



HARMONIZAÇÃO DE ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO (ROI)

CONTEXTO

Os órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) do país contam com um conjunto de ferramentas para facilitar as atividades de inspeção e fiscalização e também para o monitoramento dessas ações em serviços de saúde e de interesse para a saúde.

A proposta faz parte das iniciativas do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que vem sendo desenvolvido desde 2019, promovendo a utilização do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP®), com o objetivo de harmonizar os processos de inspeção e de fiscalização em serviços de saúde e de interesse para a saúde, realizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Já estão disponibilizados para uso 19 (dezenove) roteiros de inspeção: centro cirúrgico (CC), central de materiais e esterilização (CME tipo II), diálise, unidade de terapia intensiva (UTI adulto), endoscopia, mamografia, controle de qualidade em mamografia, radiologia intervencionista, controle de qualidade em radiologia intervencionista, urgência e emergência, radiografia médica, controle de qualidade em radiografia médica, instituição de longa permanência para idosos (Ilpi), serviço de vacinação, medicina nuclear, Serviço EAC Tipo III (Laboratório Clínico), comunidade terapêutica acolhedora, Serviço EAC Tipo I (sem contrato de supervisão) e Serviço EAC Tipo I (com contrato de supervisão).

Todos foram elaborados com a intensa participação de representantes dos órgãos locais de vigilância sanitária.

OS ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO (ROI) EM FORMATO PDF E PODEM SER ACESSADOS POR MEIO DO LINK:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/confira-os-materiais-disponibilizados-roi-planilhas-sintese-e-links-de-limesurvey>



COMO UTILIZAR ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO (ROI):

Para a operacionalização dos riscos potenciais aplicados ao campo de Visa, foi desenvolvido o Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP), pelo qual os indicadores de controle de riscos presentes nas legislações sanitárias são descritos em roteiros de inspeção e classificados de acordo com a sua gravidade em críticos e não críticos.

Os parâmetros ou indicadores utilizados no instrumento são classificados em Críticos (C) e Não Críticos (NC), a depender da gravidade e do possível risco associado.

Os Críticos podem levar o sistema ao risco potencial máximo caso estejam avaliados como a situação zero.

Os Não Críticos influenciam no valor do risco, mas não determinam o risco potencial máximo, exceto quando o conjunto inteiro for avaliado na situação zero.

O ROI possibilita a reprodutibilidade de avaliação de um serviço ou processo independente do técnico que faça uso desse instrumento.

Os indicadores, utilizando o MARP, são dispostos em uma faixa de zero a cinco, sendo o 0 a pior situação, em que há descumprimento total das normas; o 1 e o 2 são situações intermediárias; o 3 é o atendimento à norma; e o 4 e 5 são condições que cumprem mais do que a legislação brasileira

FONTES:

ANVISA: disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi>

Freitas, V. L. S. de M., Leandro, K. C., & Navarro, M. V. T. (2019). O Olhar do Benefício além do Risco: construindo um Novo Paradigma em Vigilância Sanitária. Revista Brasileira De Física Médica, 13(1), 128–137. <https://doi.org/10.29384/rbfm.2019.v13.n1.p128-137>.