

Manual de utilização do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)

PARA SERVIÇOS DE
SAÚDE E DE INTERESSE
PARA A SAÚDE



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Vice-Governadora
Jade Afonso Romero

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretário Executivo de Vigilância em Saúde
Antonio Silva Lima Neto

Coordenadora da Vigilância Sanitária
Maria Dolores Duarte Fernandes

Equipe Técnica

Evelinny de Oliveira Feijão
Dionisia Andrade Teixeira
Maria Virma de Freitas Machado

Elaboração

Evelinny de Oliveira Feijão

Revisão

Jane Cris de Lima Cunha

Sumário

Apresentação4

**Roteiro Objetivo
de Inspeção (ROI)**5

Preenchendo o ROI6

**Onde encontrar
os Roteiros Objetivos
de Inspeção**7

**Capacitação em boas
práticas em SSIS**8

Resultados9

**Referências
bibliográficas**10

Apresentação

O Manual de utilização do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) foi criado para auxiliar os profissionais de saúde, de modo a conhecer a ferramenta que faz parte do Projeto de Harmonização das Ações Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde (SSIS).

O projeto, que já contemplou diversas etapas, está em busca de **implementar a utilização do instrumento avaliativo pelos profissionais que compõem os serviços de saúde**, garantindo que estes conheçam a ferramenta e os benefícios de sua utilização.

Dentro desse contexto, apresentamos o Manual de Utilização do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI).



Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)

O Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) é um instrumento de inspeção desenvolvido para avaliar os serviços de saúde. Ressalta-se que a elaboração da ferramenta se deu com base no Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP®) de autoria do Professor do Instituto Federal da Bahia, Marcus Navarro.

O ROI possui uma estrutura composta por indicadores (linhas), que descrevem as principais questões para o bom desempenho dos serviços e são classificados como críticos ou não-críticos.

Evidencia-se que cada indicador possui seis opções de respostas, que determinarão o Risco Potencial (Rp) do serviço e sua classificação. Ainda sobre sua estrutura, na última coluna do ROI está disposto o marco regulatório de cada indicador.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária		Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise								
		Unidade de Saúde:			Identificação:		Data:		Documento: 4	
		Contato:					Avaliador:		Versão: 1.4	
									Data: 09-08-2023	
Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário	C		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 4º da RDC 11/2014
2	Responsável Técnico (Médico)	C		Não possui RT.	RT sem título de especialista em Nefrologia.	Possui RT com título de especialista em Nefrologia mas sem substituto.	Possui RT e substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo CRM. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso I da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011
3	Responsável Técnico (Enfermeiro)	C		Não possui RT.	Possui RT enfermeiro sem título de especialista.	Possui RT sem substituto.	Possui RT (enfermeira/o) e seu substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo COREN. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT enfermeiro nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso II da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011

Figura 1 - Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise

 **Clique na tabela para acessar**



Preenchendo o ROI

O preenchimento do ROI deve se iniciar pelo cabeçalho, inserindo as informações do serviço. Em seguida, deve-se analisar cada indicador, marcando na coluna “Aval” o número que corresponda à opção que caracteriza a situação verificada na inspeção (colunas de 0 a 5). No caso do indicador não ser aplicável ao serviço que está sendo avaliado, deve-se indicar na coluna “Aval”, escrevendo NA (não se aplica), conforme o exemplo abaixo.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária		Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto									
		Unidade de Saúde: _____		Identificação: _____		Data: _____		Documento: 1		Versão: 1.3	
		Contato: _____		Avaliador: _____				Data/Nov/2021			
Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório	
1	Responsável Técnico (RT)	NC	3	Ausência de RT.	Possui RT médico, mas sem título de especialista.	Possui RT médico, mas não está formalmente designado pela Direção da Instituição e/ou não dispõe de substituto.	UTI possui responsável técnico médico com título de especialista conforme estabelecido pelo respectivo conselho de classe e substituto, todos formalmente designados.	RT e substitutos com títulos de especialista em Terapia Intensiva ou outra relacionada ao atendimento ao paciente grave de acordo com o perfil da Unidade.	RT atua exclusivamente em um único estabelecimento.	Art. 13 da RDC 07/2010; Art. 17 da RDC 157/2017	
2	Coordenadores	NC	NA	Ausência de Coordenadores de Enfermagem e Fisioterapia no setor.	Possui coordenador de enfermagem e/ou fisioterapia, mas sem título de especialista.	Possui coordenadores de enfermagem e de fisioterapia, com título de especialista, mas não estão formalmente designados pela Direção da Instituição e/ou não dispõem de substitutos.	Possui coordenadores de enfermagem e de fisioterapia com título de especialista, conforme estabelecidos pelos respectivos conselhos de classe e substitutos, todos formalmente designados.	Coordenadores e substitutos com título de especialista em Terapia Intensiva ou outro relacionado ao atendimento ao paciente grave, de acordo com o perfil da Unidade.	Coordenadores atuam exclusivamente em um único estabelecimento.	Art. 13 da RDC 07/2010; Art. 01 da RDC 157/2017	

Figura 2 - Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto

As opções de respostas 0, 1 e 2, descrevem situações as quais o serviço está em desacordo com a normativa sanitária vigente.

Enquanto a coluna correspondente à resposta 3, traz o referencial normativo. Logo, o serviço que cumpre a normativa sanitária vigente terá, minimamente, 3 como resposta.

As descrições correspondentes às respostas 4 e 5 contemplam situações em que o serviço não se limita ao cumprimento da normativa sanitária vigente. Assim, as respostas 4 e 5 podem ser selecionadas apenas quando a opção 3 tenha sido cumprida integralmente.



Onde encontrar os Roteiros Objetivos de Inspeção

A Anvisa possui uma página dedicada ao Projeto de Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção, que pode ser localizada através do botão abaixo:

Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI)



Atualmente é possível encontrar os ROI'S dos serviços:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Roteiros objetivos de inspeção (ROI), em .pdf.

- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Diálise (versão 14 - Ago/2023)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - UTI Adulto (versão 13 - Nov/2021)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - CME (versão 13 - Nov/2021)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Centro Cirúrgico (versão 13 - Nov/2021)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Endoscopia (versão 13 - Abr/2022)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Mamografia (versão 13 - Ago/2023)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Controle de Qualidade em Mamografia (versão 13 - Set/2023)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Radiologia Intervencionista (versão 12 - Abr/2022)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Controle de Qualidade em Radiologia Intervencionista (versão 12 - Abr/2022)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Urgência e Emergência (versão 12 - Abr/2022)
- PDF Roteiro Objetivo de Inspeção - Instituição de Longa Permanência para Idosos - ILPI (versão 13 - Dez/2022)

Figura 3 - Roteiros Objetivos de Inspeção (site ANVISA)

Ressalta-se que os estabelecimentos devem preencher o ROI no formato de PDF, uma vez que os links LimeSurvey devem ser preenchidos exclusivamente pela Vigilância Sanitária do Estado do Ceará.



Capacitação em boas práticas em SSIS

A ANVISA disponibiliza em seu site, cursos destinados aos profissionais de saúde, visando melhorar o processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde e promover Capacitação em Boas Práticas de Inspeção em SSIS. Os cursos são liberados para os profissionais de saúde que tenham interesse em capacitar-se.

Ressalta-se que os cursos foram elaborados por serviços e facilitam o preenchimento e entendimento dos ROI'S. Podem ser encontrados clicando no botão abaixo:

Cardápio de Cursos



Cursos boas práticas

Curso Boas Práticas em Serviços de Vacinação

Cursos trilha visa em foco

Curso Gerenciamento de Benefícios e Riscos Potenciais em Vigilância Sanitária

Curso Harmonização das Inspeções em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde no SNVS

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção CME Tipo II

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção Endoscopia

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção Diálise

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção UTI Adulto

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção Centro Cirúrgico

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção Urgência e Emergência

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção Controle de Qualidade em Mamografia

Curso Roteiro Objetivo de Inspeção Controle de Qualidade em Radiologia intervencionista.



Resultados

Após o preenchimento dos ROI'S e a inspeção realizada pela equipe técnica da vigilância sanitária, as informações dos ROI'S são encaminhadas para a ANVISA, através da plataforma LimeSurvey, onde é possível saber o Risco Potencial (Rp) e a classificação do serviço.

Podem ser obtidas três classificações:

Inaceitável

O serviço é classificado Inaceitável quando não cumpre as normativas.

Tolerável

A classificação Tolerável indica que o serviço está em acordo com o indicado no marco regulatório.

Aceitável

O serviço é assim considerado quando oferece além do que determina o marco regulatório.

O valor de RP obtido, determina a classificação, conforme imagem a seguir:

Classificação dos valores de RP	
Aceitável	$RP \leq 0,049$
Tolerável	$0,049 < RP \leq 0,360$
Inaceitável	$RP > 0,360$

Figura 04 - Quadro com a classificação de risco potencial (Rp)

Salienta-se que tanto o Rp como a Classificação, são obtidas apenas pela Vigilância Sanitária, após o preenchimento no LimeSurvey.



Referências bibliográficas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. 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>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI). 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/ROI-GGTES>.

NAVARRO, Marcus Vinícius Teixeira; COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; FREITAS, Luciana; FREITAS, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros; KINDERMANN, Carina; DUARTE, Luiz Gustavo da Cruz. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em Vigilância Sanitária - Vigilância Sanitária em Debate, vol. 9, núm. 3, pp. 32-39, 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Centros de Material e Esterilização Classe II - Guia nº 48/2021 – versão 1. Brasília, 2021.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE