

Núcleo Municipal de Controle de Infecção Hospitalar

RDC nº 48 - ANVISA

Equipe Técnica:

- Maria Gomes Valente
- Milton Soibelman Lapchik
- Valquiria Oliveira Carvalho Brito
- Vera Regina de Paiva Costa

Tel: 3397 - 8317

E-mail: infeccaohospitalarsms@prefeitura.sp.gov.br

RDC Nº 48 DE 02/07/2000

ANVISA

RDC Nº 48 DE 02/07/2000 ANVISA

Objetivo

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

RDC Nº 48 DE 02/07/2000 ANVISA – Inspeções sanitárias

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.

RDC Nº 48 DE 02/07/2000 ANVISA – Inspeções sanitárias

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 e auditorias internas 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.

RDC Nº 48 DE 02/07/2000 ANVISA – Inspeções sanitárias

- 6.1.Considera-se **IMPRESINDÍVEL (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.

RDC Nº 48 DE 02/07/2000 ANVISA – Inspeções sanitárias

- 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 itens **N** do Roteiro de Inspeção deve ser estabelecido um prazo para adequação imediata, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.
- 6.8. Verificado o não cumprimento de itens **R** do Roteiro de Inspeção, a Unidade Hospitalar deve ser orientada com vistas à sua adequação.

RDC Nº 48 DE 02/07/2000 ANVISA – Inspeções sanitárias

- 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.

RDC – 48 / 07 – Ítems imprescindíveis

1. Existência de CCIH no hospital
2. CCIH formalmente nomeada
3. PCIH no hospital (anual)
4. Existência de normas e rotinas para impedir a disseminação de microrganismos no hospital
5. Notificação das DNC

6. Membros executores nomeados (SCIH)
7. Existência de PCIH
8. Utilização de sistema de coletor de urina fechado, com válvula anti-refluxo
9. Existência de EPI para a realização de procedimentos Críticos

RDC – 48 / 07 – Itens Necessários

1. Existência de regimento interno da CCIH
2. Manuais ou rotinas operacionais para prevenção das IH
3. Treinamentos para prevenção IH
4. Reuniões da CCIH periódicas
5. Atas da CCIH indicam PCIH
6. CCIH estabelece diretrizes básicas do serviço de limpeza
7. Procedimentos padronizados dos serviços de limpeza
8. Supervisão da aplicação dos procedimentos de limpeza
9. Treinamento do serviço de limpeza
10. Divulgação de relatórios de IH para o corpo clínico
11. Indicadores IH enviados para SMS (COVISA/CCD/NMCIH)
12. Detecção de IH pós alta
13. Política de uso racional de Antimicrobianos
14. Interação entre CCIH e COVISA

RDC – 48 / 07 – Itens Necessários

15. Existência de procedimentos escritos para:

- Lavagem das mãos
- Biossegurança
- Cuidados com cateteres
- Curativos
- Limpeza Desinfecção artigos
- Esterilização
- Limpeza de ambientes

16. Treinamento para os itens acima: setores envolvidos e registros

17. Controle bacteriológico da água de abastecimento

18. Limpeza semestral – registros

19. Programa de imunização ativa de profissionais de saúde

20. Coleta de dados de IH

21. Recipientes diferenciados para coleta de resíduos

22. Supervisão do uso de EPI

23. Lavanderia de barreira

NUCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

COVISA – GERÊNCIA DO CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS - CCD

RDC – 48 / 07 – Itens Necessários

24. Indicadores de IH

- Taxa de IH
- Taxa de paciente com IH
- Taxas de IH por topografia
- Taxa de IH por procedimento
- Taxa de IH em cirurgia limpa

25. Taxa de letalidade por IH

26. Análise do sistema de vigilância

27. Avaliação e priorização dos problemas com base nos indicadores de IH

28. Relatório de resistência e sensibilidade aos antimicrobianos

RDC – 48 / 07 – Itens Recomendáveis

1. CCIH participa da especificação de produtos e correlatos
2. CCIH realiza o controle do uso de antimicrobianos
3. Existe formulário para prescrição de antimicrobianos?
4. Existe padronização para uso racional de germicidas

5. Discussões sobre IH
6. Consórcio com outros serviços
7. Detecção IH outros serviços
8. Registro de acidentes com pérfuro-cortantes
9. Coeficiente de sensibilidade e resistência a antimicrobianos

NUCLEO MUNICIPAL DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

COVISA – GERÊNCIA DO CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS - CCD

RDC – 48 / 07 – Itens Recomendáveis

10. Orientação na prescrição de antimicrobianos (consulta a infectologista)
11. Educação médica continuada para a prescrição de antimicrobianos
12. Auditorias internas para o cumprimento do PCIH
13. Existência de registro das auditorias.

RDC – 48 / 07 – Itens Informativos

1. Áreas de formação dos técnicos da CCIH
2. Indicar número de profissionais por categoria
3. Indicar carga horária de cada Profissional
4. Manuais de rotinas técnico-operacionais atualizados
5. Periodicidade de treinamento IH

6. Serviço de limpeza – próprio?
7. Empresa da limpeza
8. Laboratório de microbiologia - próprio?
9. Empresa de lavanderia
10. Periodicidade de visita às áreas de pacientes críticos
11. Método de busca das IH

RDC – 48 / 07 – Itens Informativos

12. Número de acidentes com pérfuro-cortantes nos últimos seis meses
13. Relatórios técnicos com indicadores de IH
14. Periodicidade dos relatórios
15. Porcentagem de uso de antimicrobianos em cirurgias nos últimos doze meses
16. Indicadores de IH nos últimos doze meses

RDC – 48 / 07 – Conclusão

1. O PCIH está implementado?
totalmente () parcialmente () não implantado ()
2. A documentação apresentada demonstra que a CCIH é atuante?
3. Os indicadores de Infecção Hospitalar são compatíveis com a realidade hospitalar observada?
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?

RDC – 48 / 07 – Conclusão

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 ° de Credencial e Assinatura dos Inspectores
11. Data

Infecção Hospitalar - Legislação

- Lei Federal 9.431, de janeiro de 1997 – estabelece obrigatoriedade do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
- Portaria 2616, de 12 de maio de 1998 – estabelece diretrizes para o controle de infecção hospitalar.
- NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho nos Serviços de Saúde (Portaria GM no. 485, de 11.11.05 (DOU 16.11.05) e Portaria GM no. 939, de 18.11.08 (DOU 19.11.08)).
- Resolução - RDC N° 7, de 24 de fevereiro de 2010
Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva.

Infecção Hospitalar - Legislação

- RDC nº 306, de 07.12.2004 – dispõe sobre o RT para gerenciamento de serviços de saúde.
- Manual de Reprocessamento de Roupas em Serviços de Saúde – ANVISA, 2007.

RDC 7 – 24.02.2010 – Requisitos mínimos para funcionamento de UTI

Capítulo I

- Objetivo / Abrangência / Definições

Capítulo II

- Organização / Infra-estrutura física / Recursos humanos
- Acesso a recursos assistenciais / Processos de trabalho
- Transporte de pacientes
- Gerenciamento de riscos e notificação de eventos adversos
- **Prevenção e Controle de Infecções relacionadas à assistência à saúde**
- Avaliação / Recursos materiais

RDC 7 – 24.02.2010 – Controle de infecção

- Os lavatórios para higienização das mãos devem estar na entrada da unidade, no posto de enfermagem e em outros locais estratégicos e possuir dispensador com sabonete líquido e papel toalha.
- As preparações alcoólicas para higienização das mãos devem estar disponibilizadas na entrada da unidade, entre os leitos e em outros locais estratégicos definidos pela CCIH.
- Responsável Técnico e os coordenadores de enfermagem e de fisioterapia devem estimular a adesão às práticas de higienização das mãos pelos profissionais e visitantes.

RDC 7 – 24.02.2010 – Controle de infecção

- A equipe da UTI deve orientar visitantes e acompanhantes quanto às ações que visam a prevenção e o controle de infecções
- A equipe da UTI deve proceder ao uso racional de antimicrobianos, estabelecendo normas e rotinas de forma interdisciplinar
- Insumos, produtos, equipamentos e instalações necessários devem ser disponibilizados para as práticas de higienização de mãos de profissionais de saúde e visitantes .

**PRAZO PARA ENCAMINHAMENTO DA RDC nº 48
para o NMCIH**

31 de Maio de 2010

infeccaohospitalarsms@prefeitura.sp.gov.br
verarc@prefeitura.sp.gov.br