

VISA E RDC 50- INTERRELAÇÃO COM A AUDITORIA



Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Controle de
Doenças



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCE

SECRETARIA
DA SAÚDE



Coordenadoria de
Controle de Doenças

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIVISÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
Grupo Técnico Médico Hospitalar
Rachel Helena de Paula Leite



- A **Vigilância Sanitária** é “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080 de 19/09/1990, Art. 6º Inciso I).

LEI 8.080, de 19/09/1990

- A missão da **Vigilância Sanitária** é proteger a população do **risco sanitário*** e garantir a segurança de serviços e produtos relacionados à saúde, e não somente assegurar que os produtos e os serviços prestados tenham um determinado nível de qualidade.

* *Inspeção sanitária (planejada e programada).*

MISSÃO

- Ações de VISA são de caráter:
 - Educativo (preventivo),
 - Normativo (regulamentador),
 - Fiscalizador e em última instância, punitivo.

- Do ponto de vista histórico: a vigilância sanitária foi constituída com base em um modelo tradicional e cartorial, pautado no modelo burocrático, priorizando o poder de polícia administrativa.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- ARTIGO 92 – Os profissionais das equipes de Vigilância Sanitária e Epidemiológica, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

CÓDIGO SANITÁRIO ESTADUAL
LEI Nº 10.083, de 23/09/1998

- O Decreto Estadual nº. 44.954, de 06 de junho de 2000, que dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, define, em seu Artigo 11, que o órgão coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária é o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - CVS SES SP.

**CENTRO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Colegiados:

- Conselho Técnico Administrativo
- Conselho Estadual de Saúde de São Paulo
- Unidade Processante Permanente de Saúde de I a III

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

SECRETÁRIO

SECRETÁRIO ADJUNTO

Assessoria
Técnica

Consultoria
Jurídica

Chefia de
Gabinete

Fundo
Estadual de
Saúde
FUNDES

Expediente

Fundações:

- Fundação Oncocentro de São Paulo
- Fundação para o Remédio Popular FURP
- Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo

Autarquias:

- Superintendência de Controle de Endemias – SUCEN
- Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo
- Hospital das Clínicas da Universidade de Ribeirão Preto

Coordenadoria
Geral de
Administração
CGA

Coordenadoria
de Recursos
Humanos
CRH

Coordenadoria
de
Planejamento
de Saúde
CPS

Coordenadoria
de Ciência,
Tecnologia e
Insumos
Estratégicos
de Saúde
CCTIES

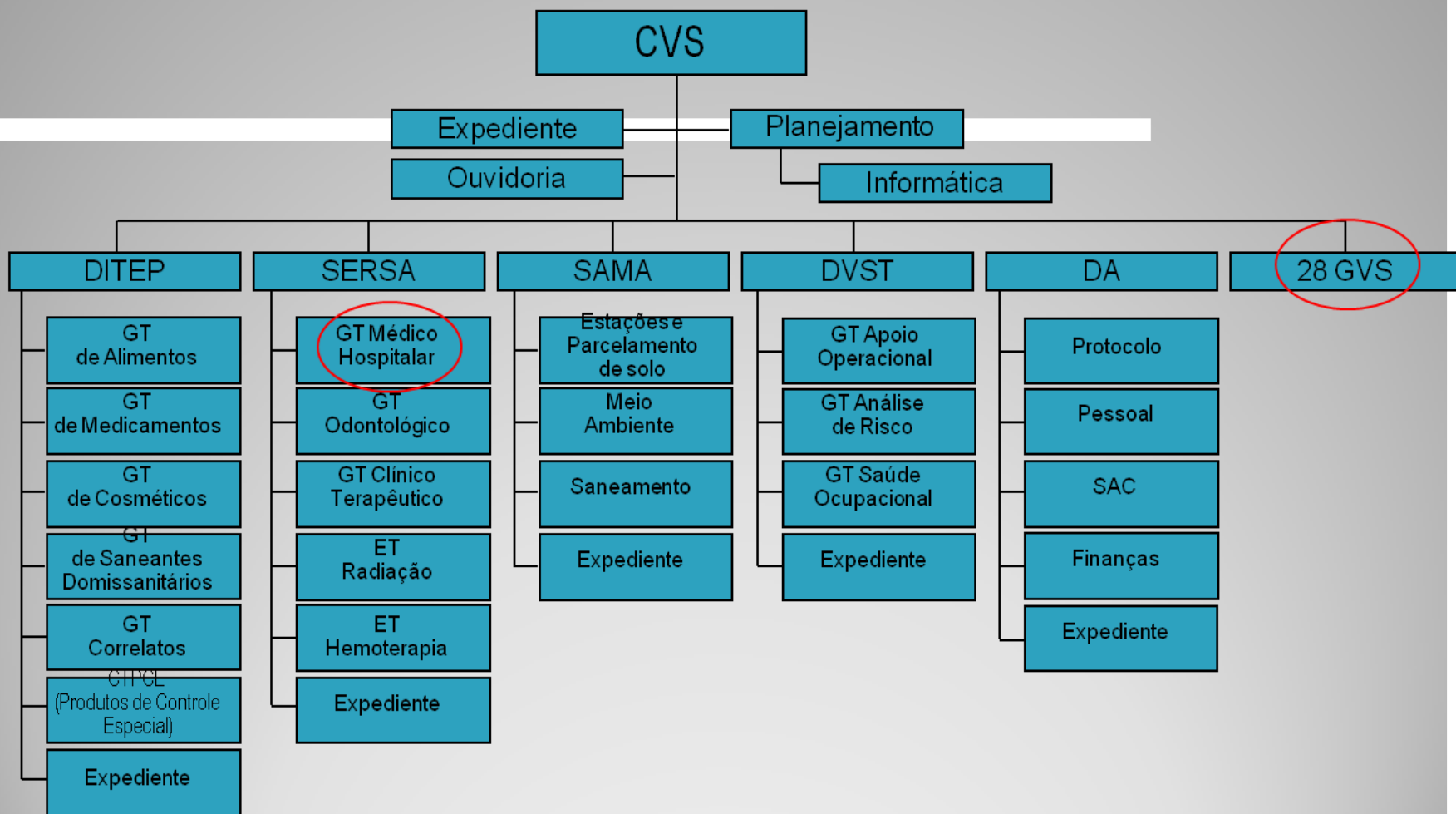
Coordenadoria
de Controle de
Doenças
CCD

Coordenadoria
de Gestão de
Contratos de
Serviços de
Saúde
CGCSS

Coordenadoria
de Serviços de
Saúde
CSS

Coordenadoria
de Regiões de
Saúde
CRS

ORGANOGRAMA - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO



CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CVS

- Em 2008 , conforme o PAVISA (Plano de Ações de Vigilância Sanitária), 100% dos municípios pactuaram quais ações de vigilância iriam assumir.
- 645 municípios dos Estado pactuaram a operacionalização das Ações de VISA no estado, por meio de seus PAVISA.

PAVISA 2008



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



LEGISLAÇÕES PROJETOS ARQUITETÔNICOS

- Resolução ANVISA RDC 50, de 2002, sobre Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.
- Portaria CVS 15, de 26/12/2002, define critérios e procedimentos para a avaliação físico-funcional de projetos para emissão de Laudo Técnico de Avaliação- LTA.
- Resolução ANVISA RDC 51, de 06/10/2010, dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ
SECRETARIA
DA SAÚDE



PORTARIA CVS 4/2011

- **Portaria CVS 04**, de 21/03/2011, dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA) e Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS), Capítulo IV- Procedimentos para o Laudo Técnico de Avaliação.
- Art.8º- A avaliação físico-funcional dos projetos de EAS, deve ser realizada por equipe multiprofissional;
- Parágrafo1º- O LTA deve ser solicitado para fins de cadastramento inicial e quando da alteração de estrutura física (ampliação ou adaptação).
- Parágrafo 2º- Equipe multiprofissional de VISA, deve contar com profissionais de nível superior, inclusive, participação de engenheiro civil ou arquiteto.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



PORTARIA CVS 15, de 26/12/2002 - LTA

- **O LTA precede a emissão da Licença de Funcionamento do EAS.**
- **Documentos mínimos necessários:**
 - projeto arquitetônico escala 1:100;
 - cópia da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) do profissional responsável pelo projeto de arquitetura;
 - memorial de atividades, contendo: processos, quantificação e qualificação de pessoal, equipamentos, turnos de trabalho e demais informações que auxiliem a análise e compreensão da atividade.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



PORTARIA CVS 15, de 26/12/2002

- LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO:
 - concordância da VISA a respeito da adequação da edificação à finalidade proposta;
 - a não concordância deve resultar em termo de indeferimento, com as respectivas justificativas.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



PORTARIA CVS 15/2002

- o deferimento ou indeferimento do solicitado deve ser publicado em Diário Oficial ou outro meio que torne pública a decisão;
- quando do deferimento deve-se emitir 02(duas) vias do LTA, contendo assinatura, nome legível e nº de registro no respectivo conselho profissional, de todos os participantes da equipe de avaliação.

**NORMAS PARA PROJETOS
físicos de estabelecimentos
assistenciais de saúde**

**RESOLUÇÃO
DIRETORIA
COLEGIADA
RDC 50, DE
2002**

- O partido arquitetônico deve ser adotado pelo interessado, após a análise do programa de necessidades, onde se inclui a determinação quantitativa de demandas, a complexidade do estabelecimento de saúde e suas inter-relações.
- Cabe ao prestador de serviços determinar o tipo de estabelecimento requerido para análise do projeto.
- Cabe a equipe técnica, que emitirá o LTA, verificar se o projeto arquitetônico encontra-se de acordo com as normas sanitárias.

PROJETO ARQUITETÔNICO

RDC 50/2002

- O projeto deve atender códigos, leis, decretos, portarias e normas federais, estaduais e municipais e concessionárias de serviços públicos.
- “ Embora exista uma hierarquia entre as três esferas, o autor e o avaliador do projeto deverão considerar a prescrição mais exigente, que eventualmente poderá não ser a do órgão de hierarquia superior” (complementações).

RDC 50/2002

- É composta por três partes:
 - 1º parte- Elaboração de Projetos Físicos;
 - 2º parte- apresenta as variáveis de programação dos E.A.S., organização funcional, dimensionamentos e quantificação dos ambientes;
 - 3º parte- apresenta circulações, conforto ambiental, controle de infecção hospitalar, instalações ordinárias e especiais.

RDC 50/2002

- Ações a serem desenvolvidas + metas a serem alcançadas + tecnologias de operação= listagem de atribuições de cada EAS;
- Atribuições = atividades e sub- atividades específicas;
- EAS = conjunto de atribuições- fim, associadas às atribuições de apoio.

RDC 50/2002



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCE

SECRETARIA
DA SAÚDE



RESOLUÇÃO DIRETORIA COLEGIADA RDC ANVISA Nº 50/2002

- Unidade Funcional 3
- **3.3-Internação de pacientes em regime de terapia intensiva:**
- 3.3.1-proporcionar condições de internar pacientes críticos, em ambientes individuais ou coletivos, conforme grau de risco, faixa etária (exceto neonatologia), patologia e requisitos de privacidade;
- 3.3.2-executar e registrar a assistência médica intensiva;
- 3.3.3-executar e registrar a assistência de enfermagem intensiva;
- 3.3.4-prestar apoio diagnóstico laboratorial, de imagens, hemoterápico, cirúrgico e terapêutico durante 24 horas;
- 3.3.5-manter condições de monitoramento e assistência respiratória 24 horas;
- 3.3.6-prestar assistência nutricional e distribuir alimentação aos pacientes;
- 3.3.7-manter pacientes com morte cerebral, nas condições de permitir a retirada de órgãos para transplante, quando consentida; e
- 3.3.8-prestar informações e assistência aos acompanhantes dos pacientes.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



RESOLUÇÃO DIRETORIA COLEGIADA RDC ANVISA Nº 50/2002

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (mín.)	DIMENSÃO (mín.)	
3.3	<i>Internação intensiva-UTI / CTI (1)</i>	E obrigatória a existência em hospitais terciários e em hospitais secundários com capacidade ≥ 100 leitos, bem como nos especializados que atendam pacientes graves ou de risco e em EAS que atendam gravidez / parto de alto risco. Neste último caso o EAS deve dispor de UTIs adulto e neonatal.		
3.3.2; 3.3.3; 3.3.5	Posto de enfermagem / área de serviços de enfermagem	1 para cada área coletiva ou conjunto de quartos, independente do nº de leitos.	Ao menos um dos postos (quando houver mais de um) deve possuir 6,0m ² .	HF;EE
3.3.2	Área para prescrição médica		1,5 m ²	
3.3.1 à 3.3.3; 3.3.5; à 3.3.7	Quarto (isolamento ou não)	Mínimo de 5 leitos podendo existir quartos ou áreas coletivas, ou ambos a critério do EAS. O nº de leitos de UTI deve corresponder a no mínimo 6% do total de leitos do EAS.	10,0 m ² com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira e pé do leito = 1,2 m.	HF;FO;FAM;AC; EE;FVC;ED;E
3.3.1 à 3.3.3; 3.3.5; à 3.3.7	Área coletiva de tratamento (exceto neonatologia)	Deve ser previsto um quarto de isolamento para cada 10 leitos de UTI, ou fração.	9,0 m ² por leito com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira, de 2 m entre leitos e pé do leito = 1,2 m (o espaço destinado a circulação da unidade pode estar incluído nesta distância)	HF;FO;FAM;AC; EE;FVC;ED
5.3.1; 5.3.2	Sala de higienização e preparo de equipamentos / material	1. Dispensável se esta atividade ocorrer na CME	4,0m ² com dimensão mínima igual a 1,5 m	HF
3.3.8	Sala de entrevistas		6,0m ²	



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



AMBIENTES DE APOIO – RDC 50

AMBIENTES DE APOIO:

CTI/UTI (unidade de acesso restrito):

- Sala de utilidades
- Quarto de plantão
- Rouparia
- Depósito de equipamentos e materiais
- Banheiro para quarto de plantão
- Sanitários com vestiários para funcionários (mas. e fem.)
- Sanitário para pacientes (geral) – Pode ser substituído, quando se fizer uso de quartos individuais, por equipamento ou bancada contendo lavatório e bacia sanitária juntos.
- Sala de espera para acompanhantes e visitantes (anexo à unidade ou não)
- Sala administrativa (secretaria)
- Depósito de material de limpeza
- Copa
- *-Área de estar para equipe de saúde
- *-Sanitário para público (junto à sala de espera)

- Obs.:
- Os boxes das áreas coletiva de tratamento devem possuir dispositivos que permitam a privacidade dos pacientes quando necessário.
 - Na UTI pediátrica deve ser prevista poltrona para acompanhante junto aos leitos, sem que isto implique em aumento de área prevista para cada leito.
 - A sala de espera pode ser compartilhada com setores afins do hospital, desde que seja dimensionada de forma a atender à demanda das unidades a que se destina.
 - O posto de enfermagem deve estar instalado de forma a permitir observação visual direta ou eletrônica dos leitos ou berços. No caso de observação visual por meio eletrônico, deverá dispor de uma central de monitores.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



RESOLUÇÃO RDC 50/2002

- LEGENDA:

- HF = Água fria
- HQ = Água quente
- FV = Vapor
- FG = Gás combustível
- FO = Oxigênio (6)
- FN = Óxido nitroso
- FV C = Vácuo clínico (6)
- FV L = Vácuo de limpeza
- FA M = Ar comprimido medicinal (6)
- FA I = Ar comprimido industrial
- AC = Ar condicionado (1)
- CD = Coleta e afastamento de efluentes diferenciados (2)
- EE = Elétrica de emergência (3)
- ED = Elétrica diferenciada (4)
- E = Exaustão (5)
- ADE = A depender dos equipamentos utilizados. Nesse caso é obrigatória a apresentação do “lay-out” da sala com o equipamento.
- (1) Refere-se à climatização destinada à ambientes que requerem controle na qualidade do ar.
- (2) Refere-se à coleta e afastamento de efluentes que necessitam de algum tratamento especial.
- (3) Refere-se à necessidade de o ambiente ser provido de sistema elétrico de emergência.

- **AMBIENTES DE APOIO: CTI/UTI (UNIDADES DE ACESSO RESTRITO):**
- Sala de utilidades
- Quarto de plantão
- Rouparia
- Depósito de equipamentos e materiais
- Banheiro para quarto de plantão
- Sanitários com vestiários para funcionários (masc. e fem.)
- Sanitário para pacientes (geral) – pode ser substituído, quando se fizer uso de quartos individuais, por equipamento ou bancada contendo lavatório e bacia sanitária juntos.
- Sala de espera para acompanhantes e visitantes (anexo à unidade ou não)
- Sala administrativa (secretaria)
- Copa
- *Área de estar para equipe de saúde
- *Sanitário para público (junto à sala de espera)

AMBIENTES DE APOIO – RDC 50

OBSERVAÇÕES: PARTE INFERIOR TABELA

- Os boxes das áreas coletiva de tratamento devem possuir dispositivos que permitam a privacidade dos pacientes quando necessário.
- Na UTI pediátrica deve ser prevista poltrona para acompanhante junto aos leitos, sem que isso implique em aumento da área prevista para cada leito.
- A sala de espera pode ser compartilhada com setores afins do hospital, desde que seja dimensionada de forma a atender à demanda das unidades a que se destina.
- O posto de enfermagem deve ser instalado de forma a permitir observação visual direta ou eletrônica dos leitos ou berços. No caso de observação visual por meio eletrônico, deverá dispor de uma central de monitores.

AMBIENTES DE APOIO – TABELA UTI



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



RESOLUÇÃO RDC 50/2002

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir, por exemplo, de uma sala.

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

- É obrigatória a existência em hospitais terciários e em hospitais secundários com capacidade ≥ 100 leitos, bem como, nos especializados que atendam pacientes graves ou de risco e em EAS que atendam gravidez/parto de alto risco. Neste último caso o EAS deve dispor de UTIs adulto e neonatal.

UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA - ADULTO

- O papel da arquitetura na prevenção das infecções em EAS pode ser entendido em seus aspectos de barreiras físicas, proteções e recursos físicos relacionados a ambientes, circulações, equipamentos, instalações e materiais de acabamento, aliados a recursos funcionais e operacionais.

RESOLUÇÃO RDC 50 E CONTROLE DE INFECÇÃO

- O controle da infecção hospitalar é fortemente dependente de condutas, as soluções arquitetônicas contribuem apenas parcialmente no seu combate.
- A melhor prevenção de infecção hospitalar é tratar os elementos contaminados na fonte; o transporte de material contaminado, se acondicionado dentro da técnica adequada, pode ser realizado através de quaisquer ambientes e cruzar com material esterilizado ou paciente, sem risco algum.

CONTROLE DE INFECÇÃO E A RDC

50/2002

- Circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é medida **dispensável** nos EAS.
- Mesmo nos ambientes destinados à realização de procedimentos cirúrgicos, as circulações duplas **em nada contribuem para melhorar sua técnica asséptica**, podendo prejudicá-la pela introdução de mais um acesso, e da multiplicação de áreas a serem higienizadas.

**CIRCULAÇÕES QUANTO A ELEMENTOS
LIMPOS E SUJOS – RDC 50**

- Sempre que houver paciente(acamado ou não), examinado, manipulado, tocado, medicado ou tratado, é obrigatória a provisão de recursos para a lavagem de mãos através de lavatórios ou pias para uso da equipe de assistência. Nos locais de manuseio de insumos, amostras, medicamentos, alimentos, também é obrigatória a instalação de pias/lavatórios.

COLOCAÇÃO DE LAVATÓRIOS/PIAS E LAVABOS CIRÚRGICOS

- Esses lavatórios/ pias/ lavabos cirúrgicos devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto a estes deve existir provisão de sabão líquido degermante, além de recursos para a secagem de mãos.
- Nos lavabos cirúrgicos a torneira não pode ser do tipo de pressão com temporizador.

LAVAGEM DE MÃOS – RDC 50/2002

- UTI- 01 lavatório a cada 05 leitos de não isolamento e no berçário 1 lavatório a cada 4 berços (intensivos ou não).
- Procedimentos Cirúrgicos, Hemodinâmicos e Partos Cirúrgicos- Os lavabos cirúrgicos devem localizar-se em ambiente anterior aos compartimentos descritos.
- Processamento de Roupas- Lavanderia- lavatório nas áreas “suja” e “limpa”.
- Consultórios- com banheiro ou sanitário anexo fica dispensado o lavatório extra. Consultórios exclusivos para atividades não médicas não necessitam desses lavatórios.

LAVAGEM DE MÃOS – RDC 50/2002



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



FLUXOS DE TRABALHO - RDC 50

- O conjunto de ações envolvidas na assistência aos pacientes e no processamento dos materiais devem seguir preferencialmente fluxos unidirecionais.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



ACABAMENTO DE PAREDES, PISOS, TETOS E BANCADAS

- Priorizar materiais de acabamento que tenham superfícies lisas, laváveis, preferencialmente, monolíticas, com menor número possível de ranhuras e frestas, que possibilitem melhor limpeza.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



ACABAMENTO DE PAREDES, PISOS, TETOS E BANCADAS

- O uso de divisórias removíveis nas áreas críticas não é permitido, entretanto paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que quando instaladas tenham acabamento monolítico, ou seja, não possuam ranhuras ou perfis estruturais aparentes e sejam resistentes à lavagem e ao uso dos desinfetantes.



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



CLIMATIZAÇÃO

- **ABNT/NBR – 6401** Instalações Centrais de Ar Condicionado.
- **ABNT/NBR – 7256** Tratamento de Ar em Unidades Médico Assistenciais.
- Os setores destinados à assepsia e conforto, tais como salas de cirurgia, UTI, berçário, nutrição parenteral, etc., devem atender às exigências da NBR- 7256, da ABNT.
- **Portaria do MS/GM N° 3523** de 28/08/98.
- **RDC N° 9, de 16/01/03** – determina a orientação técnica sobre os padrões referenciais de qualidade do ar interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público coletivo.

- Equipamentos eletroeletrônicos de vital importância na sustentação de vida dos pacientes e
- Rota de fuga para pessoas em situações de emergência.
- NBR 13.534/2008, ABNT.

SISTEMA ALTERNATIVO DE ENERGIA ELÉTRICA DE EMERGÊNCIA



GOVERNO DO ESTADO DE
SÃO PAULO
TRABALHANDO POR VOCÊ

SECRETARIA
DA SAÚDE



OBRIGADA!!!!

Arquiteta Rachel Helena de Paula Leite

Grupo Técnico Médico Hospitalar

Divisão de Serviços de Saúde

Centro de Vigilância Sanitária

www.cvs.saude.sp.gov.br

medicohospitalar@cvs.saude.sp.gov.br

(11) 3065- 4769/ 3065-4764

