UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI
MESTRADO ACADÊMICO EM ENFERMAGEM

YASMIN REIS DOS SANTOS

AVALIAÇÃO NORMATIVA DAS SALAS DE VACINA DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO NA REGIÃO OESTE DE MINAS GERAIS

Divinópolis
2016

YASMIN REIS DOS SANTOS

AVALIAÇÃO NORMATIVA DAS SALAS DE VACINA DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO NA REGIÃO OESTE DE MINAS GERAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Acadêmico em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Gestão em Serviços de Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Valéria Conceição de Oliveira

Coorientador: Juliano Teixeira Moraes

Divinópolis
2016

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Santos, Yasmin Reis dos.

Avaliação normativa das salas de vacina do Programa Nacional de Imunização na região Oeste de Minas Gerais. Divinópolis, 2016.
84f.: il.;

Dissertação de Mestrado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado em Enfermagem da Universidade Federal de São João del Rei/UFSJ – Área de concentração: Enfermagem.

Orientadora: Prof. Dra. Valéria Conceição de Oliveira.

1.Atenção Primária à Saúde. 2.Imunização. 3.Enfermagem. 4.Avaliação de Serviços de Saúde.

YASMIN REIS DOS SANTOS

AVALIAÇÃO NORMATIVA DAS SALAS DE VACINA DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO NA REGIÃO OESTE DE MINAS GERAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Acadêmico em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei, para obtenção do título de Mestre em Ciências.
Área de concentração: Enfermagem

Aprovado em: 15/12/2016

Banca Examinadora

Prof. Dr. Adriano Marçal Pimenta
Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais

Prof. Dr. Juliano Teixeira Moraes
Instituição: Universidade Federal de São João del-Rei

Profª. Drª. Valéria Conceição de Oliveira
Instituição: Universidade Federal de São João del-Rei

À minha mãe, pelo amor, renúncia, garra, força e por ser a minha maior referência.

À minha irmã, pela cumplicidade, carinho, sintonia e por acreditar tanto em mim.

Ao Vinícius, pelo companheirismo, afeto e compreensão.

À minha avó e Tia Lina, pelo cuidado, aconchego e orações.

Ao meu pai, pelos conselhos, torcida e incentivo.

Enfim, a toda a minha família, base de tudo.

DEDICO

AGRADECIMENTOS

À Deus, pela vida e por guiar meus pensamentos e passos.

À minha amada família e ao Vinícius, pela torcida, pelo amor e pela força imensuráveis. Pelas orações, pelo carinho e incentivo diários.

À minha orientadora Valéria, por compartilhar todo o seu conhecimento, pela compreensão, dedicação e apoio fundamentais nesta caminhada.

À Eliete, pelo estímulo, pela competência e pela admiração que por ela tenho.

Ao Juliano, pelas contribuições e pelo incentivo, tão importante neste percurso.

Ao Daniel, pela disponibilidade e presteza na análise dos dados do estudo.

Á professora Nadja, pela leveza de alma, pela força e motivação em todos os momentos.

Ao Brener, pela parceria no trabalho em equipe e auxílio em vários momentos da execução do estudo.

À Suelem, pela disponibilidade em auxiliar nos processos que demandavam o apoio da Superintendência Regional de Saúde.

À Ravena, pelo companheirismo e força durante todo o mestrado.

Às colegas de turma, pela união, trocas e aprendizados.

Aos professores, pelo conhecimento compartilhado, pelo amadurecimento proporcionado.

Aos membros da banca examinadora, por terem aceitado participar da avaliação deste estudo e pelas contribuições oferecidas.

À Ana Maria Torres, Pedro Henrique, Viviane Scoralick e Adam pelo auxílio nas traduções.

Enfim, agradeço a todos que de alguma forma contribuíram para a concretização deste trabalho!

RESUMO

SANTOS, Y. R. dos. Avaliação normativa das salas de vacina do Programa Nacional de Imunização na região Oeste de Minas Gerais. 84p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação Mestrado Acadêmico em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei, 2016.

A vacinação é uma medida relevante na prevenção de doenças, de baixa complexidade e grande impacto nas condições gerais de saúde das populações. Representa uma medida custo-efetiva e de grande alcance social. Para assegurar o êxito dessa estratégia, é necessário monitorar todos os aspectos que a englobam, especialmente no nível local, onde de fato se operacionalizam suas ações. O objetivo do estudo foi avaliar a conformidade das salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais de acordo com o Programa Nacional de Imunização (PNI). Trata-se de uma avaliação normativa, baseada na tríade donabediana, realizada por meio de um estudo transversal. Buscou-se comparar a estrutura e o processo das salas de vacinas da região Oeste de Minas Gerais com as normas e as diretrizes preconizadas pelo Programa Nacional de Imunização, do Ministério da Saúde. Para reconhecer as proposições do ideal funcionamento das salas de vacina, foi construído o modelo lógico e, a partir dele, a matriz de análise e julgamento, capaz de pontuar a adequação das salas de acordo com o preconizado. Foi realizada a análise descritiva com cálculo das frequências e a análise bivariada para verificar a associação do grau de conformidade das salas de vacina com o porte populacional e com a cobertura estimada de Estratégia de Saúde da Família no município. As salas de vacina avaliadas apresentaram-se, em sua grande maioria, não adequadas conforme o proposto pelo programa, tanto na dimensão estrutura quanto no processo geral. Dentro da avaliação do processo, a educação permanente foi o evento mais crítico, sendo demonstrada a ausência de capacitação dos trabalhadores. Além disso, foi identificada a indisponibilidade de vacinas, seja pelo horário de funcionamento da unidade ou pela não administração de todas as vacinas de rotina do PNI. Não houve associação estatisticamente significativa entre o porte populacional e a cobertura estimada de Estratégia de Saúde da Família com o grau de conformidade das salas de vacina. A avaliação propicia a aquisição de informações importantes para um melhor planejamento, execução, acompanhamento e controle das atividades realizadas. Como os processos avaliativos, este estudo contribuiu para o conhecimento das fragilidades na estrutura e no processo das salas de vacina para, a partir disso, favorecer a sua adequação. Possibilita gestores e profissionais de saúde a fortalecer os serviços prestados e, consequentemente, a melhorar a qualidade de vida da população, por meio de uma tomada responsável de decisões.

Palavras-chave: Atenção Primária à Saúde; Imunização; Enfermagem; Avaliação de Serviços de Saúde.

ABSTRACT

SANTOS, Y. R. dos. Normative evaluation of vaccine rooms of the National Immunization Program in the western region of Minas Gerais. 84p. Dissertation (MSc.) - Postgraduate Academic Master's Program in Nursing at the Federal University of São João del Rei, 2016.

The vaccination is a complex important procedure measure in the prevention of diseases wich greatly impact the population's health condition; it represents a cost-effective strategy with a huge social reach. To ensure the success of this strategy, it is necessary to follow up on all aspects especially the local level where the actions are operationalized. The main objective of the study was to evaluate the conformity of vaccine rooms in the western area of Minas Gerais, according to the National Immunization Program. It is a normative evaluation based on the Donabedian triad, carried out through a cross-sectional study. The structure and process of vaccination rooms in the western region of Minas Gerais were compared with the norms and guidelines recommended by the National Immunization Program of the Health´s Ministry. In order to recognize the ideal functioning of the vaccine rooms, a logical model was built and the result was a matrix of analysis and judgment, which is capable of evaluating the vaccine´s rooms according to what has been recommended. A descriptive analysis was performed with frequency calculations and bivariate analysis was performed to verify the association between the degree of compliance of the vaccine rooms with the population size and the estimated coverage of the Family Health Strategy in the cities. The vaccine rooms were evaluated as proposed by the program, and they were mostly inadequate in terms of structure and general process. During the process, the lack of education was the most critical point, which demonstrates the lack of training by the staff. Besides, it was identified an unavailability of vaccines, either by the unit's operating hours or by the non-administration of all PNI's routine vaccines. There was no significant statistical association among the population's size, the estimated coverage of the Family Health Strategy and the level of compliance of the vaccine rooms. Evaluating health services provides the acquisition of important information for better planning, execution, monitoring and control of the performed activities. As the evaluative processes, this study contributed to the knowledge of the vaccine's rooms structure and organization in a way to promote its effectiveness. It enables managers and health professionals to strengthen the services provided and, consequently, to improve the quality of life of the population, through a responsible decision making.

Keywords: Primary Health Care; Immunization; Nursing; Health Services Evaluation.

RESUMEN

SANTOS, Y. R. dos. Evaluación normativa de las salas de vacuna del Programa Nacional de Imunización en la región Oeste de Minas Gerais. 84p. Disertación (Maestría) – Programa de Pós-grado Maestría Académica en Enfermaje de la Universidad Federal de São João del-Rei, 2016.

La vacunación es una medida relevante en la prevención de enfermedades de baja complejidade y grande impacto en las condiciones generales de salud de las poblaciones; representa una medida costo efectiva y de grand extención social. Para asegurar el éxito de esa estratégia, es necesário monitorar todos los aspectos que la engloban, especialmente en nivel local, donde de hecho se operacionalizan sus acciones. El objectivo de estudio fue evaluar la conformedad de las salas de vacuna da región Oeste de Minas Gerais, de acuerdo con el Programa Nacional de Imunización. Se trata de una evaluación normativa, baseada en la tríade donabediana, realizada por medio de um estudio transversal. Se buscó comparar la estructura y el proceso de las salas de vacuna de la región Oeste de Minas Gerais con las normas y las directrizes preconizadas por el Programa Nacional de Imunización, del Ministério de Salud. Para reconocer las proposiciones del ideal funcionamento de las salas de vacuna, fue construido el modelo lógico y, a partir de el, la matriz de análisis y jusgamento, capaz de puntuar la adequaión de las salas de acuerdo con el preconizado. Fue realizado el analisis descriptiva con el cálculo das frecuencias y el analisis bivariada para verificar la asociación del grado de conformedad de las salas de vacuna con el porte poblacional y con la cobertura estimada de Estrategia de Salud de la Familia en la comarca. Las salas de vacuna evaluadas se presentaron, en su grande mayoria, no adecuadas conforme el propuesto por el programa, tanto en la dimensión estructura, cuanto en el proceso general. Dentro del proceso, la educación permanente fue el evento mas crítico, demostrando la ausencia de capacitación de los trabajadores. Además desto, fue identificada la indisponibilidad de vacunas, sea por el horário de funcionamiento de la unidad o por la no administracion de todas las vacunas de rutina del PNI. No hubo asociación estatisticamente significativa entre el porte poblacional y la cobertura estimada de Estratégia de Salud de la Família con el grado de conformidad de las salas de vacuna. Evaluar los servicios de salud propicia la aquisición de informaciones importantes para un mejor planeamiento, ejecución, acompañamiento y control de las actividades realizadas. Como los procesos evaluativos, este estudio contribuyó para el conocimiento de las fragilidades en estructura y organización de las salas de vacuna para, a partir de eso, favorecer su adequación. Permite a los gerentes y profesionales de la salud para fortalecer los servicios prestados y por lo tanto para mejorar la calidad de vida de la población a través de la toma de decisiones responsables.

Palabras claves: Atención Primaria de Salud; Immunización; Enfermería; Evaluación de Servicios de Salud.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo lógico do Programa Nacional de Imunização - PNI, 2016 27

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Matriz de análise e julgamento da conformidade do PNI nas salas de vacina da região de saúde Oeste de Minas Gerais	30
Quadro 2 -	Sistema de escores utilizado para classificar o grau de conformidade das salas de vacina do PNI	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados relacionados às dimensões estrutura e processo das salas de vacina do PNI na região Oeste de Minas Gerais/Brasil, 2016 45

Tabela 2 – Grau de conformidade das salas de vacina por microrregiões Oeste de Minas Gerais/Brasil, 2016 46

Tabela 3 – Grau de conformidade das salas de vacina segundo a cobertura de Estratégia Saúde da Família e porte populacional dos municípios da região Oeste de Minas Gerais/Brasil, 2016 47

Tabela 4 – Distribuição do número de salas de vacina da região Oeste quanto o grau de conformidade segundo as dimensões, Minas Gerais/Brasil, 2016 48

LISTA DE SIGLAS

CDC	*Centers for Disease Control*
EAPV	Evento Adverso Pós-Vacinação
ESF	Estratégia de Saúde da Família
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAISSV	Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão para Sala de Vacina
PDR	Plano Diretor de Regionalização
PNI	Programa Nacional de Imunização
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
SI	Sistema de Informação
SRS	Superintendência Regional de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UAPS	Unidade de Atenção Primária à Saúde
UFSJ	Universidade Federal de São João del-Rei
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 14

2 OBJETIVOS..... 16

2.1 OBJETIVO GERAL **16**

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS **16**

3 REFERENCIAL TEÓRICO 17

3.1 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO 17

3.2 AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE 20

4 METODOLOGIA 24

4.1 TIPO DE ESTUDO 24

4.2 CENÁRIO DE ESTUDO 24

4.3 IDENTIFICAÇÃO DOS PROPÓSITOS E OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO..... 24

4.4 IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS 25

4.5 MODELO LÓGICO 25

4.6 MATRIZ DE ANÁLISE E JULGAMENTO..... 28

4.7 COLETA DE DADOS 35

4.8 ANÁLISE DE DADOS 36

4.9 ASPECTOS ÉTICOS 37

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO..... 39

5.1 ARTIGO: AVALIAÇÃO NORMATIVA DAS SALAS DE VACINA DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO NA REGIÃO OESTE DE MINAS GERAIS

6 **LIMITAÇÕES 56**

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS 57

REFERÊNCIAS 58

APÊNDICE A Matriz da seleção de perguntas avaliativas..... **63**

APÊNDICE B Modelo lógico detalhado do PNI, 2016..... **66**

ANEXO A Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão para Sala de Vacina – PAISSV..... **69**

ANEXO B Termo de aprovação do Projeto de Pesquisa..... **79**

1 INTRODUÇÃO

A vacinação é uma medida relevante na prevenção de doenças, de baixa complexidade e grande impacto nas condições gerais de saúde das populações; representa uma medida custo-efetiva e de grande alcance social (NÓBREGA; TEIXEIRA; LANZIERI, 2010). Estudos internacionais corroboram seu poder de eliminação e erradicação de doenças, sendo considerada pelo *Centers for Disease Control* - CDC como uma das dez maiores conquistas em saúde pública no século XX (KUMRU *et al.*, 2014).

Criado em 1973 e institucionalizado em 1975, o Programa Nacional de Imunização (PNI) consolidou-se como importante coordenador de intervenções em saúde pública, até então caracterizadas por ações pontuais, descontínuas, por vezes compulsória (JUNIOR, 2013), que contribuiu para a diminuição da morbimortalidade por doenças transmissíveis da população brasileira. Hoje, representa um programa de referência mundial, devido à sua alta efetividade e à grande aceitação e adesão populacional (PEREIRA, 2013).

Os avanços científicos e tecnológicos atuais vêm expandindo cada vez mais a oferta de vacinas. Entretanto, o êxito dessa estratégia está relacionado ao trabalho articulado das três esferas de gestão - federal, estadual e municipal, envolvendo ações coordenadas de planejamento, capacitação, infraestrutura e logística (BRASIL, 2014). Sabe-se que é no nível local que a operacionalização das ações acontece, sendo necessário, portanto, um monitoramento rigoroso para manutenção da qualidade do imunobiológico administrado na população (ARAÚJO *et al.*, 2013).

O programa de imunização caracteriza-se em um contexto extremamente dinâmico e contempla uma série de aspectos que precisam funcionar adequadamente para ser uma ação exitosa, exigindo uma implementação contínua. Para favorecê-la, é necessário manter uma atualização periódica e uma avaliação permanente. Nesse sentido, ações de avaliação e monitoramento evidenciam sua relevância e constituem-se como ferramentas para aprimoramento e superação dos desafios de consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) (FIGUEIREDO *et al.,* 2013).

Para Champagne (2011a), avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor sobre uma intervenção que permita fornecer informações cientificamente válidas e socialmente legítimas sobre a mesma ou sobre qualquer um de seus componentes, de maneira que os diferentes atores envolvidos, que podem ter campos de julgamento diferentes, estejam prontos a tomar posição sobre a intervenção e a construir (individualmente ou coletivamente) um julgamento que possa se traduzir em ações.

A ideia de qualidade está intimamente relacionada com as avaliações, na medida em se estabelece um julgamento (avaliação) sobre o quão bom ou ruim é algo. Avaliações de qualidade são realizadas comparando-se com padrões definidos (DONABEDIAN, 1988).

O modelo proposto por Donabedian atribui três dimensões para avaliação normativa: estrutura, processo e resultado, em que a estrutura representa as condições físicas, humanas e organizacionais em que o cuidado se dá; o processo remete à dinânica do cuidado e resultado é o produto final da assistência prestada. Nem sempre, pode-se dizer que um componente irá influenciar o outro, mas a identificação de cada um deles favorece detectar o que está divergindo dos padrões. A partir disso, é possível promover os ajustes necessários para o correto funcionamento dos serviços de saúde (DONABEDIAN, 1978).

O PNI, como um importante programa de saúde pública, também requer avaliação para que seus propósitos sejam assegurados. Diante do impacto epidemiológico da imunização e considerando as possíveis interferências em sua eficácia, é relevante identificar a fidelidade de todos os aspectos que envolvem a imunização no nível local de saúde com o preconizado.

Apesar da ampliação do PNI brasileiro e de seus inegáveis avanços, são poucas as produções científicas referentes à avaliação dos aspectos organizacionais e operacionais da vacinação em nível de abrangência municipal. Considera-se, ainda, que a implantação do PNI municipal não significa necessariamente que ele está funcionando conforme os seus objetivos e as suas finalidades e, portanto, esta avaliação permitirá conhecer as condições estruturais, o processo e o quanto isso influencia no desenvolvimento do programa. Apoiará gestores e profissionais de saúde na melhoria dos serviços em imunização e, consequentemente, na qualidade de vida da população.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral:

Analisar a conformidade das salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais de acordo com o Programa Nacional de Imunização, considerando os componentes estrutura e processo.

2.2 Específicos:

- Avaliar a estrutura física, os insumos necessários para o seu funcionamento e a capacitação dos profissionais de saúde das salas de vacina, tendo como base as orientações e normas técnicas do PNI;

- Verificar a realização dos procedimentos técnicos em sala de vacina de acordo com as variáveis elencadas;

- Determinar o grau de conformidade das salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais;

- Identificar os fatores que influenciam a conformidade das salas de vacina na região Oeste de Minas Gerais.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Programa Nacional de Imunização

A erradicação da varíola demonstrou o poder da vacinação em massa desde o final do século XIX. O Programa de Erradicação da Varíola proposto pela Organização Mundial de Saúde (OMS) instaurou o início da "cultura de imunização". A grande adesão populacional e o aumento das demandas por novas vacinas levaram o Ministério da Saúde a institucionalizar o Programa Nacional de Imunização (HOCHMAN, 2011). O PNI tornou-se referência para diversos países, diante do sucesso de suas ações. A adesão populacional contribuiu para o grande alcance das coberturas vacinais (JUNIOR, 2013).

Atualmente, o PNI integra o Programa da Organização Mundial de Saúde e recebe apoio técnico, operacional e financeiro do Fundo das Nações Unidas para a Infância - UNICEF e contribuições do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) (BRASIL, 2016).

Os imunobiológicos são produtos instáveis, fato que representa um desafio para a manutenção de suas características imunizantes. A manutenção adequada da cadeia de frio, que inclui a produção, a distribuição, o armazenamento, a manipulação e a administração, é fundamental para a garantia das características iniciais desde o laboratório produtor até o usuário em sala de vacina (KUMRU *et al.*, 2014).

Para garantir a potência imunogênica, as vacinas precisam manter a sua estabilidade química, física e biológica. Trata-se de produtos termolábeis, sensíveis à luz, à umidade e a outros fatores e requerem, portanto, conservação em temperaturas específicas. A exposição ao calor reduz a vida útil de uma vacina, enquanto o congelamento causa perda irreversível da potência (BRASIL, 2013; MURHEKAR *et al.*, 2013; KUMRU *et al.*, 2014).

Estudos sobre conservação de vacina revelaram diversos problemas no armazenamento dos imunobiológicos. Além de colocar em xeque o poder imunogênico, onera os custos do PNI com perdas de vacinas por erros evitáveis na manutenção da cadeia de frio (OLIVEIRA *et al.*, 2014; RAGLIONE *et al.*, 2016; ARAÚJO *et al.*, 2013; KUMRU *et al.*, 2014; LIOYD *et al.*, 2015; MURHEKAR *et al.*, 2013).

Também em outros países, a manutenção da cadeia de frio apresenta falhas que podem comprometer a ação imunogênica da vacina. Estudo realizado na Índia detectou alteração de temperatura no sistema de cadeia de frio. Em todos os níveis de armazenamento as temperaturas superaram +8ºC. Temperaturas inferiores à 0ºC também foram obtidas, evidenciando congelamento de dois terços dos frascos em teste de agitação realizado (MURHEKAR *et al.*,

2013). Vacinas que contém o adjuvante alumínio, como a vacina contra hepatite B, são mais sensíveis ao congelamento, o que pode comprometer a proteção oferecida por elas. Os danos advindos do congelamento estão relacionados à baixa temperatura atingida, ao tempo de exposição e à frequência das ocorrências de congelamento. A resultante agregação das partículas do adjuvante danificam a estrutura do antígeno, representando riscos para a imunização, como o aumento da reatogenicidade, reforçando a necessidade de um sistema de cadeia de frio rigoroso (CHEN *et al*., 2009).

Para o êxito da manutenção da cadeia de frio e, consequentemente, da qualidade do PNI, é essencial a supervisão das atividades em sala de vacina. Pesquisa realizada na região Oeste do estado de Minas Gerais identificou a ausência de supervisão sistematizada das atividades em salas de vacinas; falhas no monitoramento e no cumprimento das orientações em caso de alteração de temperatura; além de um desconhecimento dos enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem sobre os efeitos da baixa temperatura sobre as vacinas (OLIVEIRA *et al.*, 2014).

Esse fato pode comprometer a qualidade dos imunobiológicos disponibilizados à população, haja vista que a supervisão é instrumento viável para avaliação da qualidade da assistência prestada à população, e o enfermeiro tem papel fundamental nesse processo (OLIVEIRA *et al.,* 2013). Essa tarefa permite que sejam identificadas as demandas, para que se possam planejar e executar ações em prol de melhorias para a equipe e, consequentemente, para o usuário final (TERTULIANO, 2014).

Os aspectos gerais da sala de vacina merecem atenção especial, pois é neste local que o indivíduo recebe o imunobiológico, devendo, portanto, estar dentro de todos os padrões de conservação, de armazenamento e das indicações clínicas. A sala deve ser exclusiva para a atividade de vacinação; climatizada; estar devidamente identificada; ter tamanho mínimo de 6m²; possuir pisos e paredes lisos, contínuos (sem frestas) e laváveis; portas, janelas e teto laváveis; bancada de material não poroso para o preparo dos insumos; pia para a lavagem dos materiais; pia específica para uso dos profissionais na higienização das mãos antes e depois dos atendimentos; iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades; tomada exclusiva para cada equipamento elétrico; equipamentos de refrigeração (preferencialmente câmaras) exclusivos para conservação dos imunobiológicos, protegidos da incidência de luz solar direta; além de ser mantida em condições ideais de higiene e limpeza (BRASIL, 2014).

O ambiente destinado à manipulação e à administração dos imunobiológicos, a sala de vacina, deve atender às especificidades do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014). Entretanto, apesar das orientações para a organização das salas de vacina nos municípios, observam-se

irregularidades que podem comprometer a qualidade da imunização. Estudo realizado por Vasconcelos, Rocha e Ayres (2012) em Marília, no interior de São Paulo, apontou que 34 (80%) das 41 salas do município não eram exclusivas para imunização e nenhuma mantinha temperatura entre +18ºC e +20°C, como orientado pelo PNI. Em São Luís no Maranhão, evidenciou-se que 33,3% das salas de vacinas supervisionadas não apresentavam parede interna de cor clara e impermeável, dificultando assim a higienização (SOUSA; LIRA; GOMES, 2011).

Em Pernambuco, o PNI, em nível local, ainda não se encontra adequadamente implantado. Observa-se, em graus diferentes, desde a ausência de recursos materiais quanto o desconhecimento dos profissionais sobre aspectos básicos para o correto funcionamento da sala de vacina, o que pode comprometer a imunização. É evidente a necessidade de controle e acompanhamento dos gestores a fim de suprir as lacunas estruturais e operacionais do programa (ARAÚJO *et al.,* 2013).

O acelerado processo de introdução de novas vacinas no calendário requer do profissional uma constante atualização em sala de vacina, e o enfermeiro tem papel fundamental na capacitação da equipe de enfermagem a fim de garantir uma vacinação segura e efetiva. Para conseguir manter a qualidade desta ação, vê-se a necessidade da educação permanente, haja vista o dinamismo e amplitude do Programa Nacional de Imunização (OLIVEIRA; CAVEIÃO; CROSEWSKI, 2014).

Todavia, estudos na área apontam para uma ausência de capacitação dos recursos humanos. As atualizações não vêm sendo realizadas sistematicamente para os profissionais e procedimentos normatizados não estão sendo executados nas instâncias locais, colocando sob risco o controle das doenças imunopreveníveis (ANDRADE *et al*., 2012; OLIVEIRA *et al*., 2013).

O Ministério da Saúde orienta que o processo de capacitação deve ser continuado, realizado no próprio local de trabalho. No entanto, a participação de profissionais de outros municípios, da instância regional ou estadual, possibilita o intercâmbio e a atualização de conhecimentos. Devem-se priorizar metodologias ativas enfocando a prática e a experiência dos trabalhadores, evitando formas tradicionais, baseadas na simples transferência de conhecimentos, habilidades e destrezas (BRASIL, 2014). Estudos internacionais reforçam a grandiosidade da educação continuada para o desenvolvimento e a manutenção de conhecimentos e habilidades no complexo contexto da saúde (DRAPER, CLARK, ROGERS, 2016). A adoção de treinamentos aos enfermeiros atuantes na zona rural da Ruanda e o monitoramento contínuos culminaram em melhorias consideráveis nos indicadores de cuidados em saúde (ANATOLE *et al.*, 2013).

Embora a vacinação seja referida como uma das intervenções mais seguras e eficazes de todos as intervenções em saúde, a sua implementação enfrenta vários desafios para garantir uma vacinação segura, isto é, garantir o monitoramento de todos os aspectos da imunização, incluindo qualidade da vacina, manutenção da cadeia de frio, administração, descarte dos perfurocortantes e as condições dos ambientes de trabalho (ASTURIAS *et al.,* 2016).

Assim, o PNI, como citado, concretiza-se numa rede de prestação de serviços que precisa estar cada vez mais próxima daqueles que dele precisam, com salas de vacinas devidamente equipadas, com condições físicas e materiais dignos para a segurança das equipes de vacinação, dos usuários e de suas famílias e profissional capacitado para a assistência em sala de vacina (BRASIL, 2014).

3.2 Avaliação de serviços de saúde

Na área da saúde, a avaliação surgiu no contexto dos entraves econômicos vivenciados na década de 70, com redução do financiamento do Estado no setor. Como tal situação não poderia implicar em questionamento da qualidade e do acesso aos serviços, a avaliação apresentou-se como um importante instrumento para obter informações sobre o funcionamento e a eficácia do sistema de saúde (DUBOIS; CHAMPAGNE; BILODEAU, 2011).

Trata-se de uma ferramenta de gestão viável para a melhoria do funcionamento do serviço, já que a saúde consiste em um campo complexo. Avaliar permite conhecer os elementos de um serviço com o intuito de subsidiar a tomada de decisões, a partir do julgamento de valor (TANAKA; TAMAKI, 2012). Este julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas (avaliação normativa) ou se elaborar a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa) (CHAMPAGNE *et al.,* 2011a).

A avaliação normativa consiste no julgamento de uma intervenção, comparando-se estrutura, processo e resultado obtido com os critérios e normas existentes. Vislumbra-se mensurar o grau de conformidade dos componentes da intervenção com os referenciais. Apoia gestores e profissionais de saúde na rotina dos serviços e favorece o reconhecimento de fragilidades para uma adequada execução. A apreciação normativa possui cinco critérios a serem relacionados com os focos de estrutura, processo e resultado (CHAMPAGNE *et al.,* 2011b):

- Fidelidade/Conformidade: visa verificar a adequação de uma intervenção com o que fora previsto. Tem como foco analisar estrutura e processo.
- Cobertura: objetiva verificar se a intervenção alcança a clientela prevista, relacionando-se com o processo.

- Qualidade: Diretamente relacionado ao processo e indiretamente à estrutura e aos resultados, analisa se o produto obtido corresponde ao previsto.
- Custos: Questiona a possibilidade da realização da intervenção com os custos planejados, referindo-se à estrutura ou ao processo.
- Efeitos: Relativo aos resultados, observa-se se a intervenção obteve os resultados pretendidos.

A pesquisa avaliativa refere-se ao uso de métodos científicos para se fazer o julgamento de uma intervenção. Pode ser desmembrada em seis tipos de análises, sendo composta de apenas uma ou de várias delas: análise estratégica, análise da intervenção, análise da produtividade, análise dos efeitos, análise do rendimento e análise de implantação – detalhadas a seguir (CHAMPAGNE *et al.,* 2011a):

- Análise estratégica: objetiva avaliar a pertinência da intervenção em relação ao problema. Para responder, duas questões são levantadas: a intervenção é adequada, considerando-se a dimensão dos problemas envolvidos? É pertinente da forma como está sendo executada?
- Análise de intervenção: observa se os recursos utilizados e serviços prestados foram capazes de atingir os objetivos propostos. Para esta análise, interroga-se sobre a apropriação dos meios empregados em quantidade e em qualidade e da suficiência das atividades realizadas.
- Análise da produtividade: verifica a maneira de emprego dos recursos para a produção dos serviços. Indaga-se se seria capaz de obter mais serviços com os mesmos recursos e se seria possível obter os mesmos serviços com menos recursos. Se mensurada em unidades físicas, obtém-se a produtividade física; se medida em unidades monetárias, a produtividade econômica.
- Análise dos efeitos: averigua a eficácia dos serviços para modificar os estados de saúde. Analisam-se os efeitos desejados e, também, os não desejados. A medida desses efeitos dependerá do tipo de pesquisa adotado.
- Análise do rendimento: relaciona os recursos empregados aos efeitos obtidos. É uma combinação da análise de produtividade econômica e da análise dos efeitos. É realizada a partir de análises de custo/benefício, custo/eficácia ou custo/utilidade.
- Análise de implantação: averigua a relação da variação no grau de implantação de uma intervenção nos efeitos e a influência do ambiente/contexto nos efeitos. É pertinente para se analisar resultados diferentes com intervenções

semelhantes, o que leva ao questionamento dessa divergência para os diferentes contextos.

Os objetivos do processo avaliativo podem ser variados: auxiliar no planejamento e elaboração de uma intervenção; fornecer informação para melhorar uma intervenção no seu decorrer; determinar os efeitos de uma intervenção após sua conclusão para decidir sobre sua continuidade, transformação ou interrupção; transformar uma situação problemática com o intuito de provocar melhorias coletivas; contribuir para evolução do conhecimento e elaboração de teorias (CHAMPAGNE *et al.,* 2011a).

Independente da finalidade da avaliação, ela deverá contribuir para a melhoria das intervenções em saúde e, consequentemente, para a qualidade de vida da população, ao favorecer a tomada responsável de decisões (SAMICO *et al.,* 2010).

Para que a avaliação seja capaz de atingir os objetivos propostos, é necessário que se tenha **utilidade**, ao trazer soluções para os obstáculos que estejam impedindo o êxito do programa; **oportunidade**, no que tange ao tempo gasto para que seus resultados sejam utilizados no processo decisório; **factibilidade**, ao favorecer escolhas viáveis dentro dos aspectos palpáveis; **confiabilidade**, para aceitação de todos os envolvidos e aniquilação na prática; **objetividade**, na busca do maior conhecimento e aprofundamento dentro do tempo e dos recursos disponíveis e **direcionalidade**, no sentido da resolução dos problemas, na satisfação da população e implementação das políticas (TANAKA; TAMAKI, 2012).

A avaliação representa um dos mecanismos para controle da qualidade, pois permite monitorar para se detectar precocemente os possíveis desvios do padrão e favorecer sua correção (DONABEDIAN, 1978).

Para Donabedian (1978), qualidade remete à identificação contínua das falhas dos serviços de saúde em busca de correção e aprimoramento constantes, o que abrange compromisso e educação de todos os atores envolvidos nesse processo. Reconhecê-los e colocá-los como participantes do processo avaliativo favorecerá a incorporação das mudanças na prática, trazendo o real sentido da avaliação; não apenas o de realizar o diagnóstico (TANAKA; TAMAKI, 2012).

Assim, a tríade donabediana, embora proposta para avaliar a prática médica do cuidado individual, tem sido extrapolada para avaliar programas e serviços. O modelo sistêmico proposto por Donabedian observa a relação dos componentes estrutura, processo e resultado. **Estrutura** refere-se às características estáveis: instrumentos, recursos, condições físicas e organizacionais. **Processo** corresponde às atividades, bens e serviços produzidos e de que forma se operacionalizam. **Resultado** representa os efeitos obtidos, considerando os objetivos propostos pela intervenção (DONABEDIAN, 1978). Champagne *et al.* (2011a) complementa

que o uso dessa tríade visa avaliar em que medida os recursos e serviços são empregados de modo adequado para atingir os resultados e se os resultados obtidos são os esperados. Como toda metodologia, o modelo donabediano também pode apresentar limitações. Apesar de relacionar os três componentes da tríade, nem sempre poderá afirmar que a estrutura influirá no processo e nem que o processo sempre irá se relacionar com o resultado (DONABEDIAN, 1992).

Ampliando o conceito de qualidade, Donabedian (1990) apresentou os "sete pilares da **qualidade**": eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. **Eficácia** corresponde ao resultado obtido nas condições mais favoráveis possíveis; **efetividade** refere-se ao resultado obtido na situação real; **eficiência** traz o conceito de custo – se duas medidas são igualmente eficazes e efetivas, a mais eficiente é a de menor custo; **otimização** remete à relativização do cuidado no que tange ao custo, na ótica do paciente; **aceitabilidade** consiste na adaptação do cuidado aos desejos, valores e expectativas do paciente e de seus familiares; **legitimidade** é a aceitabilidade do ponto de vista da sociedade ou da comunidade e **equidade** remete ao que é justo ou razoável na distribuição dos cuidados e de seus benefícios. A qualidade, neste caso, é obtida pela magnitude alcançada na mensuração desses atributos, isolados ou de forma combinada.

A avaliação dos serviços de saúde representa, portanto, uma atividade dinâmica, devendo ser realizada permanentemente, já que é responsável por provocar dúvidas, além de obter respostas aos questionamentos iniciais. Uma avaliação exitosa deverá abrir caminho para novas perguntas (SAMICO *et al.,* 2010).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma avaliação normativa, baseada na tríade donabediana (1978), realizada por meio de um estudo transversal, com o intuito de avaliar a conformidade do PNI nas salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais, de acordo com os componentes estrutura e processo.

A abordagem normativa é referência para a avaliação da conformidade dos serviços de saúde e visa comparar recursos empregados, serviços prestados e resultados obtidos com critérios e normas (CHAMPAGNE *et al.,* 2011b). No caso, a estrutura e o processo das salas de vacinas estudadas foram comparados com as normas e diretrizes preconizadas pelo PNI para operacionalização da imunização nas salas de vacina da região.

4.2 Cenário de estudo

Este estudo foi realizado na região Oeste, formada por 54 municípios de pequeno, médio e grande porte, agrupados em seis microrregiões (Pará de Minas, Divinópolis, Bom Despacho, Formiga, Itaúna e Santo Antônio do Amparo). É uma região de Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) médio alto, com uma economia diversificada, com população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 1.212.770 habitantes em 2012 (IBGE, 2010).

De acordo com o Plano Diretor de Regionalização (PDR), o Estado de Minas Gerais está dividido em 13 regiões de saúde, consideradas a base territorial de planejamento da atenção à saúde, em função das características demográficas, socioeconômicas, geográficas, sanitárias, epidemiológicas, oferta de serviços e relações entre municípios São elas: Sul, Centro Sul, Centro, Jequitinhonha, Oeste, Leste, Sudeste, Norte, Noroeste, Leste do Sul, Nordeste, Triângulo do Sul, Triângulo do Norte (MINAS GERAIS, 2014).

A estrutura do PNI na região Oeste conta com 370 salas de vacina e a Superintendência Regional de Saúde (SRS) da região Oeste é onde está situado o nível regional da cadeia de frio do PNI e localiza-se em Divinópolis.

4.3 Identificação dos propósitos e objetivos da intervenção (fase exploratória)

Avaliou-se a conformidade das salas de vacina da região de saúde Oeste de Minas Gerais, com o intuito de identificar a adequação dos componentes estrutura e processo na obtenção dos resultados propostos pelo PNI. Esse monitoramento favoreceu a aquisição de

informações importantes para um melhor planejamento, execução, acompanhamento, controle e avaliação das atividades relacionadas à imunização.

4.4 Identificação dos interessados

A inclusão das partes interessadas no planejamento e implementação da avaliação é uma forma de garantir que uma avaliação cumpra com os padrões de qualidade (SAMICO, 2010): utilidade (a definição das perguntas avaliativas das matrizes com os interessados garante questões viáveis e necessárias para a avaliação) e precisão (garantir que as questões e respostas sejam consideradas corretas) (HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2008).

Nesta pesquisa, foram considerados interessados os pesquisadores da UFSJ envolvidos com o projeto, a referência em imunização da Superintendência Regional de Saúde Oeste de Minas Gerais, referências técnicas municipais em imunização e enfermeiros dos municípios inseridos nas práticas da imunização.

4.5 Modelo lógico

Sabe-se que, quanto mais coerente a execução dos serviços com o plano proposto, melhor será a sua qualidade. Para isso, é necessário reconhecer as proposições do programa (plano propositivo) e o modelo de fato operado nos serviços (plano operativo) (NEMES, 2015). Sendo assim, a construção do modelo lógico favorecerá o conhecimento do plano propositivo do PNI.

Modelo lógico representa o esquema visual objetivo, que expõe o funcionamento do programa pela articulação de seus elementos – componentes, insumos, produtos e resultados. Favorece a obtenção de um entendimento comum entre os envolvidos, sendo capaz de expor lacunas e resultados fora da lógica interna do programa (CHAMPAGNE *et al.*, 2011c).

O modelo lógico (Figura 1) foi elaborado de acordo com os últimos manuais disponíveis até o momento do estudo: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, de 2014 e Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunização de 2013.

Foram obtidos dois componentes: assistência e gestão, tendo o primeiro três subcomponentes: conservação dos imunobiológicos, administração dos imunobiológicos e registro; e o último dois subcomponentes: supervisão de enfermagem e educação permanente.

De forma esquemática, foram relacionados os insumos necessários, as atividades a serem desempenhadas, os produtos e os resultados esperados para cada (sub)componente.

A elaboração do modelo lógico se deu pelo consenso obtido entre a mestranda, a orientadora, o coorientador, pesquisadores e representante da SRS, por meio de discussões em reuniões.

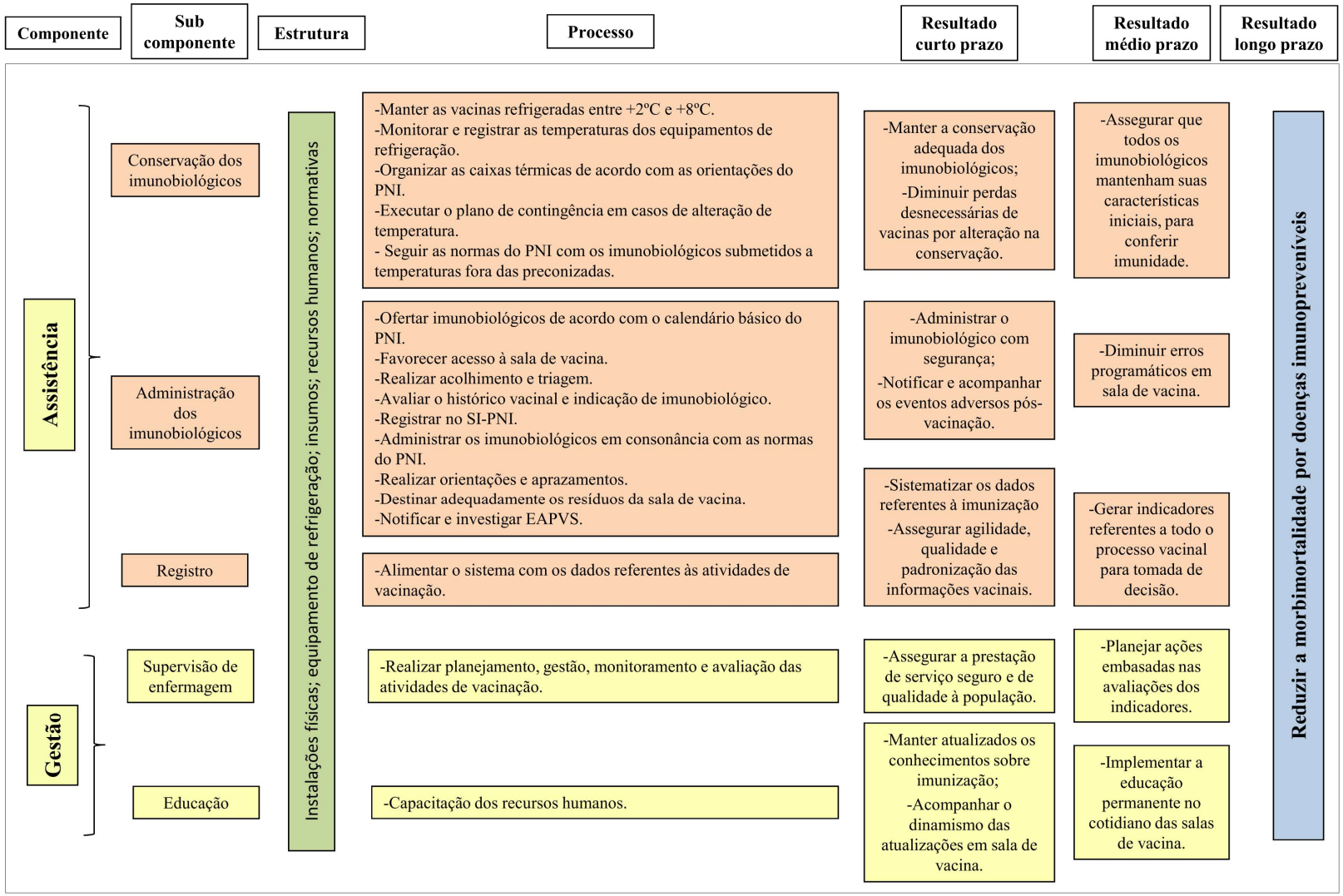


Figura 1. Modelo lógico do Programa Nacional de Imunização - PNI, 2016

4.6 Matriz de análise e julgamento

A partir do modelo lógico foram identificadas as perguntas avaliativas (Apêndice A), classificadas quanto a prioridade, a utilidade, se gera informações importantes e a viabilidade. As perguntas que atenderam ao maior número de critérios (quatro) foram as elegidas para construir a Matriz de Análise e Julgamento.

Para cada pergunta identificada, foram definidos critérios/indicadores, parâmetro, tipo de dados, fonte de dados, pontuação e descrição do valor ou ponto de corte. Os parâmetros e as pontuações foram definidos em consonância com os interessados da pesquisa. A todos os critérios foram atribuídos o mesmo grau de importância, tendo eles a pontuação máxima de 5,0 pontos. A variação ocorreu na descrição do valor de cada um.

Foram selecionados os critérios/indicadores de acordo com o questionário do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão para Sala de Vacina (PAISSV) do PNI/MS (Anexo A). O Sistema PAISSV é um conjunto de programas de computador que auxiliam na avaliação de uma supervisão realizada, através da verificação de um questionário aplicado. O Instrumento utilizado pelo PAISSV foi inicialmente elaborado em 1998, sendo aprimorado ao longo dos anos, a partir da sua aplicação em todo o país. A ultima versão desse instrumento é do ano de 2004. É composto por vários itens, buscando avaliar as salas de vacinas nos seguintes quesitos:

I- Identificação da sala de vacina

II- Aspectos gerais da sala de vacinação

III- Procedimentos técnicos

IV- Rede de frio

V- Sistema de informação – SI

VI- Eventos adversos pós-vacinação - EAPV

VII- Imunobiológicos especiais

VIII- Vigilância epidemiológica

IX- Educação em saúde

X- Considerações finais

Estes critérios foram submetidos aos interessados da pesquisa visando pactuar um número razoável deles e com o conteúdo mais adequado possível para a construção da Matriz de Análise e Julgamento, para responder aos objetivos da pesquisa.

A Matriz de Análise e Julgamento (Quadro 1) foi construída para obtenção de julgamento acerca da verificação de adequações das salas de vacina em relação ao preconizado.

Foram estabelecidos scores, sendo a pontuação diretamente proporcional à adequação com as normas do PNI. Para cada indicador, foi estabelecida uma pontuação variando de 0,0 a 5,0 pontos, cuja soma total, estabelece o valor máximo de cada componente.

Quadro 1. Matriz de análise e julgamento da conformidade do PNI nas salas de vacina da região de saúde Oeste de Minas Gerais

Perguntas avaliativas	Critérios/indicadores	Parâmetros	Tipo de dados	Fonte de dados	Pontuação máxima = pontos	Descrição do valor ou ponto de corte
ESTRUTURA						
A sala de vacina é exclusiva para a atividade de imunização?	Sala exclusiva para vacina	Adequada	Primário	PAISSV	5	Sim =5 Não = 0
A temperatura da sala é mantida entre +18ºC e +20ºC?	Sala climatizada	Adequada	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Qual equipamento de refrigeração para armazenamento das vacinas?	Existência de câmara refrigerada	Existência	Primário	PAISSV SRS	5	Câmara=5 Refrigerador doméstico=3 Caixa térmica=1
Há termômetro de máxima e mínima no equipamento de armazenamento de vacina?	Existência de termômetro de máxima e mínima	Existência	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Faz acondicionamento adequado de material perfurocortante?	Existência de caixa coletora de material perfurocortante com suporte	Existência	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Há termômetro na caixa térmica?	Caixa térmica monitorada com termômetro	Existência	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
O recurso humano é suficiente para a estruturação e organização do serviço?	Existência de um enfermeiro e dois técnicos ou auxiliares de enfermagem	Adequado	Primário	PAISSV SRS	5	Dois ou mais enfermeiros; Enfermeiro + dois técnicos/auxiliares = 5 Enfermeiro + um técnico/auxiliar = 3

						Um enfermeiro = 2 Técnico (s)/auxiliar (es) = 1
Possui enfermeiro no serviço?	Existência de enfermeiro na unidade de saúde	Existência	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
PROCESSO						
Componente: Assistência						
Subcomponente: Conservação dos imunobiológicos						
As temperaturas obtidas são registradas no mapa de controle no mínimo duas vezes ao dia?	Registro das temperaturas no mapa de controle	Estar presente	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
As bobinas de gelos recicláveis são ambientadas?	Ambientação das bobinas de gelo	Estar presente	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
A temperatura da caixa térmica é mantida entre +2ºC e +8ºC?	Monitoramento da temperatura da caixa térmica	Estar presente	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Há notificação para instância superior em caso de alteração de temperatura?	Notificação em caso de alteração de temperatura	Adequado	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Realiza o preenchimento do formulário de registro de ocorrências de alterações diversas (desvio de qualidade)?	Preenchimento do formulário	Adequado	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Mantém as vacinas armazenadas até o pronunciamento da instância superior?	Armazenamento das vacinas sob suspeita entre +2ºC e +8ºC	Adequado	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Subcomponente: Administração dos imunobiológicos						

Todas as vacinas do calendário são administradas na Unidade de Saúde?	Administração de todas as vacinas preconizadas	Adequado	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
A sala de vacina funciona manhã e tarde?	Funcionamento nos dois turnos	Adequado	Primário	PAISSV	5	Dois turnos = 5 Um turno = 3
Notifica-se a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais?	Notificação da ocorrência de eventos adversos	Existência	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
É realizado tratamento das vacinas vivas antes do descarte?	Tratamento das vacinas vivas antes do descarte	Existência	Primário	PAISSV	5	Sim = 5 Não = 0
Componente: Gestão						
Subcomponente: Educação permanente (Formação e capacitação de Rh)						
A equipe de vacinação recebeu capacitação recente sobre imunização?	Pelo menos um membro da equipe capacitado nos últimos dois anos	Adequado	Primário	PAISSV	5	Capacitados nos últimos dois anos = 5 Mais de dois anos = 0

Na dimensão estrutura, os indicadores escolhidos para a avaliação foram:

1) Existência de sala exclusiva para vacinação. Trata-se de uma área semicrítica, devendo, portanto, ter os riscos de contaminação reduzidos tanto para os vacinados quanto para a equipe.
2) Manutenção da temperatura da sala de vacina entre +18ºC e +20ºC. Existência de ar condicionado na sala de vacina – sala climatizada.
3) Equipamento de refrigeração existente: câmara, refrigerador ou caixa térmica. A câmara tem a maior pontuação por permitir maior precisão no ajuste da temperatura, mantendo os produtos nas condições adequadas de conservação. Além disso, de acordo com o Manual de Rede de Frio (2013) os municípios que ainda utilizam refrigeradores do tipo doméstico devem proceder, no menor prazo possível, à substituição gradativa por câmaras refrigeradas cadastradas pela Anvisa (BRASIL, 2013b). Neste item, embora o PAISSV não contemple a existência de câmara, todas as salas que a possuem foram informadas pela SRS.
4) Existência de termômetro de máxima e mínima digital ou analógico no refrigerador. Não foi considerado outro termômetro que não registrasse a temperatura máxima e mínima, já que permitem monitorar as variações de temperatura do equipamento de refrigeração.
5) Acondicionamento de material perfurocortante em caixa coletora sobre suporte, num local alto, próximo da pia e ao alcance do vacinador. Pois permite a segurança do vacinador e dos ocupantes da sala, além de evitar acidentes com esses materiais.
6) Caixa térmica monitorada com termômetro. Elas propiciam o acondicionamento dos imunobiológicos dentro da faixa recomendada de temperatura, durante a jornada de trabalho.
7) Recursos humanos: Existência de um enfermeiro e dois técnicos ou auxiliares de enfermagem. O tamanho da equipe depende do porte do serviço de saúde e do tamanho da população adstrita. No entanto, é recomendável ter dois profissionais para cada turno de trabalho.
8) Recursos humanos: Existência de enfermeiro na unidade de saúde. Pois é o profissional responsável pela supervisão e monitoramento das atividades em sala de vacinação e pelo processo de educação permanente da equipe, de acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, 2014.

A soma da pontuação máxima destes indicadores indica o valor máximo da dimensão estrutura que é 40,0 pontos e a mínima, dois pontos.

Na dimensão processo do subcomponente "Conservação dos Imunobiológicos" foram considerados:

1) Registro das temperaturas no mapa de controle de temperatura no mínimo duas vezes ao dia. Para garantir a manutenção da temperatura dentro da faixa adequada desde o início e até o final da jornada de trabalho.
2) Ambientação das bobinas de gelo. A falta de ambientação das bobinas de gelo contribui para as baixas temperaturas na cadeia de frio.
3) Monitoramento da temperatura da caixa térmica. Necessário para assegurar que os imunobiológicos estejam mantidos entre +2ºC e +8ºC, evitando a perda de suas propriedades imunizantes.
4) Notificação em caso de alteração de temperatura. É a comunicação à instância superior nos casos de alteração nas temperaturas recomendadas para a manutenção da cadeia de frio dos imunobiológicos.
5) Preenchimento do formulário de registro de ocorrências de alterações diversas (desvio de qualidade). Além da notificação à instância superior da alteração de temperatura, é necessário o preenchimento do formulário adequado para este fim.
6) Armazenamento das vacinas sob suspeita. Manutenção dos imunobiológicos sob refrigeração adequada (+2ºC a +8ºC) até o pronunciamento da instância superior para a sua inutilização ou não.

Para este item, a pontuação máxima foi de 30,0 pontos.

Na dimensão processo do subcomponente "Administração dos Imunobiológicos" foram considerados os seguintes procedimentos:

1) Administração de todas as vacinas do calendário. Para evitar a restrição de acesso a qualquer tipo de imunobiológico do calendário nacional; especialmente para aqueles que enfrentam barreiras para se deslocarem até à Unidade de Saúde e constituem população de risco para as doenças imunopreveníveis.
2) Funcionamento da sala de vacina nos dois turnos: manhã e tarde. Necessário para atender a toda a população e facilitar o acesso.

3) Notificação da ocorrência de eventos adversos. Registrar os eventos adversos nos sistemas de informação.
4) Tratamento das vacinas vivas antes do descarte. As vacinas vivas são classificadas como resíduos infectantes e o tratamento anterior ao descarte é a aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente.

Para este item, a pontuação máxima foi de 20,0 pontos.

Na dimensão processo do subcomponente "Educação Permanente" do componente "Gestão" foi considerado:

1) Pelo menos um membro da equipe capacitado nos últimos dois anos. O parâmetro de dois anos foi estabelecido diante das últimas atualizações, presentes no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014.

Para este item, a pontuação máxima foi de 5,0 pontos.

O processo dos subcomponentes "Registro" (do componente "Assistência") e "Supervisão de Enfermagem" (do componente "Gestão") não estão contidos na Matriz de Análise e Julgamento por não haver itens no PAISSV capazes de responder às suas principais atribuições e serão avaliados em pesquisas futuras, assim como os resultados.

4.7 Coleta de dados

Os dados do estudo são provenientes do questionário do PAISSV (Anexo A), enviado para as referências técnicas em imunização dos 54 municípios, por meio da referência técnica em imunização da Superintendência Regional de Saúde. O PAISSV é um instrumento de monitoramento utilizado pelas referências técnicas nos serviços municipais. Além disso, foi orientado pela responsável técnica em imunização da SRS que as perguntas do questionário deveriam ser respondidas pelo enfermeiro responsável técnico pela sala de vacina.

A coleta foi realizada de outubro de 2015 a agosto de 2016. Após responder os questionários, os responsáveis pelo PNI dos municípios os enviaram para a referência técnica da SRS, a qual, por sua vez, encaminhava para a pesquisadora para digitação dos dados. Para aumentar a adesão dos municípios, foram realizados vários contatos pelos pesquisadores com as referências

municipais em imunização, informando-as sobre a importância do envio dos questionários, além de estender o prazo de entrega por três vezes.

Foram recebidos 233 questionários de 370 questionários enviados. Destes, 223 foram objeto deste estudo, uma vez que foram critérios de inclusão as salas de vacina das Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) (que incluem as Estratégias de Saúde da Família e as Unidades Básicas de Saúde tradicionais) e excluídas aquelas utilizadas para o estoque municipal dos imunobiológicos ou as vinculadas à hospitais e pronto atendimentos.

Para as variáveis "Equipamento de refrigeração" (existência de câmara refrigerada nas salas de vacina) e "Recursos Humanos" (quantitativo e especificação das categorias profissionais que atuam nas salas de vacinas) foi realizada consulta à Referência Técnica em Imunização da SRS.

4.8 Análise dos dados

Os dados coletados por meio do questionário foram inseridos no programa Epi-data 6,0 e analisados no Stata 12.0. As informações foram digitadas em dupla entrada, para eliminar possíveis erros de digitação.

Depois de atribuída a pontuação correspondente aos itens avaliados em cada dimensão, estes foram totalizados e assim ficaram constituídos os escores das dimensões (estrutura e processo).

A soma da pontuação obtida na matriz foi de 95 pontos. Foi pactuada a pontuação máxima de 40 pontos para a dimensão estrutura (DE) e 55 pontos para a dimensão processo. No processo, 30 pontos foram destinados para as atividades de "Conservação dos imunobiológicos" (DPC1), 20 pontos para "Administração dos imunobiológicos" (DPC2) e cinco pontos para "Educação Permanente" (DPC3).

Dessa forma, procedeu-se à construção dos escores do grau de conformidade considerando duas etapas. No primeiro momento foram determinados os valores observados (∑ dos pontos dos indicadores) e calculado o grau de conformidade (∑ observados/ ∑ dos pontos máximos X 100) para cada componente e, posteriormente, realizou-se a somatória dos componentes para o cálculo do grau de conformidade total.

$$\textit{Grau de conformidade (\%)} = \frac{\sum DE + \sum DPC1 + \sum DPC2 + \sum DPC3}{\sum \text{pontos máximos}} \times 100$$

DE: pontuação dimensão estrutura
DPC1: pontuação dimensão processo subcomponente 1 (Conservação dos imunobiológicos)
DPC2: pontuação dimensão processo subcomponente 2 (Administração dos imunobiológicos)
DPC3: pontuação dimensão processo subcomponente 3 (Educação permanente)

Em uma primeira aproximação, o grau de conformidade foi visto para cada sala de vacina individualmente, mas, devido à inviabilidade de descrição de 223 salas de vacinas da região em estudo, os resultados foram consolidados por microrregiões.

Os escores obtidos a partir da soma dos pontos dos indicadores de cada dimensão foram transformados em percentuais, com referência à pontuação máxima possível. A partir desses percentuais, foram definidas as categorias para o grau de conformidade das salas de vacina, representadas no Quadro 2 (OLIVEIRA, 2014).

Quadro 2 - Sistema de escores utilizado para classificar o grau de conformidade das salas de vacina do PNI

Escores	***Classificação***
90 |--| 100%	Adequado
60 |-- 90%	Não adequado
< 60%	Crítico

Assim, a pontuação alcançada indica o grau de conformidade das salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais.

Para a análise dos dados, os autores procederam a análise descritiva com cálculo das frequências. Para análise bivariada, considerou-se como variáveis independentes o porte populacional do município e a cobertura de estratégia de saúde da família (ESF) e a variável dependente o grau de conformidade. A associação das variáveis foi verificada pelo teste de Qui Quadrado de Pearson. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

O porte populacional foi classificado em: municípios de pequeno porte I com menos de 20.000 hab.; municípios de pequeno porte II de 20.001 até 50.000hab.; médio porte de 50.001 até 100.000 hab.; e municípios de grande porte com população maior de 100.000 hab (SÃO PAULO, 2015). Quanto à cobertura de ESF, os municípios foram divididos em municípios com cobertura de 100% e municípios com cobertura menor de 100%. Na região, a maioria dos municípios é de pequeno porte (43 municípios), sendo nove de pequeno porte I e 34 de pequeno porte II; cinco de médio porte e apenas um município de grande porte.

4.9 Aspectos éticos

O estudo contempla um dos objetivos de um Projeto maior: “PreveNIr: Avaliação da qualidade do PNI na região Oeste de Minas Gerais”, aprovado no Edital 14/2013 do Programa de

Pesquisa para o SUS – PPSUS e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São João del Rei, em setembro de 2015, sob parecer nº 1.231.140 e CAAE 47997115.2.0000.5545. Os aspectos éticos se fundamentaram nas definições da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, atendendo às exigências do respectivo órgão.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão foram apresentados em forma de artigo científico. Este artigo descreve e faz uma avaliação normativa das salas de vacina da região oeste de Minas Gerais e está em conformidade com as normas Revista "Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia" para posterior submissão.

Avaliação normativa das salas de vacina do Programa Nacional de Imunização na região oeste de Minas Gerais

Resumo
Trata-se de uma avaliação normativa, baseada na tríade Donabediana, realizada por meio de um estudo transversal com o objetivo de avaliar a conformidade das salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais, de acordo com o Programa Nacional de Imunização, em 2016. Para reconhecer as proposições do ideal funcionamento das salas de vacina, foi construído o modelo lógico e, a partir dele, a matriz de análise e julgamento, capaz de pontuar a adequação das salas de acordo com o preconizado. Foi realizada a análise descritiva com cálculo das frequências e a análise bivariada para verificar a associação do grau de conformidade das salas de vacina com o porte populacional e com a cobertura estimada de Estratégia Saúde da Família no município. As salas de vacina avaliadas apresentam-se, em sua grande maioria, não adequadas conforme o programa, tanto na dimensão estrutura quanto no processo geral. A educação permanente foi o evento mais crítico avaliado, demonstrando a ausência de capacitação dos trabalhadores. Além disso, foi identificada a indisponibilidade de vacinas, seja pelo horário de funcionamento da unidade ou pela não administração de todas as vacinas de rotina do programa. O conhecimento sobre a conformidade das salas de vacina aponta fragilidades na sua estrutura e organização. Apoia gestores e profissionais de saúde na melhoria dos serviços e, consequentemente, da qualidade de vida da população, por meio da tomada responsável de decisões.
Palavras-chave: Atenção Primária à Saúde; Imunização; Enfermagem; Avaliação de Serviços de Saúde.

Abstract
This is a normative evaluation, based on the Donabedian triad, through a cross-sectional study aimed at evaluating the conformity of vaccine rooms in the western region of Minas Gerais, according to the National Immunization Program, in 2016. To recognize the propositions of the ideal functioning of the vaccine rooms, the logical model was constructed and, from it, the matrix of analysis and judgment, capable of punctuating the adequacy of the rooms according to what was recommended. Descriptive analysis with frequency calculations and bivariate analysis were performed to verify the association between the degree of compliance of the vaccine rooms with the population size and the estimated coverage of Family Health Strategy in the municipality. The vaccine rooms evaluated are, for the most part, inadequate according to the program, both in the structure and in the general process dimension. Continuing education was the most critical event evaluated, demonstrating the lack of training of workers. In addition, the unavailability of vaccines was identified, either by the unit's operating hours or by the non-administration of all routine vaccines of the program. Knowledge about the conformity of vaccine rooms points to weaknesses in their structure and organization. It supports managers and health professionals in the improvement of services and, consequently, the quality of life of the population, through responsible decision making.
Keywords: Primary Health Care; Immunization; Nursing; Health Services Evaluation.

Introdução

A vacinação é uma medida relevante na prevenção de doenças, de baixa complexidade e grande impacto nas condições gerais de saúde das populações. Estima-se que mais de 30 doses de

vacina sejam administradas globalmente a cada segundo e nenhuma outra intervenção de saúde atinge tantas pessoas ou é capaz de impedir uma gama tão variada de problemas de saúde pública[1].

No Brasil, o Programa Nacional de Imunização (PNI) consolidou-se como importante coordenador de intervenções em saúde pública por reduzir consideravelmente o perfil de morbidade e de mortalidade por doenças transmissíveis. É, portanto, um programa de referência mundial devido à sua alta efetividade, grande aceitação e adesão populacional[2] e, por isso, necessita de um monitoramento rigoroso para a manutenção da qualidade do imunobiológico administrado na população[3].

Entretanto, estudos nacionais e internacionais apontam inúmeras divergências em relação à conservação, ao armazenamento e ao transporte dos imunobiológicos[3-9]; à educação permanente dos trabalhadores em sala de vacina[5,10,11]; à supervisão das salas de vacina[12,13] e às barreiras relacionadas ao acesso em sala de vacina[14], dentre outros. Apesar de nos últimos anos as publicações brasileiras referentes à dinâmica de funcionamento das salas de vacina terem aumentado, são escassas as investigações que utilizam a abordagem avaliativa[15] na condução desses estudos.

O programa de imunização caracteriza-se em um contexto extremamente dinâmico e contempla uma série de aspectos que precisam funcionar adequadamente para ser uma ação exitosa, exigindo uma implementação contínua. Para favorecê-la, é necessário manter uma atualização periódica e uma avaliação permanente. Nesse sentido, ações de avaliação e monitoramento evidenciam sua relevância e constituem-se em uma ferramenta de gestão viável para a melhoria do funcionamento do programa, pois permite conhecer os elementos que o compõem com o intuito de subsidiar a tomada de decisões, a partir do julgamento de valor[16].

Diante do impacto epidemiológico da vacinação e considerando as possíveis interferências em sua eficácia, é relevante identificar a adequação de todos os aspectos que envolvem a imunização no nível local de saúde conforme preconizado pelas normas técnicas do programa. Dessa forma, este estudo objetiva avaliar a conformidade das normas do Programa Nacional de Imunização nas salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais, em 2016.

Metodologia

Trata-se de uma avaliação normativa, baseada na tríade donabediana (1978)[17], realizada por meio de um estudo transversal. Buscou-se comparar a estrutura e o processo das salas de vacinas da região Oeste de Minas Gerais com as normas e as diretrizes preconizadas pelo PNI/MS[18,19],

sendo possível, portanto, conhecer o seu grau de conformidade. Destaque neste contexto, o modelo proposto por Donabedian atribui três dimensões para avaliar a qualidade: estrutura, processo e resultado, em que a estrutura representa as condições físicas, humanas e organizacionais em que o cuidado se dá; o processo remete à dinâmica do cuidado e o resultado é o produto final da assistência prestada[17].

A região Oeste de Minas Gerais representa uma das 13 regiões de saúde do estado e possui 54 municípios, agrupados em seis microrregiões: Pará de Minas, Divinópolis, Bom Despacho, Formiga, Itaúna e Santo Antônio do Amparo. Nela, estão distribuídas 370 salas de vacina[20].

Para reconhecer as proposições do ideal funcionamento das salas de vacina, construiu-se o modelo lógico (Figura 1), o qual foi embasado nos últimos manuais normativos disponíveis até o momento do estudo: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, de 2014[19] e Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunização, de 2013[18]. O modelo lógico do PNI expõe o funcionamento das salas de vacina do programa pela articulação de seus elementos – componentes, insumos, produtos e resultados. Desta forma, favorece a obtenção de um entendimento comum entre os envolvidos, sendo capaz de expor lacunas e resultados fora da lógica interna do programa[21].

A partir do modelo lógico foram identificadas as perguntas avaliativas, que proporcionaram e sustentaram a avaliação. Estas foram classificadas quanto a prioridade, a utilidade, se gera informações importantes e a viabilidade[21]. Aquelas que atenderam ao maior número de critérios (quatro) foram as elegidas para construir a matriz de análise e julgamento, utilizada para analisar a adequação das salas.

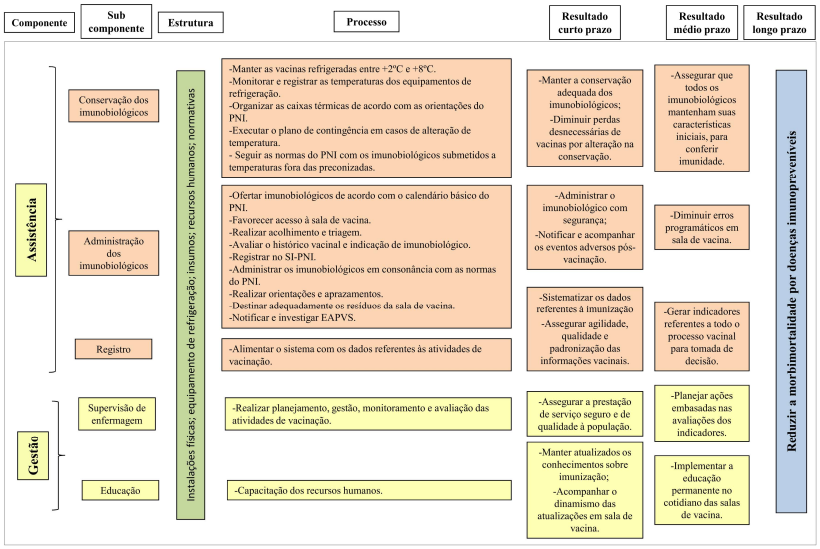


Figura 1. Modelo lógico do funcionamento das salas de vacina do Programa Nacional de Imunização - PNI, 2016.

Para cada pergunta selecionada, foram definidos critérios/indicadores, parâmetro, tipo de dados, fonte de dados, pontuação e descrição do valor ou ponto de corte. Os parâmetros e as pontuações foram definidos em consonância com os interessados da pesquisa (pesquisadores da Universidade Federal de São João del-Rei envolvidos com o projeto, a referência em imunização da Superintendência Regional de Saúde Oeste de Minas Gerais, referências técnicas municipais em imunização e enfermeiros dos municípios inseridos nas práticas da imunização). Decidiu-se pontuação máxima de 5,0 pontos para todos os critérios avaliados.

A fonte de dados da pesquisa foi o questionário do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão para Sala de Vacina (PAISSV), criado pelo Ministério da Saúde (MS) para avaliar as salas de vacina. Os critérios de avaliação do instrumento foram submetidos aos interessados da pesquisa visando pactuar um número razoável deles, com o conteúdo mais adequado possível para a construção da matriz de análise e julgamento e para responder aos objetivos da pesquisa.

O questionário do PAISSV foi enviado para as referências técnicas em imunização dos 54 municípios, por meio da referência técnica em imunização da Superintendência Regional de Saúde (SRS), localizada no município de Divinópolis. O formulário PAISSV é um instrumento de monitoramento a ser utilizado pelas referências técnicas nos serviços municipais.

Foram excluídas do estudo as salas utilizadas para o estoque municipal dos imunobiológicos e aquelas localizadas em hospitais e em unidades de pronto atendimento.

A coleta foi realizada de outubro de 2015 a agosto de 2016. À medida que os participantes respondiam os questionários, enviavam-nos à referência técnica da SRS, a qual, por sua vez, encaminhava aos pesquisadores para digitação dos dados. As informações foram digitadas em dupla entrada no Epi-data 6,0, para eliminar possíveis erros de digitação e analisados no Stata 12.0.

Para classificar o grau de conformidade, foi utilizada a matriz de análise e julgamento, pontuada em 95 pontos. A dimensão estrutura foi pontuada em 40 pontos máximos e a dimensão processo, em 55 pontos, sendo 30 pontos para o componente de "Conservação dos imunobiológicos", 20 pontos para "Administração dos imunobiológicos" e cinco pontos para o componente de "Educação Permanente". O estudo não contemplou a avaliação dos resultados.

A seguir, procedeu-se à construção dos escores do grau de conformidade, considerando duas etapas. No primeiro momento, foram determinados os valores observados (∑ dos pontos dos indicadores) e calculado o grau de conformidade (∑ observados/ ∑ dos pontos máximos X 100) para cada componente e, posteriormente, realizou-se a somatória dos componentes para o cálculo

do grau de conformidade total. A classificação do grau de conformidade total foi a mesma utilizada em estudo realizado em Minas Gerais[10] que categorizou em: (1) crítico: < 60,0%; (2) não adequado: ≥ 60,0 e < 90,0; (3) adequado: ≥ 90,0.

Para analisar a associação entre o grau de conformidade das salas de vacina com as variáveis de exposição, porte populacional e cobertura estimada de Estratégia Saúde da Família no município, foi realizado o teste de qui quadrado de Pearson. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

O porte populacional dos municípios foi classificado em: pequeno porte I (≤20.000 habitantes); pequeno porte II (>20.000 a ≤50.000 habitantes); médio porte (>50.000 a ≤100.000 habitantes); e grande porte (>100.000 habitantes)[22]. Já em relação à cobertura de ESF, os municípios foram divididos em municípios com cobertura de 100% e municípios com cobertura menor de 100%.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal São João del-Rei, sob parecer nº 1.231.140, de setembro de 2015.

Resultados

Das 370 salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais, 232 enviaram o questionário para a SRS. No entanto, consoante aos critérios de inclusão, foram analisadas 223 (60%) delas. Devido à inviabilidade de descrição de 232 salas de vacina avaliadas no estudo, os resultados foram consolidados por microrregião. Sendo elas: Microrregião A (21 salas), Microrregião B (52 salas), Microrregião C (45 salas), Microrregião D (30 salas), Microrregião E (26 salas) e Microrregião F (49 salas).

Verificou-se que 63% delas está distribuída em Unidades Estratégias de Saúde da Família, 26% em Unidades Básicas de Saúde tradicionais e 11% não identificou o tipo de serviço ao qual estava vinculada.

Grande parte das salas analisadas (82%) atendia a população urbana, 11% a população rural e 3% recebe tanto a população rural quanto a urbana. Sobre o funcionamento das salas da região, 70% atendia oito horas ou mais, 25% seis horas e 5% quatro horas por dia.

A tabela 1 apresenta os itens que avaliaram a estrutura e o processo das salas de vacina do PNI na região Oeste de Minas Gerais.

Tabela 1. Dados relacionados às dimensões estrutura e processo das salas de vacina do PNI na região Oeste de Minas Gerais/Brasil, 2016

Componentes	n	%
Estrutura		
Sala exclusiva para imunização	188	84,3
Temperatura da sala entre +18ºC e +20ºC	54	24,2
Presença de Câmara refrigerada	51	23,0
Presença de Refrigerador doméstico	172	77,0
Existência de termômetro de máxima e mínima no refrigerador	206	92,0
Acondicionamento adequado do material perfurocortante	211	94,6
Quantidade suficiente de caixa térmica	202	90,1
Equipe de vacinação ideal*	119	53,3
Existência de enfermeiro no serviço	218	97,8
Processo		
Conservação dos imunobiológicos		
Registro das temperaturas do equipamento de refrigeração 2x/dia	217	97,3
Ambientação das bobinas de gelo	209	93,7
Monitoramento da temperatura da caixa térmica	202	90,6
Comunicação à instância superior em casos de alteração de temperatura	221	99,1
Preenchimento do formulário de desvio de qualidade	220	98,6
Manutenção das vacinas refrigeradas até o pronunciamento da instância superior	220	98,6
Administração dos imunobiológicos		
Administração de todas as vacinas do calendário básico do PNI	109	48,9
Funcionamento da sala nos dois turnos	213	95,5
Notificação dos eventos adversos pós-vacinação	209	93,7
Tratamento das vacinas vivas antes do descarte	126	56,5
Educação permanente		
Capacitação nos últimos dois anos de pelo menos um dos membros da equipe da sala de vacina	97	43,5

*Foi considerada equipe ideal de vacinação a existência de dois enfermeiros ou um enfermeiro mais dois técnicos/auxiliares de enfermagem atuantes na sala de vacina.

No que tange à estrutura, chama a atenção o reduzido número de salas que conseguem se manter na temperatura preconizada entre +18ºC e +20ºC. Além disso, somente 23% possui o equipamento de refrigeração indicado atualmente: a câmara refrigerada.

Na avaliação da composição da equipe ideal na sala de vacina, pouco mais da metade das salas atingiram a pontuação máxima, que considerava a existência de dois enfermeiros ou um enfermeiro mais dois técnicos/auxiliares de enfermagem.

Sobre o processo "Administração dos imunobiológicos", menos da metade das salas administra todas as vacinas do PNI durante todo o período de funcionamento da sala e apenas 56,5% realiza o tratamento das vacinas vivas antes do descarte.

No processo "Educação Permanente", somente 43% das salas apresentou pelo menos um membro da equipe capacitado nos últimos dois anos. Considerou-se esse período, devido às últimas atualizações em imunização, presentes no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014.

O processo dos subcomponentes "Registro" (do componente "Assistência") e "Supervisão de Enfermagem" (do componente "Gestão") não estão contidos na Matriz de Análise e Julgamento por não haver itens no PAISSV capazes de responder às suas principais atribuições e serão avaliados em pesquisas futuras, assim como os resultados.

O cálculo do grau de conformidade das salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais permitiu classificar as salas segundo o sistema de escores estabelecido. Verificou-se que o grau de conformidade estava adequado em 14,7% das salas de vacina avaliadas (tabela 2).

Tabela 2. Grau de conformidade das salas de vacina por microrregiões Oeste de Minas Gerais/Brasil, 2016

Regiões de saúde	**Adequado**		**Não adequado**		**Crítico**	
	n	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
A	11	5,0	10	4,5	0	0,0
B	6	2,7	46	20,6	0	0,0
C	5	2,2	38	17,0	2	0,9
D	5	2,2	24	10,8	1	0,5
E	4	1,8	20	9,0	2	0,9
F	2	0,9	47	21,1	0	0,0
Total	**33**	**14,7**	**185**	**83,0**	**5**	**2,3**

A região A foi a que apresentou maior número de salas adequadas. C, D e E foram as regiões que tiveram salas avaliadas com grau crítico de conformidade. A maioria das salas (83%) está classificada como não adequada, sendo esta classificação mais expressiva nas regiões B e F.

As salas incluídas na análise estavam distribuídas em 49 municípios da região Oeste de Minas Gerais, sendo nove deles com até 20.000 habitantes, 34 entre 20.001 e 50.000 habitantes, cinco de 50.001 a 100.000 habitantes e um superior a 100.000 habitantes. A maioria dos municípios (36) apresentava cobertura estimada de Estratégia Saúde da Família de 100% e os demais (13) apresentavam cobertura estimada de ESF menor que 100%.

Para facilitar a visualização, as salas foram agrupadas de acordo com a sua localização nos municípios participantes, para proceder ao cálculo de associação do grau de conformidade com o porte populacional e com a cobertura estimada de ESF.

Verificou-se que não houve associação estatisticamente significativa entre Estratégia Saúde da Família e o porte populacional do município com o grau de conformidade das salas de vacina (tabela 3). Portanto, nem a cobertura de Estratégia de Saúde da Família, nem o porte populacional interferiram na adequação das salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais.

Tabela 3 - Grau de conformidade das salas de vacina segundo a cobertura de Estratégia Saúde da Família e porte populacional dos municípios da região Oeste de Minas Gerais/Brasil, 2016

Contexto externo	**Grau de Qualidade**					
	Adequado		**Não adequado**		**Crítico**	
	n	%	n	%	n	%
Cobertura ESF[1]						
100%	6	12	30	61	0	0
<100%	1	2	11	22	1	2
Porte populacional[2]						
Pequeno I	6	12	28	57	0	0
Pequeno II	1	2	8	16	0	0
Médio	0	0	4	8	1	2
Grande	0	0	1	2	0	0

[1] X^2de Pearson (Cobertura ESF) = 3,3096 (P = 0,191).
[2] X^2 de Pearson (Porte populacional) = 10,0658 (P = 0,122).

Demonstrou-se, ainda, que a maioria das salas possui estrutura (77,6%) e processo geral (80,3%) não adequados (tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição do número de salas de vacina da região Oeste quanto o grau de conformidade segundo as dimensões, Minas Gerais/Brasil, 2016

Dimensões da avaliação	Grau de conformidade					
	Adequada		Não adequado		Crítico	
	n	%	n	%	n	%
Estrutura	43	19,3	173	77,6	7	3,1
Processo geral	39	17,5	179	80,3	5	2,2
Conservação imunobiológico	187	83,9	35	15,7	1	0,4
Administração imunobiológico	84	37,7	57	25,6	82	36,7
Educação permanente	97	43,5	0	0	126	56,5

Fonte**:** questionário do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão para Sala de Vacina – PAISSV/PNI, 2016.

Ao analisar cada componente do processo, a educação permanente é o evento mais crítico na maioria (56,5%) das salas de vacina, evidenciando ser o maior entrave dentre eles, seguido da administração dos imunobiológicos (36,7%). A maioria das salas realiza a conservação de vacinas de forma satisfatória, sendo este processo classificado como adequado em 83,9% delas.

Discussão

O PNI ainda enfrenta desafios para sua consolidação, mesmo após mais de quarenta anos de sua criação. As salas de vacina da região Oeste de Minas Gerais apresentam-se, em sua grande maioria, não adequadas conforme o proposto pelo programa. O subcomponente conservação dos imunobiológicos foi o melhor avaliado e o subcomponente educação permanente dos trabalhadores ainda se manteve pouco expressivo no processo em sala de vacina.

Estudos que avaliaram o PNI em nível local tem revelado a necessidade de melhorias estruturais e operacionais para uma implantação satisfatória[3,4,10]. No que diz respeito aos aspectos estruturais da sala de vacina, chama a atenção o pequeno número de salas climatizadas e equipadas com câmaras refrigeradas. A Organização Mundial de Saúde (OMS) não recomenda o uso de refrigeradores domésticos, devido à sua incapacidade de manter a temperatura interna por um tempo mínimo, em casos de interrupção na rede elétrica. A recomendação pela câmara consiste na melhor distribuição térmica e maior estabilidade, ou seja, na sua capacidade de manter a mesma temperatura em toda a extensão do equipamento, evitando a exposição das vacinas a extremos

indesejados. Sabe-se que o correto armazenamento é um pré-requisito para a manutenção da qualidade e da segurança dos imunobiológicos[23-25].

Embora neste estudo a conservação dos imunobiológicos tenha sido melhor avaliada, esses resultados podem ter sido influenciados por uma avaliação recente sobre a conservação de vacina na região[10]. Podem, ainda, refletir uma limitação do instrumento de coleta de dados, uma vez que não foi explorada a observação direta dos itens avaliados.

A conservação de vacina está entre as medidas necessárias para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos, devendo, portanto, ser monitorada[19]. A não manutenção da temperatura pode levar à perda de potência da vacina, resultando numa falha na imunização e expondo as pessoas ao risco de contrair doenças, além de aumentar o risco de eventos adversos pós-vacinação[11].

Estudos no Brasil e em diversos países apontam falhas muito similares nessa área, como a ausência de ambientação das bobinas de gelo, falta de manutenção dos equipamentos na faixa de temperatura recomendada para conservação de vacinas, carência de dispositivos para monitoramento da temperatura, procedimentos insuficientes no recebimento de vacinas, uso de refrigeradores tipo doméstico para armazenamento dos imunobiológicos, além de equipamentos desgastados e com necessidade de substituição[3-7,9,26].

Com vistas a sanar problemas na cadeia de frio, alguns países vêm desenvolvendo estudos sobre vacinas auto-biomineralizadas, que são capazes de suportar a temperatura de +26°C por mais de nove dias e de +37°C por, aproximadamente, uma semana. Por serem passíveis de armazenamento em temperatura ambiente, reduzem a necessidade da cadeia de frio e, consequentemente, os elevados custos para manutenção da refrigeração das vacinas, constituindo uma alternativa economicamente viável[27,28].

Além da conservação, merecem atenção aspectos referentes à administração dos imunobiológicos, especialmente no que tange às vacinas vivas, que constituem um resíduo infectante, necessitando, portanto, de tratamento antes do descarte[19]. Mesmo sabendo da necessidade de aplicação dessa técnica para reduzir ou eliminar o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente, pouco mais da metade das salas realiza este procedimento. Além disso, é essencial que os materiais perfurocortantes sejam acondicionados de acordo com as normas de biossegurança, a fim de evitar acidentes[4]. Nesse sentido, o Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS) evidencia sua importância, já que é um documento obrigatório para cada serviço de saúde, por determinar o correto manejo dos resíduos gerados, de acordo com suas características e riscos[29].

A indisponibilidade de vacinas, seja pelo horário de funcionamento da unidade ou pela não administração de todas as vacinas de rotina do PNI, leva a oportunidades perdidas de imunização, as quais contribuem para as baixas coberturas e atraso no calendário vacinal[14,30].

Apesar de a quase totalidade das salas de vacina funcionar em dois turnos, menos da metade delas administra todas as vacinas previstas no calendário básico de rotina do PNI. Destaca-se que não adianta a introdução de novas vacinas, se o acesso às atividades de imunização for dificultado. As salas de vacinas, que normalmente funcionam em horário comercial e não oferecem horários alternativos, limitam o acesso, principalmente para aquelas pessoas inseridas no mercado de trabalho[31].

A escassez de educação permanente teve destaque neste estudo. As mudanças no contexto da imunização são constantes e incluem desde a ampliação do calendário vacinal até novas tecnologias em equipamentos e vacinas[7,27], exigindo que todos os profissionais envolvidos nesses processos estejam sempre atualizados[6,32].

O desconhecimento dos profissionais atuantes em sala de vacina é percebido não apenas nas inovações, mas em situações cotidianas, como nos impactos que as alterações de temperatura acarretam nos imunobiológicos[5] e nas normas técnicas dos programas de imunização. Especialistas em imunização identificaram falta de supervisão, educação, capacitação para os vacinadores, além da inexistência de normas consistentes envolvendo todos os processos de transporte de vacinas[33]. Uma supervisão realizada de forma contínua com os profissionais de saúde atuantes na imunização trouxe resultados positivos em seus conhecimentos e, consequentemente, na qualidade deste serviço como um todo[12].

Os métodos tradicionais de ensino são predominantes em vários contextos de descentralização e acabam interferindo na efetividade das mudanças dos processos de trabalho. São necessários espaços de reflexão para uma aprendizagem significativa e incorporação laboral concreta[34].

Compreende-se a necessidade da sala de vacina ser transformada em espaço de educação no cotidiano do trabalho, a fim de que os profissionais de saúde possam discutir, problematizar e atualizar, no intuito de oferecer um serviço de imunização de qualidade para a população[35].

As demandas por atualização são diversas e não devem se restringir apenas aos recursos humanos envolvidos. Os instrumentos de avaliação também precisam estar atualizados com as últimas recomendações em imunização para continuarem sendo capazes de avaliar a totalidade daquilo que se pretende. Essa adequação contínua do instrumento permitirá que a avaliação ocorra

de modo válido, confiável e útil[36]. Steins (2013)[37] remete a fidedignidade da avaliação dos serviços de saúde à utilização de instrumentos validados.

Sabe-se que o PAISSV é o instrumento do Ministério da Saúde indicado para avaliar as salas de vacina. Representa um método válido e confiável para o seu fim e vem sendo aprimorado a partir da sua utilização em todo o país. Entretanto, sua última edição foi disponibilizada no ano de 2004, e alguns itens relacionados à conservação de vacina já foram modificados. Dessa maneira, a utilização do PAISSV como instrumento de coleta de dados pode ser considerada uma limitação do estudo. Apesar disso, as variáveis selecionadas para compor o subcomponente da conservação de vacina foram aquelas que não sofreram alterações, minimizando a possibilidade de comprometimento da validade interna do estudo por esta questão.

Outra limitação foi a abordagem utilizada na aplicação do instrumento, que em algumas salas limitou-se somente ao que foi dito pelos trabalhadores em sala de vacina, ou seja, não foi realizada observação direta. Isso pode ter superestimado as afirmativas corretas de alguns itens, como a ambientação das bobinas de gelo reciclável, a notificação de eventos adversos pós-vacinação e as condutas adotadas frente à alteração de temperatura do equipamento de refrigeração.

Por outro lado, o estudo forneceu elementos sobre os eventos críticos em sala de vacina, permitindo um melhor conhecimento sobre a temática e apontando as deficiências que precisam ser controladas. Pontuou, também, possíveis fatores que precisam ser melhor investigados em pesquisas futuras, como o acesso em sala de vacina, a insuficiente capacitação dos trabalhadores, além da necessidade da construção e validação de instrumentos que possam avaliar as diversas dimensões do processo em sala de vacina.

E, ainda, foi dada a oportunidade de a referência técnica em imunização do município realizar a coleta e ter a possibilidade de conhecer as potencialidades e fragilidades das salas de vacina sob a sua responsabilidade, instituindo assim a prática da avaliação no serviço.

Considerações finais

As salas de vacinas da região Oeste de Minas Gerais encontram-se, em sua grande maioria, não adequadas conforme normas e diretrizes do PNI em relação à estrutura e ao processo. O grande entrave identificado no estudo foi a ausência de capacitação dos trabalhadores em sala de vacina. O desconhecimento em qualquer etapa da imunização pode comprometer de forma grave a qualidade desta ação e interferir em seu tão exitoso resultado de reduzir e eliminar as doenças imunopreveníveis.

O aumento da demanda por imunobiológicos e os constantes avanços na área exigem atualização constante dos profissionais envolvidos. Para certificar de que eles estejam atuando conforme este dinâmico contexto, são necessários monitoramento e ajustes contínuos. Avaliar os serviços de saúde propicia a aquisição de informações importantes para um melhor planejamento, execução, acompanhamento e controle das atividades realizadas.

Referências

1. Berkley S. Make vaccine coverage a key UN health indicator. *Nature* 2015; 526 (7572):165.

2. Domingues CMA, Teixeira MAS. Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações. *Epidemiol. Serv. Saúde* 2013; 22(1):9-27.

3. Araujo ACM, Guimaraes MJB, Frias PG, Correia JB. Avaliação das salas de vacinação do Estado de Pernambuco no ano de 2011. *Epidemiol. Serv. Saúde* 2013; 22(2):255-264.

4. Vasconcelos KCE, Rocha SA, Ayres JA. Avaliação normativa das salas de vacinas na rede pública de saúde do Município de Marília, Estado de São Paulo, Brasil, 2008-2009. *Epidemiol. Serv. Saúde* 2012; 21(1):167-76.

5. Raglione D, Bezerra GAM, Lopes MH, Nerger MLBR, Guimarães TC, Sartori AMC. Avaliação da rede de frio para conservação de vacinas em unidades básicas de saúde das regiões Sul e Centro-Oeste do município de São Paulo em 2011-2012. *Epidemiol. Serv. Saúde* 2016; 25(1):65-74.

6. Luna GLM, Vieira LJES, Souza PF, Lira SVG, Moreira DP, Pereira AS. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. *Cien Saude Colet* 2011; 16(2):513-521.

7. Kartoglu U, Milstien J. Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain. E*xpert Rev Vaccines* 2014; 13(7):843-54.

8. Lloyd J, Lydon P, Ouhichi R, Zaffran M. Reducing the loss of vaccines from accidental freezing in the cold chain: the experience of continuous temperature monitoring in Tunisia. *Vaccine* 2015;33(7):902-7.

9. Murhekar MV, Dutta S, Kapoor AN, Bitragunta S, Dodum R, Ghosh P et al. Frequent exposure to suboptimal temperatures in vaccine cold-chain system in India: results of temperature monitoring in 10 states. *Bull World Health Organ.* 2013; 91(12):906-13.

10. Oliveira VCO, Gallardo MPS, Arcêncio RA, Gontijo TL, Pinto IC. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. *Ciênc. saúde coletiva* 2014; 19(9):3889-3898.

11. Purssell E. Reviewing the importance of the cold chain in the distribution of vaccines. *Br J Community Nurs*., 2015; 20(10):481-486.

12. Som M, Panda B, Pati S, Nallala S, Anasuya A, Chauhan AS, Sen AK, Zodpey S. Effect of Supportive Supervision on Routine Immunization Service Delivery - A Randomized Post-Test Study in Odisha. *Glob J Health Sci*. 2014; 6(6):61-7.

13. Oliveira VC, Gallardo PS, Gomes TS, Passos LMR, Pinto IC. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. *Texto contexto - enferm.* 2013; 22(4): 1015-21.

14. Babirye JN, Engebretsen IMS, Rutebemberwa E, Kiguli J, Nuwaha F. Urban settings do not ensure access to services: findings from the immunisation programme in Kampala Uganda. *BMC Health Serv Res.* 2014; 14:111.

15. Champagne F, Contandriopoulos AP, Brousselle A, Hartz Z. A avaliação no campo da saúde: conceitos e métodos. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z. *Avaliação: conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. p. 41-60.

16. Tanaka OY, Tamaki EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. *Ciênc. saúde coletiva* 2012; 17(4):821-828.

17. Donabedian, A. The quality of medical care. *Science* 1978; 200(4344):856-64.

18. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações. 4 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.

19. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

20. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Adscrição e população dos municípios por macrorregiões e microrregiões de saúde. Belo Horizonte, 2014. [Acessado 2016 jun 10]. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/anexos/PDR/Adscricao-munici-micro-macro-pdr-2014.pdf

21. Champagne F, Brousselle A, Hartz Z, Contandriopoulos AP. Modelizar as intervenções. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z. *Avaliação: conceitos e métodos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. p. 61-76.

22. São Paulo. Secretaria de desenvolvimento social do estado de São Paulo. *Painel Social*. 9ª Ed. São Paulo, 2015.

23. World Health Organization. The vaccine cold chain. Module 2, 2015. Available from: http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module2.pdf Acessado em 2016 nov.

24. McColloster PJ, Martin-de-Nicolas A. Vaccine refrigeration: Thinking outside of the Box. *Hum Vaccin Immunother.* 2014; 10(4):1126-8.

25. Thielmann A, Viehmann A, Weltermann BM. Effectiveness of a web-based education program to improve vaccine storage conditions in primary care (Keep Cool): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 2015; 16:301.

26. Yakum MN, Ateudjieu J, Walter EA, Watcho P. Vaccine storage and cold chain monitoring in the North West region of Cameroon: a cross sectional study. *BMC Research Notes* 2015; 8:145.

27. Wang G, Cao RY, Chen R, Mo L, Han JF, Wang X et al. Rational design of thermostable vaccines by engineered peptide-induced virus selfbiomineralization under physiological conditions. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2013; 110(19):7619–7624.

28. Kristensen DD, Lorenson T, Bartholomew K, Villadiego S. Can thermostable vaccines help address cold-chain challenges? Results from stakeholder interviews in six low- and middle-income countries. *Vaccine* 2016; 34(7):899–904.

29. Oliveira EF, Formiga LMF, Lima OHL, Brito BB, Feitosa CR. Gerenciamento de resíduos sólidos nas unidades básicas de saúde de Picos-PI. *Enferm. Foco* 2014; 5(1/2): 29-32.

30. González MV, Trumbo SP, Ortega JLD, Alcántara PB, Holliday MCD, Dietz V, Matus CR. Lessons learned from the development of a new methodology to assess missed opportunities for vaccination in Latin America and the Caribbean. *BMC Int Health Hum Rights* 2015; 15:5.

31. Sabnis SS, Conway JH. Overcoming Challenges to Childhood Immunizations Status. *Pediatr Clin North Am* 2015; 62(5):1093-109.

32. Deus SRM de, Marques ADB, Texeira JCL et al. Estudo dos procedimentos quanto à conservação das vacinas do programa nacional de imunização. *Rev enferm UFPE* [on line], 2016; 10(3):1038-46.

33. Tan LJ, SHAPE Vaccine Delivery Working Group. From refrigerator to arm: Issues in vaccination delivery. *Vaccine* 2014; 32(21):2389-93.

34. Guimarães IF, Corvino MPF. Estratégias de educação permanente em saúde na percepção dos profissionais de Vigilância Sanitária. *Vigil. sanit. debate* 2016; 4(1):58-63.

35. Oliveira VC, Rennó HMS, Santos YR, Rabelo AFG, Gallardo MPS, Pinto IC. Educação para o trabalho em sala de vacina: percepção dos profissionais de enfermagem. *Enferm. Cent. O. Min.* 2016; 6(3):2131-2141.

36. Nemes MIB, Castanheira ERL, Loch AP et al. Avaliação de serviços de saúde: a experiência do Qualiaids. In: Akerman M, Furtado JP. *Práticas de avaliação em saúde no Brasil: diálogos.* Porto Alegre: Rede Unida; 2015. p. 93-146.

37. Stein AT. A avaliação dos serviços de saúde deve ser realizada com instrumentos validados. *Epidemiol. Serv. Saúde* 2013; 22(1):179-181.

6 LIMITAÇÕES

Dentre as limitações do estudo, ressalta-se o instrumento de coleta de dados utilizado – o PAISSV. Embora seja o instrumento recomendado pelo Ministério da Saúde para avaliar as salas de vacina, ele não contempla todos os itens necessários para tal. A sua última edição foi disponibilizada no ano de 2004 e as alterações mais atuais em imunização foram publicadas no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, em 2014.

Outro fator foi a abordagem utilizada na aplicação do instrumento, que em algumas salas limitou-se somente ao que foi dito pelos trabalhadores em sala de vacina, ou seja, não foi realizada observação direta, o que pode ter superestimado as afirmativas corretas.

As limitações do estudo representam, também, potenciais contribuições para estudos posteriores. É necessária a reformulação/construção e validação periódica dos instrumentos de avaliação, na medida em que surgem atualizações no contexto da imunização. Dessa forma, os instrumentos continuarão sendo capazes de avaliar a totalidade daquilo que se pretende.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As salas de vacinas da região Oeste de Minas Gerais encontram-se, em sua grande maioria, não adequadas conforme normas e diretrizes do PNI em relação à estrutura e ao processo. Sobre os aspectos estruturais, destacaram-se o reduzido número de salas que conseguem se manter na temperatura preconizada de 18ºC e 20ºC e que estão equipadas com câmaras refrigeradas, conforme as últimas recomendações do Ministério da Saúde.

No que tange aos processos, a "conservação de vacinas" foi o processo melhor avaliado. Nos itens do processo "administração dos imunobológicos", evidenciou-se que menos da metade das salas administra a totalidade das vacinas do calendário básico do PNI, interferindo na disponibilidade de vacinas à população. Além disso, foi pouco expressivo o número de salas que realiza o tratamento das vacinas vivas antes do descarte.

O grande entrave para consolidação de serviços descentralizados de saúde, como a imunização no presente estudo, foi a educação permanente. O desconhecimento em qualquer etapa da imunização pode comprometer de forma grave a qualidade desta ação e interferir em seu tão exitoso resultado de décadas: o de reduzir e eliminar as doenças imunopreveníveis.

O aumento da demanda por imunobiológicos e os constantes avanços na área exigem atualização constante dos profissionais envolvidos. Para certificar de que eles estejam atuando conforme este dinâmico contexto, são necessários monitoramento e ajustes contínuos. Nesse sentido, estudos avaliativos evidenciam sua grandiosidade, por propiciar a aquisição de informações importantes para um melhor planejamento, execução, acompanhamento e controle dos serviços de saúde.

Como os processos avaliativos, este estudo contribuiu para o conhecimento das fragilidades em sala de vacina para, a partir disso, favorecer a sua adequação. Fornece subsídios para que gestores e profissionais de saúde possam fortalecer os serviços prestados e, consequentemente, melhorar a qualidade de vida da população, por meio de uma tomada responsável de decisões. A imunização é uma estratégia custo efetiva e não pode sofrer interferência em sua capacidade de modificar as condições de saúde de um grande contingente populacional.

REFERÊNCIAS

ANATOLE, M. P. H. M. *et al.* Nurse mentorship to improve the quality of health care delivery in rural Rwanda. **Nursing Outlook**, v. 61, n. 3. P. 137-144, 2013.

ANDRADE, M. S. *et al***.** Fatores relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde. **Revista de enfermagem da Universidade Federal de Pernambuco**, Recife, v. 6, n. 2, p. 332-8, 2012.

ARAÚJO, A. C. M.; GUIMARÃES, M. J. B.; FRIAS, P. G.; CORREIA, J. B. Avaliação das salas de vacinação do Estado de Pernambuco no ano de 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde,** Brasília, v.22, n.2, 2013.

ASTURIAS, E. J. *et al*. Contributions and challenges for worldwide vaccine safety: The Global Advisory Committee on Vaccine Safety at 15 years. **Vaccine**, v. 34, n. 29, p. 3342-9, 2016.

BABIRYE, J. N.; ENGEBRETSEN, I. M. S.; RUTEBEMBERWA, E.; KIGULI, J.; NUWAHA F. Urban settings do not ensure access to services: findings from the immunisation programme in Kampala Uganda. **BMC Health Services Research**, v. 14, n. 111, 2014.

BERKLEY, S. Make vaccine coverage a key UN health indicator. N**ature**, v. 526, n. 7572, p. 165, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de rede de frio:** do programa nacional de imunizações. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de normas e procedimentos para vacinação**. Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **SI-PNI - Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações:** apresentação. Disponível em: <http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp>. Acesso em: 14 de agosto de 2016.

CHAMPAGNE, F; CONTANDRIOPOULOS, AP; BROUSSELLE, A.; HARTZ, Z; DENIS, J. L. A Avaliação no campo da saúde: conceitos e métodos**.** *In:* Astrid Brousselle; François Champagne; André-Pièrre Contandriopoulos; Zulmira Hartz (Orgs.). **Avaliação:** Conceitos e Métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p: 41-60, 2011a.

CHAMPAGNE, F; HARTZ, Z; BROUSSELLE, A; CONTANDRIOPOULOS, AP. A Apreciação Normativa. *In:* Astrid Brousselle; François Champagne; André-Pièrre Contandriopoulos; Zulmira Hartz (Orgs.). **Avaliação:** Conceitos e Métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p: 77-94, 2011b.

CHAMPAGNE, F.; BROUSSELLE, A.; HARTZ, Z.; CONTANDRIOPOULOS, A. P. Modelizar as intervenções. *In:* Astrid Brousselle; François Champagne; André-Pièrre Contandriopoulos; Zulmira Hartz (Orgs.). **Avaliação:** Conceitos e Métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p: 61-76, 2011c.

CHEN, D. *et al.* Characterization of the freeze sensitivity of a hepatitis B vaccine. **Human Vaccines**, 5:1, 26-32, 2009.

COLLOSTER, M.C; MARTIN, N. Vaccine refrigeration: Thinking outside of the Box. **Human vaccines & immunotherapeutics**, v.10, n.4, p.1126-8, 2014.

DEUS, S. R. M.; *et al*. Estudo dos procedimentos quanto à conservação das vacinas do programa nacional de imunização. **Journal of nursing UFPE** [on line], v. 10, n. 3, p. 1038-46, 2016.

DOMINGUES, C. M. A.; TEIXEIRA, M. A. S. Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações. **Epidemiologia e Serviços de Saúde,** v. 22, n. 1, p. 9-27, 2013.

DONABEDIAN, A. The quality of medical care. **Science**, New York, v. 200, n. 4344, p. 856-864, 1978.

DONABEDIAN, A. The quality of care. How can it be assessed? **JAMA**, v. 260, p.1743-8, 1988.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. **Archives of Pathology Laboratory Medicine**, Chicago, v. 114, n. 11, p. 1115-1118, 1990.

DONABEDIAN, A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. **QRB Quality Review Bulletin**, Chicago, v. 18, n. 11, p. 356-360, 1992.

DRAPER, J.; CLARK, L.; ROGERS, J. Managers' role in maximising investment in continuing professional education. **Nursing Management**, v. 22, n. 9, p. 30-36, 2016.

DUBOIS, C. A.; CHAMPAGNE, F.; BILDEAU, H. Histórico da avaliação. In: Astrid Brousselle; François Champagne; André-Pièrre Contandriopoulos; Zulmira Hartz (Orgs.). **Avaliação:** Conceitos e Métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p: 19-40, 2011.

FIGUEIREDO, A. M. *et al.* Análise de concordância entre instrumentos de avaliação da Atenção Primária à Saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n. 1, p. 41-48, 2013.

GONZÁLEZ, M. V.; *et al.* Lessons learned from the development of a new methodology to assess missed opportunities for vaccination in Latin America and the Caribbean. **BMC International Health and Human Rights,** v. 15, n. 5, 2015.

GUIMARÃES, I. F.; CORVINO, M. P. F. Estratégias de educação permanente em saúde na percepção dos profissionais de Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate,** v. 4, n. 1, p. 58-63, 2016.

HARTZ, Z.M.A.; CONTANDRIOUPOLOS, A.P. Do quê ao pra quê da meta-avaliação em saúde. *In:* HARTZ, Z.M., editor. **Meta-avaliação da atenção básica à saúde:** teoria e prática. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 27-45, 2008.

HOCHMAN, G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 2, p. 375-386, 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Contagem da população de 2008**. Brasília, 2010. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/perfilmunic/defaulttab1_perfil.shtm>. Acesso em: 17 maio 2010.

JUNIOR, J. B. S. 40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da Saúde Pública brasileira. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n. 1, 2013.

KARTOGLU, U.; MILSTIEN, J. Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain. **Expert Review of Vaccines**, v. 13, n. 7, p. 843-54, 2014.

KRISTENSEN, D. D.; LORENSON, T.; BARTHOLOMEW, K.; VILLADIEGO, S. Can thermostable vaccines help address cold-chain challenges? Results from stakeholder interviews in six low- and middle-income countries. **Vaccine**, v. 34, n. 7, p. 899–904, 2016.

KUMRU, O. S. *et al.* Vaccine instability in the cold chain: Mechanisms, analysis and formulation strategies. **Biologicals,** v. 42, n. 5, p. 237-59, 2014.

LLOYD, J.; LYDON, P.; OUHICHI, R.; ZAFFRAN, M. Reducing the loss of vaccines from accidental freezing in the cold chain: the experience of continuous temperature monitoring in Tunisia. **Vaccine**, v. 33, n. 7, p. 902-7, 2015.

LUNA, G. L. M. *et al.* Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 2, p. 513-521, 2011.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Adscrição e população dos municípios por macrorregiões e microrregiões de saúde.** Belo Horizonte, 2014. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/anexos/PDR/Adscricao-munici-micro-macro-pdr-2014.pdf>. Acessado em jun/2016.

MURHEKAR, M. V. *et al*. Frequent exposure to suboptimal temperatures in vaccine cold-chain system in India: results of temperature monitoring in 10 states. **Bulletin of the World Health Organization**; v. 91, p. 906–913, 2013.

NEMES, I. B. *et al*. Avaliação de serviços de saúde: a experiência do Qualiaids1. *In:* AKERMAN, M.; FURTADO, J. P. **Práticas de avaliação em saúde no Brasil:** diálogos. Porto Alegre: Rede Unida, 2015. 374 p. – (Série Atenção Básica e Educação na Saúde)

NÓBREGA, A. A.; TEIXEIRA, M. A. S.; LANZIERI, T. M. Avaliação do Sistema de Informação do Programa de Imunizações (SI-API). **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 18, n. 1, p. 145-53, 2010.

OLIVEIRA, E. F.; FORMIGA, L. M. F.; LIMA, O. H. L.; BRITO, B. B.; FEITOSA, C. R. Gerenciamento de resíduos sólidos nas unidades básicas de saúde de Picos-PI. **Enfermagem em Foco**, v. 5, n. ½, p. 29-32, 2014.

OLIVEIRA, V. C.; CAVEIÃO, C.; CROSEWSKI, F. Gerenciamento de enfermagem no controle de perdas evitáveis de Imunobiológicos. **Cogitare Enfermagem**, v. 19, n. 4, p. 679-86, 2014.

OLIVEIRA, V. C.; GALLARDO, P. S.; GOMES, T. S.; PASSOS, L. M. R.; PINTO, I. C. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v.22, n. 4, p. 1015-21, 2013.

OLIVEIRA, V. C.; GALLARDO, M. P. S.; ARCÊNCIO, R. A.; GONTIJO, T. L.; PINTO, I. C. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 9, p. 3889-3898, 2014.

OLIVEIRA, V. C.; RENNÓ, H. M. S.; SANTOS, Y. R.; RABELO, A. F. G.; GALLARDO, M. P. S.; PINTO, I.C. Educação dos trabalhadores para o cuidado em sala de vacina: necessidade ou realidade? **Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro,** v. 6, n. 3, p. 2131-2141, 2016.

PEREIRA, D. D. S.; NEVES, E. B.; GEMELLI, M.; ULBRICHT, L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. **Cadernos Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 420-4, 2013.

PURSSELL, E. Reviewing the importance of the cold chain in the distribution of vaccines. **British Journal of Community Nursing**, v.20, i.10, p.481-486, 2015.

RAGLIONE, D. *et al*. Avaliação da rede de frio para conservação de vacinas em unidades básicas de saúde das regiões Sul e Centro-Oeste do município de São Paulo em 2011-2012. **Epidemiologia & Serviços de Saúde**, v. 25, n. 1, p. 65-74, 2016.

SABNIS, S. S.; CONWAY, J. H. Overcoming Challenges to Childhood Immunizations Status. **Pediatric Clinics of North America,** v. 62, n. 5, p. 1093-109, 2015.

SAMICO, I.; FELISBERTO, E.; FIGUEIRÓ, A. C.; FRIAS, P. G. **Avaliação em Saúde:** bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: Medbook, 2010.

SÃO PAULO. Secretaria de desenvolvimento social do estado de São Paulo. **Painel Social.** 9ª Ed. São Paulo, 2015.

SOM, M. *et al.* Effect of Supportive Supervision on Routine Immunization Service Delivery - A Randomized Post-Test Study in Odisha. **Global Journal of Health Science**, v. 6, n. 6, p. 61-7, 2014.

SOUSA, V.E.C.; LIRA ,M.R.S.; GOMES, R.I.B. Avaliação do funcionamento de salas de vacina na rede básica de saúde de São Luís. **Florence em Revista,** São Luís, v.1, n.1, 2011.

STEIN, A, T. A avaliação dos serviços de saúde deve ser realizada com instrumentos validados. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n.1, 2013.

TAN, L. J.; SHAPE Vaccine Delivery Working Group. From refrigerator to arm: Issues in vaccination delivery. **Vaccine,** v. 32, n. 21, p. 2389-93, 2014.

TANAKA, O. Y.; TAMAKI, E. M. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 4, p. 821-828, 2012.

TERTULIANO, G. S. Repensando a Prática de Enfermagem na Sala de Vacinação. **Anais da VIII Mostra Científica do Cesuca**, 2014.

THIELMANN, A.; VIEHMANN, A.; WELTERMANN B. M. Effectiveness of a web-based education program to improve vaccine storage conditions in primary care (Keep Cool): study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, v.16, p.301, 2015.

VASCONCELOS, K. C. E.; ROCHA, S. A.; AYRES, J. A. Avaliação normativa das salas de vacinas na rede pública de saúde do Município de Marília, Estado de São Paulo, Brasil, 2008-2009. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 21, n. 1, p. 167-176, 2012.

WANG, G.; *et al*. Rational design of thermostable vaccines by engineered peptide-induced virus selfbiomineralization under physiological conditions. **Proceedings of the National Academy of Sciencesof the United States of America**, v. 110, n. 19, p. 7619–7624, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The vaccine cold chain**. Module 2, 2015. Disponível em: <http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module2.pdf> Acessado em novembro de 2016.

YAKUM, M. N.; ATEUDJIEU, J.; WALTER, E. A.; WATCHO, P. Vaccine storage and cold chain monitoring in the North West region of Cameroon: a cross sectional study. **BMC Research Notes**, v. 8, n. 145, 2015.

APÊNDICE A

Quadro 1. Matriz da seleção de perguntas avaliativas

PERGUNTAS AVALIATIVAS	É prioritária?	É útil?	Gera informações importantes?	É viável?	TOTAL
COMPONENTE: Assistência					
ESTRUTURA					
As instalações e os equipamentos são adequados para realização das atividades de imunização?	x	x	x		3
Possui sala exclusiva de acordo com as normas do PNI?	x	x	x	x	4
A sala de vacina é climatizada?	x	x	x	x	4
Possui câmara exclusiva para armazenamento dos imunobiológicos?	x	x	x	x	4
Possui caixa coletora de material perfuro cortante com suporte?	x	x	x	x	4
Possui instrumentos de medição de temperatura?	x	x	x	x	4
Possui bobinas de gelo recicláveis?	x	x	x	x	4
Possui 3 caixas térmicas de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros?		x	x	x	3
O recurso humano é suficiente para a estruturação e organização do serviço?	x	x	x	x	4
Possui enfermeiro no serviço?	x	x	x	x	4
Possui técnico ou auxiliar de enfermagem?	x	x	x	x	4
Há manuais sobre imunização no serviço?		x	x		2
Recebem-se pareceres e normas técnicas com as atualizações do tema?		x	x		2
É disponibilizado acesso às redes informacionais e equipamentos de informática?	x	x	x		3
É disponibilizado acesso ao Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações?	x	x	x		3
PROCESSO – Assistência					
Subcomponente: Conservação dos imunobiológicos					

A sala é limpa e organizada?	x	x	x	x	4
A temperatura ambiente é adequada ao ideal?	x	x	x	x	4
As temperaturas dos equipamentos de refrigeração são verificadas no mínimo duas vezes ao dia?	x	x	x	x	4
As temperaturas obtidas são registradas no mapa de controle?	x	x	x	x	4
As mãos são higienizadas?	x	x	x	x	4
Os gelos recicláveis são ambientados?	x	x	x	x	4
A temperatura da caixa térmica é mantida entre +2ºC e +8ºC?	x	x	x	x	4
É retirada a quantidade adequada de vacinas e diluentes para a demanda diária?		x		x	2
As vacinas e diluentes são organizados em recipientes dentro da caixa térmica na temperatura adequada?		x		x	2
Ao final do expediente, as vacinas que podem ser utilizadas no dia seguinte são recolocadas no equipamento de refrigeração?		x		x	2
As vacinas com menor duração após abertas são corretamente desprezadas?	x	x	x	x	4
As bobinas de gelo são limpas e recolocadas no equipamento de refrigeração?		x		x	2
São limpas organizadas a pia, a caixa térmica e a sala de vacinação?		x		x	2
A limpeza da geladeira é feita quinzenalmente e da câmara mensalmente?	x	x	x	x	4
O plano de contingência é executado em caso de alteração de temperatura?	x	x	x	x	4
Subcomponente: Administração do imunobiológico					
São realizados acolhimento e triagem?	x	x	x	x	4
É observada a indicação da vacina e o calendário vacinal?	x	x	x	x	4
Consulta-se o SI-PNI para verificar os aprazamentos?		x	x		2
As mãos são higienizadas antes e após o procedimento?		x	x		2
Verifica-se o aspecto, a embalagem, o lote e a validade da vacina a ser administrada?		x	x		2
Os imunobiológicos são preparados em seringas e agulhas adequadas para a via de administração e dosagem?		x	x		2

Administra-se de acordo com a técnica específica?		x	x		2
Notifica-se e investiga a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais?	x	x	x	x	4
É realizado tratamento das vacinas vivas antes do descarte?	x	x	x	x	4
Subcomponente: Registro					
O SI-PNI é alimentado com os dados vacinais?	x	x	x		3
Consolidam-se os registros obtidos pelos subsistemas do SI-PNI?	x	x	x		3
Tem manuais na sala de vacina?	x	x	x	x	4
Há formulários de notificação de eventos adversos?	x	x	x	x	4
Preenche-se formulário de desvio de qualidade em caso de alteração de temperatura?	x	x	x	x	4
COMPONENTE: Gestão					
ESTRUTURA					
Há enfermeiro na unidade de saúde?	x	x	x	x	4
Estão disponíveis impressos, normais, manuais técnicos e operacionais?	x	x	x		3
PROCESSO – Gestão					
Subcomponente: Supervisão de enfermagem					
As atividades de vacinação são planejadas, monitoradas e avaliadas?	x	x	x		3
Os materiais e os imunobiológicos são providos de acordo com as necessidades da unidade de saúde?	x	x		x	3
As informações produzidas são utilizadas para monitorar, avaliar e programar o serviço de imunização?	x	x	x		3
Subcomponente: Educação permanente					
O enfermeiro recebe/promove capacitação periódica sobre imunização?	x	x	x		3
O técnico ou auxiliar de enfermagem recebe capacitação periódica sobre imunização?	x	x	x	x	4

APÊNDICE B - Modelo lógico detalhado do Programa Nacional de Imunização - PNI, 2016

COMPONENTE	SUB COMPONENTE	ESTRUTURA	PROCESSO	RESULTADO CURTO PRAZO	RESULTADO MÉDIO PRAZO	RESULTADO LONGO PRAZO
ASSISTÊNCIA	Conservação dos imunobiológicos	Instalações físicas: •Sala exclusiva de acordo com as normas do PNI. Equipamentos: •Câmara exclusiva para armazenamento dos imunobiológicos; Insumos: •Material de consumo para administração dos imunobiológicos. •Caixa coletora de material perfuro cortante com suporte. •Instrumentos de medição de temperatura para os equipamentos de refrigeração e as caixas térmicas.	•Verificar se a sala está limpa e em ordem. •Verificar ou ligar o sistema de ar-condicionado para manter o ambiente entre +18ºC e +20ºC. •Verificar a temperatura do equipamento de refrigeração pelo menos duas vezes ao dia (deve estar entre +2ºC e +8ºC). •Registrar no mapa de controle diário de temperatura. •Higienizar as mãos. •Retirar do equipamento de refrigeração os gelos recicláveis para serem ambientados; •Monitorar a temperatura da caixa térmica; •Mantê-la entre +2ºC a +8ºC, ideal 5ºC. •Retirar do equipamento de refrigeração as vacinas e separar os diluentes correspondentes na quantidade necessária ao consumo na jornada de trabalho, considerando os agendamentos previstos para o dia e a demanda espontânea. •Organizar vacinas e diluentes da jornada de trabalho na caixa térmica, já com a temperatura recomendada, colocando-os em recipientes. •No final do dia, retirar da caixa térmica, as demais vacinas que podem ser utilizadas no dia seguinte, recolocando-as no equipamento de refrigeração de estoque. •Atentar para o prazo de utilização após a abertura do frasco para as apresentações em multidose.	Manter a conservação adequada dos imunobiológicos; Diminuir perdas desnecessárias de vacinas por alteração na conservação.	Assegurar que todos os imunobiológicos mantenham suas caracteres-ticas iniciais, para conferir imunidade.	Reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis.

ASSISTÊNCIA

Conservação

•Bobinas reutilizáveis para a conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas.

•3 caixas térmicas de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros para as atividades diárias da sala de vacinação e as ações extramuros, de intensificação, campanha e bloqueio.

•Materiais de escritório: lápis, caneta, borracha, grampeador, perfurador, extrator de grampos, carimbos, almofada e outros.

Recursos humanos:

•Enfermeiro e técnico ou auxiliar de enfermagem, sendo ideal a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho.

Normativas:

•Manual de normas e procedimentos em sala de vacina;

•Promover a organização e a limpeza da pia, da caixa térmica e da sala de vacinação.
•Retirar as bobinas de gelo recicláveis, limpá-las e acondicioná-las no equipamento de refrigeração.
•Realizar limpeza quinzenal da geladeira e mensal da câmara.
•Utilizar os equipamentos de forma a preservá-los em condições de funcionamento.
•Executar o plano de contingência em caso de alteração de temperatura.

Administração dos imunobiológicos

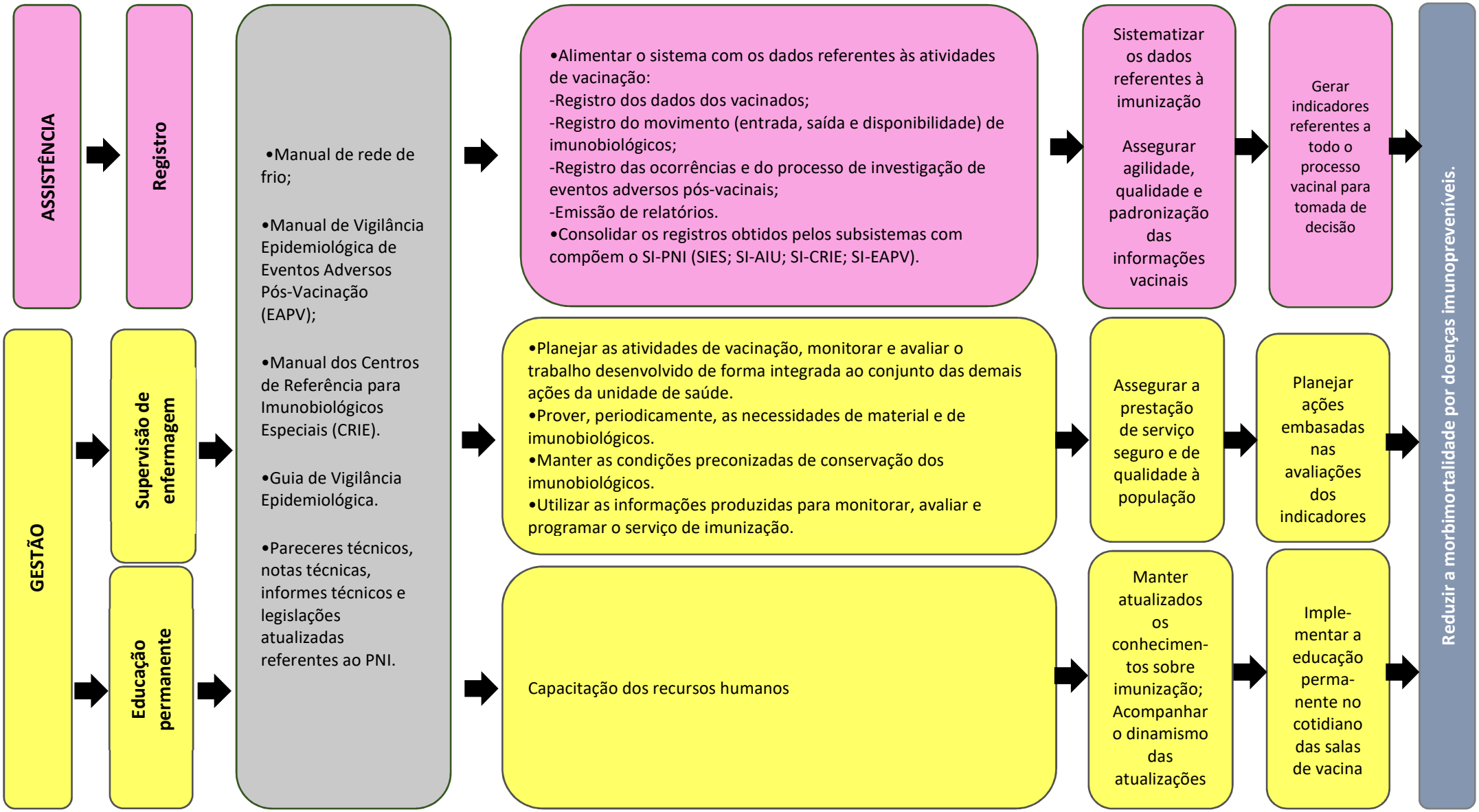
•Realizar acolhimento e triagem.
•Verificar qual imunobiológico deve ser administrado, conforme indicado no documento pessoal de registro da vacinação (cartão ou caderneta) ou conforme indicação médica.
•Consultar o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) para verificar os aprazamentos.
•Higienizar as mãos antes e após o procedimento.
•Retirar da caixa térmica as vacinas e os diluentes necessários, observando a aparência da solução, o estado da embalagem, o numero do lote e o prazo de validade.
•Preparar os imunobiológicos nas serigas e agulhas de acordo com a via de administração e dosagem.
•Administrar segundo a técnica específica.
•Observar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
•Dar destino adequado aos resíduos da sala de vacinação.
•Orientar os usuários com responsabilidade e respeito.
•Registrar todos os dados referentes às atividades de vacinação nos impressos adequados para a manutenção, o histórico vacinal do indivíduo e a alimentação dos sistemas de informação do PNI.
•Organizar sobre a mesa de trabalho os impressos e os materiais de escritório.

Administrar o imunobio-lógico com segurança;

Notificar e acompanhar os eventos adversos pós-vacinação.

Diminuir erros progra-máticos em sala de vacina

Reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis.


ASSISTÊNCIA
Registro
•Manual de rede de frio;
•Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV);
•Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).
•Guia de Vigilância Epidemiológica.
•Pareceres técnicos, notas técnicas, informes técnicos e legislações atualizadas referentes ao PNI.
•Alimentar o sistema com os dados referentes às atividades de vacinação:
-Registro dos dados dos vacinados;
-Registro do movimento (entrada, saída e disponibilidade) de imunobiológicos;
-Registro das ocorrências e do processo de investigação de eventos adversos pós-vacinais;
-Emissão de relatórios.
•Consolidar os registros obtidos pelos subsistemas com compõem o SI-PNI (SIES; SI-AIU; SI-CRIE; SI-EAPV).
Sistematizar os dados referentes à imunização
Assegurar agilidade, qualidade e padronização das informações vacinais
Gerar indicadores referentes a todo o processo vacinal para tomada de decisão
GESTÃO
Supervisão de enfermagem
•Planejar as atividades de vacinação, monitorar e avaliar o trabalho desenvolvido de forma integrada ao conjunto das demais ações da unidade de saúde.
•Prover, periodicamente, as necessidades de material e de imunobiológicos.
•Manter as condições preconizadas de conservação dos imunobiológicos.
•Utilizar as informações produzidas para monitorar, avaliar e programar o serviço de imunização.
Assegurar a prestação de serviço seguro e de qualidade à população
Planejar ações embasadas nas avaliações dos indicadores
Educação permanente
Capacitação dos recursos humanos
Manter atualizados os conhecimen-tos sobre imunização; Acompanhar o dinamismo das atualizações
Imple-mentar a educação perma-nente no cotidiano das salas de vacina
Reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis.

ANEXO A - Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão Sala de Vacinação – PAISSV

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

UF_____

PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DO INSTRUMENTO DE SUPERVISÃO
SALA DE VACINAÇÃO – PAISSV (Versão 2.0 / Dezembro de 2004)

( ) 1ª. Supervisão ( ) 2ª. Supervisão

Data: ____/____/____

Município:_____ Código (IBGE)_____
EAS:_____ Código (CNES)_____

Tipo de Estabelecimento:
Hospital ( ) Hosp. / Maternidade ( ) Maternidade ( )
Unidade de Saúde ( ) Clínica ( ) PACS / PSF ( )
Tipo de Administração:
Federal ( ) Estadual ( ) Municipal ( )
Filantrópica ( ) Privada ( )
Endereço completo:_____
Supervisor: _____

I – IDENTIFICAÇÃO

1) Nome do Diretor do EAS_____
2) Nome da Coordenação de Enfermagem_____
3) Área Urbana ( )
4) Área Rural ( )
5) Horário de funcionamento do EAS - Manhã: _____às_____
6) Horário de funcionamento do EAS - Tarde: _____às_____
7) Horário de funcionamento do EAS - Integral: _____às_____
8) Horário de funcionamento da Sala de Vacinação:
   Manhã: _____às_____
9) Horário de funcionamento da Sala de Vacinação:

Tarde: _____às_____

10) Horário de funcionamento da Sala de Vacinação:

Integral: _____às_____

11) Todas as vacinas do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) são administradas durante todo o período de funcionamento da Sala de Vacinação?

Sim ( ) Não ( )

11.1) Se NÃO:

Vacinas	QUANDO						
	Manhã	Tarde	1 vez p/semana	2 vezes p/semana	3 vezes p/semana	Quinzenal	Mensal
BCG							
Hepatite B							
Pólio Oral							
DTP							
H. influenzae b							
Tetravalente							
Sarampo							
Tríplice Viral							
Dupla Viral							
dT							
Rubéola							
Febre amarela							

Outras:

12)Profissionais que atuam na Sala de Vacinação e Responsável Técnico :

Nome	Categoria Profissional	Capacitações											
		Sala Vacina			BCG			Rede Frio			E.. Adversos		
		Sim	Ano*	Não	Sim	Ano*	Não	Sim	Ano*	Não	Sim	Ano*	Não

*Registrar o ano da última capacitação.

II – ASPECTOS GERAIS DA SALA DE VACINAÇÃO

1) A sala de vacinação funciona:
   8 horas ou mais ( ) 6 horas ( ) 4 horas ( )
2) É exclusiva para essa atividade?
   Sim ( ) Não ( )
3) É de fácil acesso à população?
   Sim ( ) Não ( )
4) Está devidamente identificada?
   Sim ( ) Não ( )
5) A área física da sala de vacinação atende as normas preconizadas pela CGPNI/ANVISA?
   5.1) Tamanho mínimo de 6 m^2
   Sim ( ) Não ( )
   5.2) Parede de cor clara, impermeável e fácil higienização
   Sim ( ) Não ( )
   5.3) Piso resistente e antiderrapante
   Sim ( ) Não ( )
   5.4) Piso impermeável e de fácil higienização
   Sim ( ) Não ( )
   5.5) A sala dispõe de:
   5.5.1) Pia com torneira e bancada de fácil higienização
   Sim ( ) Não ( )
   5.5.2) Proteção adequada contra luz solar direta
   Sim ( ) Não ( )
   5.5.3) Iluminação e arejamento adequado
   Sim ( ) Não ( )
6) A sala de vacinação está em condições ideais de conservação?
   Sim ( ) Não ( )
7) A sala de vacinação está em condições ideais de limpeza?
   Sim ( ) Não ( )
8) A limpeza geral (paredes, teto, etc) é feita no mínimo a cada quinze dias?
   Sim ( ) Não ( )
9) A temperatura ambiente da sala é mantida em 18ºC a 20ºC?
   Sim ( ) Não ( )
10) Tem objetos de decoração (papéis, vasos, etc)?
   Sim ( ) Não ( )
11) O mobiliário da sala de vacinação apresenta boa distribuição funcional?
   Sim ( ) Não ( )
12) Apresenta organização dos impressos e materiais de expediente?
   Sim ( ) Não ( )

13) As seringas e agulhas de uso diário estão acondicionados adequadamente (em recipientes limpos e tampados)?
Sim ( ) Não ( )
14) As seringas e agulhas de estoque estão acondicionados em embalagens fechadas e em local sem umidade?
Sim ( ) Não ( )
15) Tem mesa de exame clínico/similar e/ou cadeira para aplicação de vacina?
Sim ( ) Não ( )
15.1) Se SIM, possui colchonete ou similar revestido de material impermeável e protegido com material descartável?
Sim ( ) Não ( ) Não se aplica ( )

III - PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

1) Indicação da Vacina:
1.1) Verifica a idade e intervalo entre as doses?
Sim ( ) Não ( )
1.2) Investiga a ocorrência de eventos adversos à dose anterior?
Sim ( ) Não ( )
1.3) Observa situações em que o adiamento temporário da vacinação está indicado e ou contra-indicações?
Sim ( ) Não ( )
1.4) Orienta sobre a vacina a ser administrada?
Sim ( ) Não ( ) Não observado ( )
1.5) Orienta o registro do aprazamento?
Sim ( ) Não ( ) Não observado ( )
2) Observa o prazo de validade da vacina?
Sim ( ) Não ( )
3) O preparo da vacina está:
Correto ( ) Incorreto ( ) Não Observado ( )
4) Registra data e hora de abertura do frasco?
Sim ( ) Não ( )
5) Observa o prazo de validade após a abertura do frasco?
Sim ( ) Não ( )
6) A técnica de administração da vacina está:
Correta ( ) Incorreta ( ) Não Observado ( )
7) Faz o acondicionamento de materiais perfurocortantes conforme as normas de biosegurança?
Sim ( ) Não ( )
8) Faz o tratamento das vacinas com microorganismos vivos antes do descarte?
Sim ( ) Não ( )
9) Faz busca ativa de suscetíveis com a clientela que freqüenta o EAS?

Sim ( ) Não ( )

10) Faz uso do cartão controle:

10.1) Para criança Sim ( ) Não ( )

10.2) Para adulto Sim ( ) Não ( )

11) Os cartões controle são organizados por data de retorno?

Sim ( ) Não ( )

12) Realiza busca ativa de faltosos?

Sim ( ) Não ( )

13) O quantitativo de vacinas é suficiente para atender a demanda?

Sim ( ) Não ( )

14) Há estoque excessivo de vacinas na U.S?

Sim ( ) Não ( )

15) O quantitativo de seringas e agulhas é suficiente para atender a demanda?

Sim ( ) Não ( )

16) Observa o prazo de validade das seringas e agulhas?

Sim ( ) Não ( )

17) Acondiciona separadamente os vários tipos de lixo?

Sim ( ) Não ( )

18) Destino final do lixo:

Adequado ( ) Inadequado( )

IV - REDE DE FRIO

1) A tomada elétrica é de uso exclusivo para cada equipamento?

Sim ( ) Não ( )

2) O refrigerador é de uso exclusivo para imunobiológicos?

Sim ( ) Não ( )

3) A capacidade do refrigerador é igual ou superior a 280 litros?

Sim ( ) Não ( )

4) O refrigerador está em bom estado de conservação?

Sim ( ) Não ( )

4.1) Está em estado ideal de funcionamento?

Sim ( ) Não ( )

4.2) Está em estado ideal de limpeza?

Sim ( ) Não ( )

5) O refrigerador está distante de:

5.1) Fonte de calor

Sim ( ) Não ( )

5.2) Incidência de luz solar direta

Sim ( ) Não ( )

5.3) 20 cm da parede

Sim ( ) Não ( )

6) Existe termômetro de Máxima e Mínima e/ou cabo extensor no refrigerador?
   Sim ( ) Não ( )
7) No evaporador são mantidas bobinas de gelo reciclável na quantidade recomendada?
   Sim ( ) Não ( )
8) No refrigerador tem bandeja coletora de água?
   Sim ( ) Não ( )
9) No refrigerador:
   9.1) Na 1ª prateleira são armazenadas em bandejas perfuradas somente as vacinas que podem ser submetidas a temperatura negativa?
   Sim ( ) Não ( )
   9.2) Na 2ª prateleira são armazenadas em bandejas perfuradas somente as vacinas que não podem ser submetidas a temperatura negativa?
   Sim ( ) Não ( )
   9.3) Na 3ª prateleira são armazenados os estoques de vacinas, soros e diluentes?
   Sim ( ) Não ( )
10) Os imunobiológicos estão organizados por tipo, lote e validade?
   Sim ( ) Não ( )
11) É mantida distância entre os imunobiológicos e as paredes da geladeira a fim de permitir a circulação do ar?
   Sim ( ) Não ( )
12) São mantidas garrafas de água com corante e em todo o espaço inferior interno do refrigerador?
   Sim ( ) Não ( )
13) Existe material no painel interno da porta do refrigerador?
   Sim ( ) Não ( )
14) Faz a leitura e o registro corretos das temperaturas no início e no fim da jornada de trabalho?
   Sim ( ) Não ( )
15) O mapa de Controle Diário de Temperatura está afixado em local visível?
   Sim ( ) Não ( )
16) O degelo e a limpeza do refrigerador são realizados a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atingir 0,5 cm?
   Sim ( ) Não ( )
17) Descreva os procedimentos para degelo e limpeza do refrigerador. A descrição foi correta?
   Sim ( ) Não ( )
18) Existe um programa de manutenção preventiva e/ou corretiva para o refrigerador da sala de vacina?
   Sim ( ) Não ( )
19) O serviço dispõe em número suficiente para atender as atividades de rotina:
   19.1) Caixa térmica (poliuretano e ou poliestireno expandido - isopor) ou outro equipamento de uso diário
   Sim ( ) Não ( )

19.2) Bobinas de gelo reciclável

Sim ( ) Não ( ) Não se aplica ( )

19.3) Termômetro de máxima e mínima e de cabo extensor

Sim ( ) Não ( ) Não se aplica ( )

19.4) Fita de PVC / Crepe

Sim ( ) Não ( ) Não se aplica ( )

20) Na organização da caixa térmica é feita a ambientação das bobinas de gelo reciclável?

Sim ( ) Não ( ) Não se aplica ( )

21) Faz o monitoramento da temperatura da(s) caixa(s) térmica(s) ou do equipamento de uso diário?

Sim ( ) Não ( )

22) Quando por qualquer motivo os imunobiológicos forem submetidos a temperaturas não recomendadas:

22.1) É comunicado imediatamente a instância hierarquicamente superior?

Sim ( ) Não ( )

22.2) É preenchido o formulário de avaliação de imunobiológico sob suspeita e enviado a instância hierarquicamente superior?

Sim ( ) Não ( )

22.3) As vacinas sob suspeita são mantidas em temperatura de +2ºC a +8ºC, até o pronunciamento da instância superior?

Sim ( ) Não ( )

23) Há indicação na caixa de distribuição elétrica para não desligar o disjuntor da sala de vacinação?

Sim ( ) Não ( )

V - SISTEMA DE INFORMAÇÃO – SI

1) Instrumentos:

	Existência		Preenchimento Correto	
	Sim	Não	Sim	Não
Cartão da Criança				
Cartão do Adulto				
Boletim Diário de Doses Aplicadas de Vacinas				
Boletim Mensal de Doses Aplicadas de Vacinas				
Cartão Controle (aprazamento)				
Mapa Diário de Controle de Temperatura				
Ficha de Investigação de Eventos Adversos (no EAS)				
Formulário para Avaliação de Vacinas Sob Suspeita				
Movimento Mensal de Imunobiológicos				

2) Manuais:

	Existência	
	Sim	Não
Normas Técnicas		
Procedimentos para Administração de Vacinas		
Rede de Frio		
Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos		
Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais		
Capacitação de Pessoal em Sala de Vacinação		

3) Tem conhecimento da:
   3.1) Cobertura vacinal
   Sim ( ) Não ( )
   3.2) Taxa de abandono
   Sim ( ) Não ( )

VI – EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO

1) Tem conhecimento da ocorrência de eventos adversos associados às vacinas?
   Sim ( ) Não ( ) Não há ocorrência ( )
2) Tem informação de quais são os eventos adversos pós-vacinação?
   Sim ( ) Não ( )
3) Identifica os eventos adversos que devem ser encaminhados para avaliação médica?
   Sim ( ) Não ( )

4) Notifica os eventos adversos pós-vacinação?
   Sim ( ) Não ( )
   4.1) Se SIM, investiga?
   Sim ( ) Não ( )

VII - IMUNOBIOLÓGICOS ESPECIAIS

1) Tem conhecimento da existência do CRIE?
   Sim ( ) Não ( )
2) Tem conhecimento dos imunobiológicos disponíveis no CRIE?
   Sim ( ) Não ( )
3) Conhece as indicações destes imunobiológicos?
   Sim ( ) Não ( )
4) Conhece o fluxo para solicitação destes imunobiológicos?
   Sim ( ) Não ( )

VIII - VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

1) Tem conhecimento da ocorrência ou não de casos de Doenças Imunopreveníveis na sua área de abrangência (Sarampo, Rubéola, Difteria, Coqueluche, Tétano, Poliomielite, Raiva e outras)?
   Sim ( ) Não ( )
2) Tem conhecimento da incidência das doenças imunopreveníveis X cobertura vacinal?
   Sim ( ) Não ( )
3) Participa da vacinação de bloqueio quando indicado?
   Sim ( ) Não ( ) Nunca ocorreu ( )
4) Notifica os casos suspeitos de doenças sob vigilância epidemiológica que chegam ao seu conhecimento?
   Sim ( ) Não ( ) Nunca ocorreu ( )

IX – EDUCAÇÃO EM SAÚDE

1) Participa em parcerias com diversos segmentos sociais para divulgação das ações de imunizações?
   Sim ( ) Não ( )
2) Participa em parcerias com os programas existentes no EAS?
   Sim ( ) Não ( )
3) Participa de eventos diversos com a finalidade de divulgar as ações do Programa de Imunizações?
   Sim ( ) Não ( )

4) Todo o indivíduo que comparece a sala de vacinação é orientado e informado sobre a importância das vacinas e do cumprimento do esquema vacinal?
   Sim ( ) Não ( )
5) Todos os funcionários do EAS são informados sobre as vacinas disponíveis, importância de estar vacinado e do encaminhamento da clientela à sala de vacinação?
   Sim ( ) Não ( )

X – CONSIDERAÇÕES FINAIS

1) Situações identificadas:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

_____
_____

2) Recomendações:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

NOME DO SUPERVISIONADO	**NOME DO SUPERVISOR**
ASSINATURA DO SUPERVISIONADO	**ASSINATURA DO SUPERVISOR**

ANEXO B - Termo de aprovação do Projeto de Pesquisa

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI - CAMPUS CENTRO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVENIR: Avaliação da qualidade do PNI na região Ampliada de Saúde Oeste de Minas Gerais
Pesquisador: Valéria Conceição de Oliveira
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 47997115.2.0000.5545
Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.231.140

Apresentação do Projeto:
O projeto tem por objetivo geral Avaliar a qualidade do Programa Nacional de Imunização na região Ampliada de Saúde Oeste do estado de Minas Gerais (MG), com enfoque nos componentes de estrutura e processo da assistência em sala de vacina no nível local de saúde.

Trata-se de um estudo avaliativo a ser realizado nas salas de vacina da Região Ampliada de Saúde Oeste do Estado de Minas Gerais, que limitará seu escopo de investigação às dimensões de estrutura (recursos empregados e sua organização) e de processo (serviços ou bens produzidos).

O estudo será realizado nas 370 salas de vacina dispersas nas seis microrregiões da Região Ampliada de Saúde Oeste, que é uma das treze macrorregiões do estado brasileiro de Minas Gerais.

Para a pesquisa de campo será utilizado, como instrumento de coleta dos dados, o questionário do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão para Sala de Vacina – PAISSV (versão 2,0/Dezembro de 2004) do Programa Nacional de Imunização/MS adaptado, cujas variáveis de interesse comporão alguns dos critérios que serão utilizados na avaliação do grau de qualidade.

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3221-1580 **Fax:** (37)3221-1580 **E-mail:** cepes_cco@ufsj.edu.br

Associado a esse instrumento será anexado um questionário com as seguintes variáveis: porte populacional, localização do município, cobertura da Estratégia Saúde da Família e adesão ao Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade.

A coleta será realizada presencialmente de acordo com plano de trabalho e cronograma elaborados. Alguns itens do questionário serão analisados por meio de observação direta.

Será realizado um estudo metodológico para construir e validar um instrumento de avaliação do conhecimento dos profissionais em sala de vacina sobre conservação de imunobiológicos. O estudo será realizado com especialistas em sala de vacina para que se possa realizar a construção e validação do instrumento elaborado e aplicação posterior aos enfermeiros atuantes nesta área. A técnica Delphi, utilizada para a validação de conteúdo, será realizada por um grupo de juízes com vasta experiência no assunto em questão, com vistas a obter consenso sobre os aspectos avaliados. Este grupo será composto por 10 pessoas, sendo duas pesquisadoras da área, cinco enfermeiros, um médico e dos técnicos de enfermagem.

Na segunda etapa da pesquisa será utilizada uma investigação qualitativa por meio de entrevista semiestruturada individual para responder ao objetivo de "compreender, a partir da percepção do usuário, o acesso e o cuidado em sala de vacina".A entrevista individual partirá de questões abertas norteadoras que direcionarão para o objetivo da pesquisa. As entrevistas serão gravadas em arquivo digital, após anuência dos participantes por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, posteriormente, transcritas literalmente, preservando-se a fidedignidade das informações.

Na Pesquisa-ação que é compreendida, na atualidade, como uma forma de pesquisa social com fundamento empírico, concebida e realizada com íntima associação de uma ação ou solução de um problema coletivo, na qual os pesquisadores e os participantes da situação estão envolvidos cooperativamente (THIOLLENT, 2011), utilizar-se-á o Arco de Charles Maguerez, o qual é uma das estratégias de ensino-aprendizagem para o desenvolvimento da Problematização.

Critério de Inclusão:
Na segunda etapa da pesquisa, serão convidados a participar da pesquisa os usuários, com idade superior a 18 anos, que comparecerem para vacinação ou estiverem acompanhando menores.

Procedimento de coleta dos dados:

Primeira etapa: aplicação do questionário - A região ampliada de saúde Oeste tem 370 salas de vacina. Assim, serão enviados questionários para os 370 enfermeiros, responsáveis técnicos pela sala de vacina, e 370 técnicos/auxiliares de enfermagem que estiverem na escala da sala de vacina no período da coleta de dados.

Segunda etapa: técnica Delphi - Para validação do instrumento de avaliação do conhecimento em conservação de vacina é necessário profissionais com qualificação especifica para julgar o instrumento de avaliação. Os juízes foram escolhidos por meio da analise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Cientifico (CNPq) e da experiência profissional com vacinas.

Terceira etapa: Abordagem qualitativa para avaliar acesso Serão convidados a participar da pesquisa os usuários, com idade superior a 18 anos, que comparecerem para vacinação ou estiverem acompanhando menores, no momento da coleta de dados qualitativos. Segundo os critérios da pesquisa qualitativa, não será determinado um número exato de respondentes, a coleta de dados encerrará quando ocorrer a saturação dos dados em cada um dos casos deste estudo, ou seja, quando obtivermos "um número suficiente para permitir uma certa reincidência das informações" (MINAYO, 2010), porém sem desprezar as informações novas e significativas para o estudo. Após perceber a reincidência das informações duas ou três entrevistas serão realizadas para a confirmação da saturação dos dados, em cada um dos seis casos. Como também, consideraremos que as entrevistas somente serão interrompidas quando os dados coletados mostrarem serem suficientes para atender ao objetivo proposto para este estudo.

Quarta etapa: A etapa da Pesquisa-ação será realizada no final da etapa quantitativa, quando houver a caracterização dos municípios de acordo com o grau de qualidade. Os municípios serão categorizados de acordo com a qualidade do PNI em adequados, não adequados e críticos. Para realização da pesquisa-ação será selecionado um município crítico de acordo com o grau de qualidade. De acordo com o número de municípios críticos, os critérios para escolha desse município será discutido com os pesquisadores. No município selecionado todos os trabalhadores em sala de vacina serão convidados a participar da pesquisa segundo os seguintes critérios de inclusão: ser profissional de enfermagem, trabalhar na sala de vacina na atenção primária do município selecionado e manifestar interesse em participar do estudo.

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3221-1580 **Fax:** (37)3221-1580 **E-mail:** cepes_cco@ufsj.edu.br

Análise dos dados: baseada em medidas-síntese (média) e de posição (mediana), conforme a configuração da distribuição dos dados, e no teste do qui-quadrado de Pearson, para comparação de proporções.

Na segunda etapa da pesquisa, a análise de dados será feita com base no referencial de Bardin (2011), utilizando-se a técnica do emprego da Análise de Conteúdo
Temática

Para análise e interpretação dos dados da pesquisa-ação, adotar-se-á o referencial de Morse e Field (1995), análise e a interpretação.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo primário: Avaliar a qualidade do Programa Nacional de Imunização na região Ampliada de Saúde Oeste do estado de Minas Gerais (MG), com enfoque nos
componentes de estrutura e processo da assistência em sala de vacina no nível local de saúde

Objetivo Secundário:
•Avaliar os componentes de estrutura, das salas de vacina dos municípios, com a inclusão do número, tipo e qualificação dos profissionais responsáveis pela vacina, organização da sala de vacina, equipamento para armazenamento de vacina,
insumos;
•Avaliar os componentes do processo de assistência em sala de vacina incluso a conservação das vacinas nos municípios, capacitação dos profissionais de saúde, sistema de informação em sala de vacina (SIS-PNI e SIS-EAPV);
•Determinar o grau de qualidade do PNI dos municípios;
• Construir e validar os instrumentos avaliativos para análise da qualidade do PNI;•Determinar os fatores interferentes na qualidade do PNI nos municípios da região Ampliada Oeste de Minas Gerais;
•Compreender, a partir da percepção do usuário, o acesso em sala de vacina; - - - Determinar os fatores interferentes na prática cotidiana da cadeia de frio de conservação de vacina à luz da Pesquisa Convergente -Assistencial;
Problematizar ações na efetivação da cadeia de frio de conservação de vacina por meio do diálogo/reflexão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos decorrentes neste estudo são relacionados à possibilidade de constrangimento ou desconforto ao responder às perguntas da pesquisa ou à quebra de sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Benefícios:

Os resultados desta pesquisa podem beneficiar os Serviços de Saúde e a população usuária do SUS em sala de vacina levando a organização, planejamento e gestão de recursos em sala de vacina, com vistas ao acesso universal, integral e equânime. Assistência qualificada e humanizada em sala de vacina.Produção do conhecimento na área. Contribuição para a estratégia de vigilância à saúde na perspectiva do cumprimento dos atributos da atenção primária à saúde no que tange ao PNI. Elaboração e validação dos indicadores baseado nos instrumentos de avaliação do PNI. Estes indicadores poderão servir como referência de avaliação para os demais municípios e estados brasileiros.

Descreve no projeto completo e nos TCLE medidas de minimização dos riscos bem como estrategias de indenização, caso se necessária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa apresenta-se adequadamente descrita, evidenciando clareza nos objetivos e adequação dos mesmo à metodologia e demais passos da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos os termos de preenchimento obrigatório corretamente preenchidos e contendo as informações necessárias e as assinaturas segundo consta na 466/2012.

Recomendações:

Inserir informações contidas no anexo 'pendencias' no projeto, sintetizando, para isso, as informações já contidas no campo reservado à metodologia.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto encontra-se adequadamente apresentado e contem as informações necessárias para a análise dos preceitos éticos contidos na resolução 466/2012, estando em acordo com seus termos e respeitando as determinações no que diz respeito a ética na pesquisa

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3221-1580 **Fax:** (37)3221-1580 **E-mail:** cepes_cco@ufsj.edu.br

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ABORDAGEM QUALITATIVA.docx	05/08/2015 16:34:05		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ABORDAGEM QUANTITATIVA.docx	05/08/2015 16:34:24		Aceito
Outros	Autorização SRS.doc	05/08/2015 16:34:48		Aceito
Folha de Rosto	Folha rosto.pdf	06/08/2015 12:33:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Avaliação do PNI versão 05-12-2013.doc	06/08/2015 15:14:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Delphi.doc	04/09/2015 13:47:38	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Outros	Pendencias.doc	04/09/2015 13:49:59	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_555446.pdf	08/09/2015 21:24:54		Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

DIVINOPOLIS, 16 de Setembro de 2015

Assinado por:
JULIANO TEIXEIRA MORAES
(Coordenador)

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3221-1580 **Fax:** (37)3221-1580 **E-mail:** cepes_cco@ufsj.edu.br