



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 48, DE 2 DE JUNHO DE 2000 (*)

(Publicada no DOU n° 107, de 6 de junho de 2000)

(Republicada no DOU n° 129, de 6 de julho 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 n° 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 saúde;

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 orientá-las 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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
b) C.G.C.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

c) Nome fantasia	
d) Endereço	
CEP _____	
Bairro _____	
Município _____	
U.F. _____	
Fone () _____	Fax () _____
E-MAIL: _____	
e) Tipo da Unidade Hospitalar	

f) Número de leitos: _____	Nível
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)		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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? 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?		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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?		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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?		
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.		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

8.		Qual a periodicidade de visitas dos membros executores da CCIH nas áreas destinadas a pacientes críticos:
8.1.	INF	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: _____ _____



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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:		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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: _____ CORRENTE SANGUÍNEA _____ OUTROS: _____ ESPECIFICAR: _____ =		
15.4	N	Taxa de Infecção Hospitalar por procedimento?		
15.5	N	Taxa de Infecção Hospitalar em cirurgia limpa? _____ =		
15.6	R	Coefficiente 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?		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.	I	O hospital conta com laboratório de microbiologia?		
24.1	INF	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?		



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 Inspectores:			
11. Data:			

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original no Diário Oficial da União de 06/06/2000, Seção 1-E página 27.

(Of. El. n^o 242/2000)