sim () Não
- D- Equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento, máxima e mínima () Sim () Não
- E-local para guarda dos materiais para administração das vacinas () Sim () Não
- F- Recipientes para descarte de materiais perfurocortantes () Sim () Não
- G- Maca () Sim () Não
- F- Termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas. () Sim () Não

- 4- Refrigeração para guarda e conservação de vacina regularizada junto à ANVISA.
() Sim () Não
- 5- Materiais e medicações de urgência para atendimento às intercorrências clínicas de urgência, com controle de validade? () Sim () Não
- 6- Recursos Humanos capacitados e aptos para garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação? () Sim () Não
- 7- Possui POP de atendimento às intercorrências clínicas de urgência?
() Sim () Não
- 8- POP de transporte de vacina, quando realizar vacinação extramuro.
() Sim () Não
- 9- O Serviço de vacinação mantém manual de Boas Práticas e Procedimento Operacional Padrão (POP) disponíveis aos seus funcionários com normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho? () Sim () Não
- 10- Realiza **gerenciamento de tecnologias e processos** no Estabelecimento (rastreadabilidade de todas as tecnologias utilizadas na assistência aos pacientes definido na RDC 02/2010)? () Sim () Não
- 11- Possui meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica? () Sim () Não
- 12- As vacinas possuem registro na ANVISA? () Sim () Não
- 13- Registro diário da temperatura máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura? () Sim () Não
- 14- As vacinas que **não** estão contempladas no Calendário Nacional de Vacinação – SUS, somente são realizadas com prescrição médica?
() Sim () Não
- 15- Registros:-** Possui documentos que comprovem a origem das vacinas?
() Sim () Não
- 16- São encaminhados mensalmente à Vigilância epidemiológica o Boletim de doses aplicadas? () Sim () Não
- 17- Há prontuário individual, com registros de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridade sanitária? () Sim () Não
- 18- Na ocorrência de Eventos Adversos é feita notificação dos mesmos e encaminhado à Vigilância Epidemiológica? () Sim () Não
- 19- Na ocorrência de “erros” relacionados à vacinação é feita notificação à Vigilância epidemiológica? () Sim () Não



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Departamento de Vigilância em Saúde - DEVISA

Coordenadoria Setorial de Vigilância Sanitária

Setor de Vigilância Sanitária de Serviços Relacionados à Saúde



20- **Cartão de Vacinação:** possui todas as informações abaixo?

- Dados do vacinado
 - Nome da vacina
 - Dose aplicada
 - Número do lote da vacina
 - Nome do fabricante
 - Identificação do Estabelecimento
 - identificação do vacinador
 - Data da próxima dose, quando aplicável
- () Sim () Não

Declaro conhecer e cumprir a legislação sanitária vigente integralmente, observando as boas práticas referentes à atividade e serviços prestados, e assumo, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas neste documento, ficando, inclusive, sujeito ao cancelamento da Licença de Funcionamento.

_____ Data: ____/____/____
(nome legível, assinatura e carimbo do responsável técnico)

_____ Data: ____/____/____
(nome legível, assinatura e CPF do responsável legal)

Legislações relacionadas:

- *Resolução RDC 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o Funcionamento dos Serviços de Vacinação humana.*
- *Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA nº 01 de 2000, que estabelece as exigências para o funcionamento para estabelecimentos privados de vacinação, seu funcionamento, fiscalização e controle e dá outras providências.*
- *Resolução RDC 63/2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.*
- *Resolução RDC 36/2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.*
- *Resolução RDC 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.*