

Modelo de Planejamento de Auditoria

|  |
| --- |
| **Unidade Auditada:** Pontos de vacinação contra a Covid-19 no município xxxxxxxxxxx |

**1 - APRESENTAÇÃO**

Fundamentação legal referente às atribuições do Controle Interno do Município.

**2 - OBJETIVO DA AUDITORIA**

Avaliar a distribuição e a execução da Campanha de Vacinação contra Covid-19, com base nos critérios de prioridade definidos em Resoluções CIB/SUS- ES e demais normativos.

**3 - ESCOPO DA AÇÃO**

O escopo da auditoria é avaliar por amostragem os seguintes pontos críticos:

* Como é realizada a distribuição das vacinas nos postos municipais.
* Como está sendo realizada a vacinação e se está sendo respeitada a imunização dos grupos prioritários definidos no Plano Estadual de Vacinação.

A avaliação da distribuição será realizada com a visita técnica a postos de vacinação municipais.

**4 - AMOSTRAGEM**

Definir a amostra que será utilizada e explicar os critérios que nortearam essa definição.

**5 - QUESTÕES MACRO SOBRE A AÇÃO**

**Questões a serem observadas no município – postos de vacinação**

Q1 - Estão sendo seguidas as orientações técnicas da vigilância sanitária e outros órgãos regulamentadores quanto a acondicionamento, estrutura ou transporte das vacinas? Especialmente quanto ao acondicionamento, a câmara de refrigeração atende as normas da Anvisa (temperatura adequada, manutenção regular)?

Q2 - Há disponibilidade de seringas e agulhas suficientes para realização da vacinação?

Q3 - A fila para imunização do dia está organizada em número de pessoas que corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por ampola? Como é realizado o agendamento (online, telefone ou outra forma)?

Q4 - No caso de falta de pessoas ao longo do dia foi feito contato com outras pessoas dos grupos prioritários na região para aproveitamento da dose? Qual o critério para aproveitamento das doses?

Q5 - Como é realizada a identificação e conferência de pessoas incluídas no grupo prioritário sendo vacinado no posto? É realizada vacinação fora do posto? Caso positivo, como é feita a listagem com o nome das pessoas, CPF e o motivo para estar inserido no grupo prioritário (este quesito deve estar protegido por sigilo, somente com acesso a equipe de auditoria)?

Q6 - No caso de identificação de pessoas fora do grupo prioritário vacinado, qual o procedimento adotado?

Q7 - Houve descarte ou perda de vacinas? Caso positivo, qual o motivo e qual o procedimento adotado para registro e notificação?

Q8 - O número de pessoas vacinadas corresponde ao número de doses aplicadas no dia?

Q9 - Qual o quantitativo total de vacinas recebidos no posto por tipo de vacina?

Q10 - Qual é o estoque de vacinas ainda não utilizadas no posto?

Q11 - É realizado uma conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas de acordo com a movimentação das mesmas? Caso positivo, com que periodicidade? Quem é responsável? E que o documento é gerado?

Exemplo: Saldo do dia anterior (menos) vacinas aplicadas (menos) descarte por quebra ou outro motivo (igual) estoque não utilizado e disponível

Q12 - As informações das doses aplicadas são imediatamente registradas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19)? Se não, qual sistema é utilizado? No caso de não ser utilizado sistema, qual o motivo? São disponibilizados relatórios gerenciais no sistema?

Q13 - Quando da realização de vacinação fora do posto (instituições de longa duração para idosos, hospitais, clínicas, laboratórios, conselhos de classes e outros), como é realizado o controle das doses aplicadas e dos cidadãos efetivamente vacinados? É realizado controle manualmente? Como é realizado o registro das doses aplicadas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19)?

**Questões a serem observadas no município – Secretaria Municipal de Saúde**

Q1 - Existe norma de procedimento que determina e orienta os postos de vacinação quanto a:

* 1. conservação, temperatura adequada para armazenadas as vacinas na rede de frios;
  2. organização da fila para imunização do dia de acordo com o número de pessoas que corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por ampola;
  3. procedimento a ser adotado no caso de falta de pessoas ao longo do dia;
  4. procedimento a ser adotado no caso de perdas de vacinas devido à quebra por acidente, inutilização por transporte ou armazenamento irregular, extravio ou qualquer outro motivo, com registro testemunhal e/ou fotográfico;
  5. transporte da vacina, controle dos efetivamente vacinados e registro das doses aplicadas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) ou outro quando a vacinação for realizada fora dos postos de vacinação. Por exemplo: instituições de longa duração para idosos, hospitais, clínicas, laboratórios, conselhos de classes e outros;
  6. procedimento a ser adotado no caso de aplicação de vacinas em pessoas fora do grupo prioritário ou com outro desvio de finalidade;
  7. regulamentação municipal impedindo que o servidor que se recuse a tomar a vacina continue atuando na área de saúde.

Q2 - O quantitativo de vacinas recebido e registrado no SIES está compatível com o quantitativo dos estoques do município?

Q3 - Qual o critério de distribuição das vacinas recebidas por posto de vacinação? Existe levantamento do número de pessoas de acordo com os grupos prioritários?

Q4 - Qual é o estoque de vacinas ainda não utilizadas no município?

Q5 - É realizada uma conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas de acordo com a movimentação das mesmas de forma consolidada no município? Caso positivo, com que periodicidade? Quem é responsável? E que documento é gerado?

Exemplo: Saldo do dia anterior (menos) vacinas aplicadas (menos) descarte por quebra ou outro motivo (igual) estoque não utilizado e disponível

Q6 - Existem relatórios com informações consolidadas das doses aplicadas no município no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) ou outro?

Q7 - Houve parceria da Redes de Frio Municipais com Conselhos de Classe de trabalhadores de saúde do seu território para vacinação? Se sim, o respectivo Conselho de Classe apresentou a listagem dos profissionais de saúde ativos da sua respectiva categoria que tenham idade acima de 60 anos para receberem a imunização?

**6 - RESULTADOS ESPERADOS COM A AÇÃO**

Aprimorar os procedimentos de controle interno quanto à regular distribuição dos insumos e adequada vacinação da população contra a Covid-19, respeitando a priorização do grupo de risco definido no Plano Estadual de Vacinação.

**7 - LEGISLAÇÃO**

* [Lei Federal nº13.979](https://secont.es.gov.br/Media/secont/Legislações/INSTITUCIONAL/Lei%20Complementar%20856,%20de%2017%20de%20maio_2017.pdf)/2020;
* Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19;
* Medida provisória nº 1.026/2021;
* Portaria GM/MS nº 069/2021;
* Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19;
* Segundo Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra Covid-19;
* Manual de Normas e procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde (MS);
* Nota Informativa nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS – Orientações para o registro de vacinas no sistema de informações e sobre acesso às informações referentes à vacinação contra a Covid-19;
* Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;
* Plano Operacional de Estratégia de Vacinação contra Covid-19 no Espírito Santo;
* Resolução CIB nº 014/2021;
* Portaria SESA nº 010-R/2021;
* Portaria SESA nº 013-R/2021;
* Portaria SESA nº 016-R/2021;
* Outras pertinentes: Acrescentar as normas e leis municipais referentes ao tema, se houver

**8 - DETALHAMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AUDITORIA**

8.1 - Reunião de abertura

* Informar ao auditado sobre o objeto do trabalho e o prazo;
* Enviar a Ordem de Serviço de Auditoria – OSA para ciência e assinatura do responsável pelo órgão auditado;
* Solicitar o nome e o contato (telefone e e-mail) do interlocutor do auditado;
* Estabelecer que as demandas de auditoria serão realizadas formalmente por solicitações técnicas, com prazo para seu atendimento;
* Esclarecer que a auditoria interna é um trabalho intragovernamental, restrito às secretarias, autarquias e fundações, não envolvendo neste momento qualquer manifestação de terceiros, pois visa exclusivamente a verificar os controles internos existentes no órgão, sua adequação e eventual necessidade de realização de correção ou ação corretiva;
* Informar ao auditado que após o recebimento do Relatório de Auditoria é necessária a realização de um Plano de Ação visando elidir eventuais achados.
* Definir o local de trabalho.

8.2 – Revisão do Planejamento

* Avaliar a divisão das atividades com base na amostra a ser auditada. Sugestão de dois grupos, cada grupo composto por um auditor e dois especialistas;
* Revisar o levantamento da legislação e normas elencadas na OPA;
* Revisar conjuntamente as questões macro a serem respondidas, visando evitar interpretações divergentes dentro de cada grupo de trabalho e avaliar as solicitações de informações iniciais necessárias;
* Estabelecer como será o desenvolvimento da auditoria, em relação aos procedimentos estabelecidos na Matriz de Planejamento – Apêndice I;
* Detalhar o cronograma de atividades – item 12 – definindo as etapas a serem realizadas individualmente ou por cada grupo de trabalho e as datas das visitas técnicas, estabelecendo o planejamento semanal das atividades;
* Estabelecer o responsável pela consolidação das informações e a elaboração final do Relatório de Auditoria;

8.3 - Execução

* Agendar o transporte para as localidades a serem inspecionadas com base no desenvolvimento dos trabalhos;
* Realizar checagem das informações nos sistemas informatizados disponíveis, SEIS, SIPNI e e-SUS Notifica antes da realização da visita técnica;
* Visita técnica*:*

1. nos postos de saúde municipal

* Durante a visita técnica, fazer entrevistas com os técnicos responsáveis pelas redes de frios do estado e do município e nos postos de vacinação municipais;
* Nos postos de vacinação, realizar entrevistas com os profissionais que estão na linha de frente da vacinação
* Após a realização de cada visita técnica a equipe deverá se reunir para consolidar as informações realizadas por cada membro da equipe, relacionar os achados encontrados com os quesitos e as evidências que comprovem tais achados, evitando termos que gerem dúvidas ou divergências, cabendo à equipe elaborar um documento preparatório;
* Iniciar as visitas técnicas pela Região de Saúde Metropolitana e elaborar um documento preparatório com as respostas aos quesitos, que servirá de base para a ida ao interior.
* Após a elaboração do documento preparatório, realizar o agendamento do transporte para nova visita técnica, reiniciando o processo de execução.
* Ao final das visitas técnicas, a equipe deverá preparar o documento “Constatações Preliminares”, conforme estabelece a Norma de Procedimento SECONT nº 009.

8.4 - Reunião de encerramento dos trabalhos

* Informar ao auditado sobre os achados encontrados;
* Permitir debates curtos acerca dos pontos para breve esclarecimento;
* Esclarecer ao auditado da necessidade de apresentar manifestação formal sobre os achados, limitada esta manifestação a sua concordância ou discordância, neste último caso, acompanhando de documentos pré-existentes nos autos que comprovem as alegações de discordância;
* Estabelecer o prazo para resposta (manifestação) do auditado.
* Informar ao auditado que a equipe irá analisar a manifestação e elaborar o Relatório de Auditoria e que, após seu recebimento, o auditado deverá elaborar Plano de Ação para resolução dos achados remanescentes, contendo a definição das ações corretivas ou correções a realizar;
* Expor ao auditado que o Plano de Ação, se necessário, poderá conter diligências com fornecedores, sindicâncias, produção de novos documentos, ou qualquer outra ação que vise elidir o problema encontrado e garantir o contraditório e a ampla defesa dos envolvidos.
* Explicar ao auditado que o Plano de Ação deverá ser enviado à Controladoria Geral do Município (CGM), em meio físico e digital, em até 30 dias corridos, visando elidir eventuais achados.
* Informar que a CGM poderá realizar ações de controle no futuro para verificar se o Plano de Ação foi implementado e se seus efeitos elidiram o problema.

**9 - TÉCNICAS DE AUDITORIA**

Descrever a metodologia utilizada, elencando as normas de procedimento e/ou resoluções nas quais a ação de controle é baseada.

**10- CUSTOS**

Detalhar os custos estimados da auditoria em todas as suas fases (Planejamento, Execução e Revisão). Elencar gastos com pessoal de acordo com o tempo previsto para o desenvolvimento e com os deslocamentos, diárias, etc.

**Tabela 1 – Custo estimado da auditoria**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tarefa** | **Semanas** | **Equipe** | **Valor unitário** | **Valor total** |
| **Planejamento** |  |  |  |  |
| **Aprovação Planejamento** |  |  |  |  |
| **Execução** |  |  |  |  |
| **Avaliação das considerações do auditado** |  |  |  |  |
| **Relatório** |  |  |  |  |
|  |  | **Deslocamento** |  |  |
|  |  | **TOTAL** | |  |

**12 - CRONOGRAMA**

O cronograma de atividades proposto:

| **Fase** | **Atividade** | **Semanas** | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** |
| 1. Planejamento | 1.1. Elaboração do planejamento |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2. Aprovação do planejamento |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. Execução | 2.1. Emissão da OSA e solicitações técnicas |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2 Revisão do Planejamento inicial – OPA |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3. Execução da Auditoria |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.4. Exposição das constatações iniciais |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. Revisão e Conclusão | 3.1. Manifestação do auditado |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2 Análise das considerações do auditado |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.3. Relatório de Auditoria |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

O prazo de manifestação do auditado pode variar em função dos achados apresentados pela equipe de auditoria, podendo ser revisto após a reunião de encerramento.

Nome do município e data.

|  |  |
| --- | --- |
| **ASSINATURA DO(S) AUDITOR(ES)** | **DATA** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **APROVAÇÃO DO(A) COORDENADOR(A)** | **DATA** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **APROVAÇÃO DO CONTROLADOR** | **DATA** |
|  |  |

**APÊNDICE 1 – MATRIZ DE PLANEJAMENTO**

| **QUESTÕES DE AUDITORIA** | **INFORMAÇÕES REQUERIDAS /**  **FONTES DE INFORMAÇÃO** | **LEGISLAÇÃO APLICÁVEL** | **POSSÍVEIS CONSTATAÇÕES** | **PROCEDIMENTOS** | **DETALHAMENTO DOS PROCEDIMENTOS** | **TÉCNICAS** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO**     1. **POSTOS DE VACINAÇÃO** | | | | | | |
| **Q.01:** – Estão sendo seguidas as orientações técnicas da vigilância sanitária e outros órgãos regulamentadores quanto a acondicionamento, estrutura ou transporte das vacinas? Especialmente quanto ao acondicionamento, a câmara de refrigeração atende as normas da Anvisa (temperatura adequada, manutenção regular?) | - Nome do fornecedor; nome do produto; nº de registro Anvisa;  -Mapa de controle de temperatura;  -Plano ou registro das manutenções programadas, corretivas;  - Plano de contingência. | Manual da rede de frios do programa nacional de imunização 2013 (4.2 - Equipamentos aplicáveis à cadeia de frios; pg. 52-56; 4.2.3 – Instrumentos para monitoramento e controle de temperatura; pg. 59; 4.2.4.6 – Orientação para manutenção; pg. 69);  Resolução - RDC nº 32, de 29 DE maio de 2007 (Certificação compulsória de equipamentos sob vigilância sanitária);  Resolução – RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 (Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana; art. 10, § 2º);  Manual de Normas e Procedimentos para vacinação do Ministério da Saúde (item 5; conservação de imunobiológicos/ pg. 36-42). | **C.01.01:** Equipamentos utilizados NÂO permitem que os imunobiológicos sejam conservados em temperatura adequada; | **P.01.01:** Quanto ao acondicionamento, verificar se os equipamentos utilizados permitem que os imunobiológicos sejam conservados em temperatura positiva (+2ºC a +8ºC); | **P.01.01.1:** Verificar se os freezers nos quais os imunobiológicos são acondicionados possuem termômetro de momento, máxima e mínima ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, CALIBRADOS PERIODICAMENTE;  **P.01.01.2:** Verificar se as caixas térmicas utilizadas para acondicionamento durante as rotinas diárias nas salas de vacinação possuem termômetros para aferição constante das temperaturas (Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor ou Termômetro de infravermelho com mira a laser para medições rápidas);  **P.01.01.3:** Verificar se as caixas térmicas utilizadas para acondicionamento durante as atividades que envolvam transporte possuem *data loggers* que monitoram a temperatura no percurso e registram o momento e o intervalo de tempo durante o qual o imunobiológico possa ter sido exposto a eventuais alterações de temperatura;  **P.01.01.4:** Solicitar Mapa de Controle Diário de Temperatura para os casos citados nos procedimentos anteriores, verificar a regularidade de aferição das temperaturas, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, durante o transporte, quando for o caso, e se as mesmas estão dentro do padrão estabelecido entre (+2ºC a +8ºC); | - Visita técnica *in loco*;  - Registro fotográfico;  - Consulta ao banco de dados da ANVISA;  - Análise documental. |
|  |  |  | **C.01.02:** Equipamentos utilizados NÂO são submetidos periodicamente aos procedimentos de manutenção e calibração; | **P.01.02:** Quanto ao acondicionamento, verificar se os equipamentos utilizados são submetidos periodicamente aos procedimentos de manutenção e calibração; | **P.01.02.1.:** Solicitar documentação que informe situação da manutenção e calibração dos equipamentos, verificar a data do último procedimento realizado e verificar a periodicidade de realização de tais procedimentos; |  |
|  |  |  |  |  | **P.01.02.3.:** Verificar se existe rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica, entre outros) ao final do expediente;  **P.01.03.1:** Solicitar o selo/certificado da Anvisa dos equipamentos utilizados;  **P.01.03.2:** Quanto *às Câmaras refrigeradas e aos* *freezers científicos* utilizados para conservação dos imunobiológicos, verificar:   * Dispõe de controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual, com bateria; * Possui porta de vidro com sistema antiembaçante, de forma que o operador tenha fácil visualização dos produtos armazenados e a abertura da porta aconteça de maneira objetiva; * Possui porta com vedação de borracha e fechamento magnético; * Possui alarme sonoro e/ou visual para indicação de porta aberta; * Possui alarme sonoro e/ou visual para indicação de temperatura fora do padrão exigido para possibilitar a adoção de condutas apropriadas; |  |
|  |  |  | **C.01.03:** Equipamentos utilizados NÃO estão de acordo com os critérios de seleção definidos no Manual da rede de frios do programa nacional de imunização | **P.01.03:** Quanto à estrutura, verificar se os equipamentos utilizados estão de acordo com os critérios de seleção definidos no Manual da rede de frios do programa nacional de imunização; | **P.01.03.3:** Se for utilizado **refrigeradores de uso doméstico ou uso comercial**, verificar se são adotadas as medidas de segurança adicionais:   * UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA PARA IMUNOBIOLÓGICOS; * Utilizar capacidade máxima de 50% da capacidade total de armazenamento; * NÃO ARMAZENAR imunobiológicos no compartimento inferior (local da gaveta) desses equipamentos domésticos; |  |
|  |  |  | **C.01.04:** A rede elétrica NÂO atende aos critérios de segurança para garantir o seu pleno funcionamento para permitem que os imunobiológicos sejam conservados adequadamente  **C.01.05:** Os procedimentos adotados no transporte NÃO asseguram que os imunobiológicos disponibilizados no serviço de vacinação sejam mantidos em condições adequadas | **P.01.04:** Quanto à estrutura, verificar se a rede elétrica atende aos critérios de segurança para garantir o pleno funcionamento  **P.01.05:** Quanto ao transporte, verificar se foram mantidas as condições adequadas para assegurar a conservação dos imunobiológicos disponibilizados no serviço de vacinação | * NÃO É PERMITIDO O USO DE REFRIGERADOR TIPO FRIGOBAR para o armazenamento de imunobiológicos, pois não tem efetividade do rendimento e a espessura doisolamento das paredes facilita a troca de calor com o meio externo.   **P.01.03.4:** Quanto aos freezers, verificar a existência de equipamentos para o armazenamento EXCLUSIVO de bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos;  **P.01.03.5:** Quanto às Caixas térmicas utilizadas para procedimentos nas salas de vacinação e atividades extramuros, verificar:   * Se, para atividades nas salas de vacinação e extramuros, são utilizadas caixas térmicas de poliuretano e, no caso de ser utilizadas caixas térmicas de poliestireno expandido (isopor) se a planejamento de substituição pelas de poliuretano, devido a sua resistência, durabilidade e facilidade de higienização; * Existência de identificação da quantidade e tipo de bobina reutilizável adequada; * Se as mesmas se encontram danificadas (se existem rachaduras e/ou furos);   **P.01.04.1**: Verificar se o acesso ao disjuntor da rede elétrica da unidade está localizado no exterior da edificação com acesso a qualquer pessoa;  **P.01.04.2**: Verificar se existe equipamento Gerador de Energia Elétrica de Emergência;  **P.01.04.3**: Verificar se o ambiente destinado ao equipamento Gerador de Energia Elétrica de Emergência está localizado no exterior da edificação com acesso exclusivo aos técnicos especializados;  **P.01.04.4**: Verificar se existe procedimento de teste semanal do equipamento Gerador de Energia Elétrica de Emergência e se este é a óleo diesel.  **P.01.05.1:** Verificar se nas atividades que envolvam transporte são utilizados medidores de temperatura do tipo data loggers, que monitoram a temperatura no percurso e registram o momento e o intervalo de tempo durante o qual o imunobiológico possa ter sido exposto a eventuais alterações de temperatura;  **P.01.05.2:** Verificar se as bobinas reutilizáveis encontram-se dispostas no fundo, nas paredes internas e cobrindo os imunobiológicos, formando uma barreira para reduzir a velocidade de troca de calor com o meio externo;  **P.01.05.3:** Verificar se o sensor do termômetro encontra-se posicionado no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura para se certificar da adequada climatização no interior da caixa;  **P.01.05.6:** Para atividades extramuros, verificar se, no mínimo, são utilizadas três caixas, uma para o estoque de vacinas, uma para bobinas e outra para as vacinas em uso; |  |
| **Q.02:** – Há disponibilidade de seringas e agulhas suficientes para realização da vacinação? | - Relatório de estoque do sistema; | Manual de Normas e Procedimentos para vacinação do Ministério da Saúde (item 3.2.2 – Insumos básicos; pg. 28.);  Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (Anexo III; pg. 95/ item 4.5; pg. 112);  Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra Covid-19 no Espírito Santo (janeiro de 2021; pg. 13; 43 ; 50);  Portaria de consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 (art. 6º, XIX, b); | **C.02.01:** Disponibilidade de seringas e agulhas em quantidade INSUFICIENTE para realização da vacinação nas especificações necessárias | **P.02.01:** Verificar se, durante o período de vacinação, existia seringas e agulhas suficientes para realização da vacinação. | **P.02.01.1:** Solicitar relatório do saldo de estoque de seringas e agulhas, na data de realização da visita técnica, bem como relatório de movimentação do estoque dos seguintes produtos:   * seringas de plástico descartáveis (de 1,0 ml, 3,0 ml, 5,0 ml); * agulhas descartáveis de para uso intramuscular: 25 x 6,0 dec/mm; 25 x 7,0 dec/mm; 25 x 8,0 dec/mm e 30 x 7,0 dec/mm;   **P.02.01.2:** Solicitar relatório do saldo de estoque de vacinas para COVID-19, na data de realização da visita técnica;  **P.02.01.3:** Confrontar o estoque devacinas para COVID-19 e o estoque de seringas e agulhas, verificando se a quantidade suficiente para atender a vacinação;  **P.02.01.4:** Analisar o relatório de movimentação do estoque dos produtos listados no procedimento P.02.01.1 e verificar se no período da vacinação houve estoque baixo que pudesse comprometer a campanha de vacinação. | - Confronto de dados do sistema. |
| **Q.03: –** A fila para imunização do dia está organizada em número de pessoas que corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por ampola? Como é realizado o agendamento (online, telefone ou outra forma)? | - Documento ou registro no sistema contendo o agendamento por dia.  - Documento ou registro no sistema contendo os vacinados por dia.  - Relatório de movimentação de vacinas por dia | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (item 4.5; pg. 113);  Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra Covid-19 no Espírito Santo (janeiro de 2021 item 6.1; pg. 13/ 6.2; pg. 14/ 6.2.1; pg. 15);  Informe técnico da campanha nacional de vacinação contra a Covid-19 (2021; item 4.5 – procedimento para administração das vacinas; pg. 11). | **C.03.01:** Número de pessoas agendadas para o dia NÃO corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por ampola; | **P.03.01:** Verificar se o número de pessoas agendadas no dia corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por vacina; | **P.03.01.1:** Verificar como é realizado o agendamento (online, telefone ou outra forma);  **P.03.01.2:** Solicitar relatórios que contenham a listagem de agendamentos realizados por dia, com base na forma do agendamento identificado no procedimento anterior;  **P.03.01.3:** Verificar a quantidade de doses disponível por ampola para as vacinas disponibilizadas;  **P.03.01.4:** Calcular se o número de pessoas agendadas para dia corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por vacina disponibilizada. | - Análise de documentação fornecida;  - Consulta a sistema online;  - Solicitação de informações. |
| **Q.04: –** No caso de falta de pessoas ao longo do dia foi feito contato com outras pessoas dos grupos prioritários na região para aproveitamento da dose? Qual o critério para aproveitamento das doses? | - Registro da vacinação no sistema e registro ou documento do agendamento.  - Relatório de movimentação de vacinas por dia | Informe técnico da campanha nacional de vacinação contra a Covid-19 (2021; item 4.5 – procedimento para administração das vacinas; pg. 11). | **C.04.01:** Número de pessoas vacinadas no dia NÃO corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por ampola.  **C.04.02:** Inexistência de procedimento e/ou critério para, no caso de falta de pessoa agendada, realizar a substituição de pessoa a ser vacinada para aproveitamento da dose. | **P.04.01:** Verificar se o número de pessoas vacinadas no dia corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por vacina.  **P.04.02:** Verificar, no caso de falta de pessoa agendada, houve substituição de pessoa a ser vacinada para aproveitamento da dose e se tais substituições possuem critério pré-estabelecido | **P.04.01.1:** Solicitar relatórios das vacinas aplicadas nos mesmos dias selecionados no procedimento P.03.01.2;  **P.04.01.2:** Verificar a quantidade de doses disponível por ampola para as vacinas utilizadas nos dias selecionados;  **P.04.01.3:** Apurar, com base nos relatórios de vacinas aplicadas nos dias selecionados, quais vacinas foram utilizadas e a quantidade de doses aplicadas por tipo de vacina e por dia;  **P.04.01.4:** Solicitar relatório de movimentação de vacinas para os dias selecionados e levantar qual a quantidade de ampolas baixadas por utilização por tipo de vacina;  **P.04.01.5:** Confrontar se a quantidade de doses aplicadas por tipo de vacina no dia corresponde a quantidade de doses correspondente ao número de ampolas baixadas  **P.04.02.1:** Verificar nos relatórios de pessoas agendadas e pessoas vacinadas, utilizados nos procedimentos da Q.03, se houve falta de pessoas agendadas e/ou se, apesar das ausências, o número de pessoas vacinadas foi o anteriormente planejado;  **P.04.02.2:** Verificar se as substituições realizadas, mesmo que para aproveitamento da dose, obedeceram aos critérios dos grupos prioritários; | - Solicitação e análise de informações e documentos. |
| **Q.05:** – Como é realizada a identificação e conferência de pessoas incluídas no grupo prioritário sendo vacinado no posto? É realizada vacinação fora do posto? Caso positivo, como é feita a listagem com o nome das pessoas, CPF e o motivo para estar inserido no grupo prioritário (este quesito deve estar protegido por sigilo, somente com acesso a equipe de auditoria)? | - Relatórios dos sistemas contendo os dados dos vacinados solicitados e registrados no sistema;  -Listagem da vacinação realizada extramuros. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (item 5.1- registro do vacinado; pg.36-38);  Resolução CIB nº 007/2021;  Resolução CIB nº 009/2021;  Resolução CIB nº 011/2021;  Resolução CIB nº 013/2021;  Resolução CIB nº 014/2021;  Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (Institui a obrigatoriedade de registro de aplicação de vacinas contra a Covid-19 nos sistemas de informação do Ministério da Saúde.) | **C.05.01:** Inexistência/Fragilidade do procedimento de identificação das pessoas vacinadas no posto e de conferência se as mesmas estão incluídas no grupo prioritário  **C.05.02:** Inexistência/Fragilidade do procedimento de identificação e conferência de pessoas incluídas no grupo prioritário sendo vacinado em atividades extramuros (fora do posto) | **P.05.01:** Verificar a existência de procedimento de identificação das pessoas vacinadas no posto e se as mesmas estão incluídas no grupo prioritário  **P.05.02:** Verificar a existência de procedimento de identificação das pessoas vacinadas em atividades extramuros (fora do posto) e se as mesmas estão incluídas no grupo prioritário | **P.05.01.1:** Verificar por meio de observação da vacinação no posto em dia(s) selecionado(s) se é adotado, pelos vacinadores, procedimento de identificação dos vacinados, bem como conferência se os mesmos estão incluídos no grupo prioritário;  **P.05.01.2:** Solicitar Relatórios dos sistemas contendo os dados dos vacinados nos dias selecionados ou formulário e verificar se existe o registro das informações necessárias para identificação dos vacinados pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV);  **P.05.01.3:** Com base no relatório de vacinados, verificar se há o registro do motivo para que os mesmos estejam incluídos no grupo prioritário;  **P.05.02.1:** Verificar se, quando da vacinação extramuros (fora do posto), é elaborado a listagem com o nome das pessoas a serem vacinadas, CPF e o motivo para estar inserida no grupo prioritário para orientação dos vacinadores;  **P.05.02.2:** Verificar por meio de observação da vacinação extramuros (fora do posto) em dia(s) selecionado(s) se é adotado, pelos vacinadores, procedimento de identificação dos vacinados, bem como conferência se os mesmos estão incluídos no grupo prioritário;  **P.05.02.3:** Solicitar Relatórios dos sistemas contendo os dados dos vacinados ou formulário e verificar se existe o registro das informações necessárias para identificação dos vacinados pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV);  **P.05.02.4:** Com base no relatório de vacinados, verificar se há o registro do motivo para que os mesmos estejam incluídos no grupo prioritário. | - Solicitação de informações e documentos;  - Análise documental. |
| **Q.06:** – No caso de identificação de pessoas fora do grupo prioritário vacinado, qual o procedimento adotado? | - Normativos de procedimento a ser adotado quando da identificação de pessoas vacinadas fora do grupo prioritário;  - Notificações sobre pessoas vacinadas fora do grupo prioritário. | Portaria SESA nº 010-R de 20 de janeiro de 2021. | **C.06.01:** Identificação de pessoas fora do grupo prioritário vacinado  **C.06.02:** Inexistência de procedimento a ser adotado quando da identificação de pessoas fora do grupo prioritário vacinado | **P.06.01:** Verificar a existência de pessoas vacinadas fora do grupo prioritário;  **P.06.02:** Verificar a existência de procedimento pré-estabelecido quando da identificação de pessoas vacinadas fora do grupo prioritário | **P.06.01.1:** Com base nos Relatórios dos sistemas ou formulários contendo os dados dos vacinados nos dias selecionados, solicitados na Q.05, verificar se houve vacinação de pessoas fora do grupo prioritário vacinado;  **P.06.02.1:** Solicitar, caso exista, normativo de procedimento a ser adotado quando da identificação de pessoas vacinadas fora do grupo prioritário;  **P.06.02.2:** No caso identificação de vacinado fora do grupo prioritário no P.06.01.1, verificar se foram adotados os procedimentos previstos no normativo e se houve notificação aos órgãos responsáveis pela apuração de tais casos. | - Solicitação de informações e documentos. |
| **Q.07: –** Houve descarte ou perda de vacinas? Caso positivo, qual o motivo e qual o procedimento adotado para registro e notificação? | - Normativos de procedimento a ser adotado quando da ocorrência de descarte ou perda de vacinas;  -Registro e controle das perdas físicas e técnicas realizados no sistema do Ministério da Saúde;  -Registro fotográfico;  -Registro testemunhal. | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (art. 2º, VI, b). | **C.07.01:** Ocorrência de perdas de vacinas  **C.07.02:** Inexistência ou Não adoção de procedimento a ser adotado para registro e notificação das perdas de vacinas | **P.07.01:** Verificar a ocorrência de perdas de vacinas;  **P.07.02:** Verificar a existência e a adoção de procedimento para registro e notificação das perdas de vacinas | **P.07.01.1:**  Verificar no Relatório de movimentação de vacinas, selecionados nos procedimentos da Q.03, se houve registro de saídas de doses de vacinas por perdas físicas:   * Quebra do frasco; * Falta de energia; * Falha de equipamento; * Validade vencida; * Procedimento inadequado; * Falha de transporte; * Outros motivos   **P.07.01.2:**  Verificar no Relatório de movimentação de vacinas, dos dias selecionados nos procedimentos da Q.03, se houve o registro de perdas técnicas, que é diferença entre o total de doses utilizadas (número de doses do frasco aberto para vacinação) e o total de doses aplicadas;  **P.07.02.1:** Solicitar, caso exista, normativo de procedimento a ser adotado quando da identificação de perdas físicas ou técnicas de vacinas;  **P.07.02.2:**  No caso identificação de perdas de vacinas no P.07.01.1 e P.07.01.2, verificar se foram adotados os procedimentos previstos no normativo e se houve notificação aos órgãos responsáveis pela apuração de tais casos. | - Solicitação e análise de documentos. |
| **Q.08:** O número de pessoas vacinadas corresponde ao número de doses aplicadas no dia? | - Relatório de movimentação de vacinas por dia;  -Relatório de pessoas vacinadas no dia no sistema; | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021. | **C.08.01:** Divergênciaentre o número de pessoas vacinadas e o número de doses aplicadas no dia | **P.08.01:** Verificar se o número de pessoas vacinadas corresponde ao número de doses aplicadas no dia | **P.08.01.1:** Com base nos Relatórios dos sistemas ou formulários contendo os dados dos vacinados, solicitados na Q.05, e nos Relatórios de movimentação de vacinas, solicitados na Q.03,verificar se o números de pessoas vacinadas correspondem ao número de doses aplicadas | - Análise de relatórios dos sistemas. |
| **Q.09:** Qual o quantitativo total de vacinas recebidos no posto por tipo de vacina? | - Relatório de movimentação (entrada) de vacinas (SIES). | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (art. 2º, V). | **C.09.01:** Inexistência do registro do quantitativo total de vacinas recebidos no posto por tipo de vacina. | **P.09.01:**Verificar se houve o registro das vacinas recebidas, com a identificação dos lotes e laboratórios. | **P.09.01.1:** Solicitar Relatório de movimentação (entrada) de vacinas (SIES) e verificar se foram realizados os registros das vacinas recebidas, com a identificação dos lotes, laboratórios e quantitativos. | - Análise de relatórios dos sistemas. |
| **Q.10:** Qual é o estoque de vacinas ainda não utilizadas no posto? | - Relatório de estoque de vacinas no sistema. | Não aplicável. | **C.10.01:** Divergência no estoque de vacinas no posto. | **P.10.01:** Verificar a existência de estoque de vacinas ainda não utilizadas no posto. | **P.10.01.1:** Solicitar Relatório de estoque de vacinas existente no posto no sistema;  **P.10.01.2:** Realizar a contagem das vacinas não utilizadas e acondicionadas no posto;  **P.10.01.2:** Verificar se o estoque identificado no procedimento P.10.01.1 corresponde ao levantado no P.10.01.2. | - Análise de relatório do sistema. |
| **Q.11:** É realizado uma conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas de acordo com a movimentação das mesmas? Caso positivo, com que periodicidade? Quem é responsável? E que documento é gerado?  Exemplo: Saldo do dia anterior (menos) vacinas aplicadas (menos) descarte por quebra ou outro motivo (igual) estoque não utilizado e disponível | - Documento de conferência do estoque. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (Quadro 4; pg. 55);  Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra Covid-19 no Espírito Santo (janeiro de 2021; competências da esfera municipal/ pg. 43);  Manual de Normas e Procedimentos para vacinação do Ministério da Saúde (Responsabilidades da esfera municipal; pg. 15). | **C.11.01:** Inexistência de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas  **C.11.02:** Realização de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas em periodicidade insuficiente  **C.11.03:** Inexistência de definição de responsável pela conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas  **C.11.04:** Inexistência de documento comprobatório da realização de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas | **P.11.01:** Verificar aexistência de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas e se existe documento para registro;  **P.11.02:** Verificar se aperiodicidade da conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas é suficiente para efetividade do controle;  **P.11.03:** Verificar aexistência de responsável pela rotina de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas. | **P.11.01.1:** Solicitar os documentos de conferência do estoque de um período determinado;  **P.11.02.1:** Com base nos documentos de conferência do estoque solicitado no procedimento anterior, verificar se a periodicidade de realização da conferência é suficiente para efetividade do controle  **P.11.03.1:** Com base nos documentos de conferência do estoque solicitado no procedimento anterior, verificar se é possível identificar o responsável pela rotina de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas. | - Solicitação de documento e informações. |
| **Q.12:** As informações das doses aplicadas são imediatamente registradas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19)? Se não, qual sistema é utilizado? No caso de não ser utilizado sistema, qual o motivo? São disponibilizados relatórios gerenciais no sistema? | - Relatório de pessoas vacinas do sistema;  -Relatórios gerenciais do sistema;  - Registro manual das pessoas vacinadas. | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (arts.1º; 3º e 5º);  Nota informativa Ministério da Saúde Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. | **C.12.01.1:** Inexistência/Fragilidade do procedimento de registro das doses aplicadas e das pessoas vacinadas;  **C.12.01.2:** Inexistência de interoperação entre o sistema próprio e o Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI;  **C.12.01.3:** Divergência entre as informações registradas no sistema próprio e no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI;  **C.12.01.4:** Divergência entre as informações registradas nos controles manuais e as constantes dos sistemas. | **P.12.01:** Verificar se as informações das doses aplicadas são imediatamente registradas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) ou em sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) ou outra forma que garanta o controle das doses e a identificação do cidadão vacinado. | **P.12.01.1:** Verificar por meio de observação da vacinação no posto em dia(s) selecionado(s) se o registro das doses aplicadas são imediatamente registradas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) ou em sistema próprio ou outra forma de controle que garanta o controle das doses e a identificação do cidadão vacinado;  **P.12.01.2:** Caso seja utilizado um sistema próprio, verificar se tal sistema interopere com o SIPNI, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), para garantir consistência das informações de ambos sistemas;  **P.12.01.3:** Caso seja utilizado um sistema próprio, solicitar relatórios das doses aplicadas por dia no sistema próprio e no sistema SIPNI e verificar se os registros do sistema próprio correspondem aos do sistema SIPNI;  **P.12.01.4:** Caso seja utilizado outro tipo de controle, como por exemplo o Anexo I – Registro Manual de Vacinados da Nota Informativa 1/2021-CGPNI-DEIDT-SVS-MSpdf (formulário), verificar se as informações constantes do controle correspondem aos registrados posteriormente no sistema. | - Solicitação de informações;  - Análise documental (relatórios e registros). |
| **Q.13:** Quando da realização de vacinação fora do posto (instituições de longa duração para idosos, hospitais, clínicas, laboratórios, conselhos de classes e outros), como é realizado o controle das doses aplicadas e dos cidadãos efetivamente vacinados? É realizado controle manualmente? Como é realizado o registro das doses aplicadas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19)? | - Relatório de pessoas vacinadas do sistema;  - Registro manual das pessoas vacinadas; | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (arts.1º; 3º e 5º);  Nota informativa Ministério da Saúde Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. | **C.13.01.1:** Inexistência/Fragilidade no controle das doses aplicadas e dos cidadãos efetivamente vacinados quando a vacinação é extramuros (fora do posto) e o controle é realizado de forma manual;  **C.13.01.2:** Inexistência/Fragilidade do procedimento de registro das doses aplicadas e das pessoas vacinadas constantes dos controles manuais no Sistema SIPNI;  **C.13.01.3:** Divergência entre as informações registradas nos controles manuais e as constantes dos sistemas | **P.13.01:** Verificar, quando da realização de vacinação fora do posto (instituições de longa duração para idosos, hospitais, clínicas, laboratórios, conselhos de classes e outros), como é realizado o controle das doses aplicadas e dos cidadãos efetivamente vacinados, bem como o registro no sistema SIPNI; | **P.13.01.1:** Verificar, por meio de observação da vacinação em dia(s) selecionado(s), se o registro das doses aplicadas nas atividades extramuros (fora do posto) são realizadas manualmente, como por exemplo através de formulários como do Anexo I – Registro Manual de Vacinados da Nota Informativa 1/2021-CGPNI-DEIDT-SVS-MSpdf ;  **P.13.01.2:** Verificar se as informações constantes do controle manual são imediatamente registradas no sistema SIPNI;  **P.13.01.3:** Solicitar relatórios das doses aplicadas por dia no sistema SIPNI e verificar se os registros do sistema correspondem aos constantes do controle manual. | - Solicitação de informações;  - Análise documental (relatórios e registros). |
| * 1. **SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE** | | | | | | |
| **Q.01: –** Qual o critério de distribuição das vacinas aos municípios? | - Relatório de saída de doses/frascos por Municípios do sistema. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (3 – população alvo; pg. 7); | **C.01.01:** Distribuição de doses desproporcional ao número de habitantes por município. | **P.01.01:**  Apurar a população dos municípios da amostra;  **P.01.02:**  Confrontar os dados de doses /frascos enviados por município com a população residente. | **P.01.01.01:**  Consultar dados do IBGE por meio do site e extrair informações sobre a população;  **P.01.02.01:**  Consultar dados de saída de doses/frascos totais enviadas por município;  **P.01.02.02:**  Tabelar os dados em colunas;  **P.01.02.03:** Calcular o percentual de doses/frascos distribuídos em relação a população;  **P.01.02.03:**  Verificar se o percentual de distribuição nos municípios é homogêneo dentro da amostra analisada. | - Análise documental. |
| **Q.02:** O armazenamento pela SESA das vacinas recebidas do governo federal está em local com estrutura e acondicionamento adequado de acordo com as normas da ANVISA para imunobiológicos? | - Nome do fornecedor; nome do produto; nº de registro Anvisa;  -Mapa de controle de temperatura;  -Plano ou registro das manutenções programadas, corretivas;  - Plano de contingência. | Manual da rede de frios do programa nacional de imunização 2013 (4.2 - Equipamentos aplicáveis à cadeia de frios; pg. 52-56; 4.2.3 – Instrumentos para monitoramento e controle de temperatura; pg. 59; 4.2.4.6 – Orientação para manutenção; pg. 69);  Resolução - RDC nº 32, de 29 DE maio de 2007 (Certificação compulsória de equipamentos sob vigilância sanitária);  Manual de Normas e Procedimentos para vacinação do Ministério da Saúde (item 5; conservação de imunobiológicos/ pg. 36-42). | **C.02.01:** Equipamentos sem certificação da ANVISA;  **C.02.02:** Inexistência de controle da temperatura dos ambientes onde ficam localizados os insumos;  **C.02.03:** Temperatura dos ambientes inadequada nos locais onde ficam alojados os insumos;  **C.02.04:** Inexistência de Plano de Contingência em caso nas intercorrências ocasionadas aos equipamentos por falhas no fornecimento de energia elétrica, desastres naturais ou outras emergências que possam submeter os produtos a condições de riscos;  **C.02.05:** Equipamentos sem instrumentos de medição de temperatura; instrumentos de medição sem calibragem; temperaturas superiores ou inferiores às especificadas pelos fabricantes das vacinas;  **C.02.06:** Vacinas de diferentes tipos acondicionadas próximas umas das outras podendo gerar distribuição equivocada. | **P.02.01:** Verificar se os equipamentos estão certificados pela ANVISA;  **P.02.02:** Verificar se estão sendo utilizados mapa de controle de temperatura nos ambientes onde estão sendo acondicionados os imunobiológicos;  **P.02.03:** Solicitar os planos e registros das manutenções programadas;  **P.02.04:** Solicitar informações sobre a existência de Plano de Contingência;  **P.02.05:** Verificar se todos os equipamentos possuem instrumentos de medição e qual a temperatura registrada;  **P.02.06:** Verificar a organização dos imunobiológicos no equipamento de refrigeração;  **P.02.07**: Verificar se existe Gerador de Energia Elétrica de Emergência. | **P.02.01.01:** Solicitar os dados sobre o fornecedor, o nome do equipamento e o número de registro na ANVISA;  **P.02.01.02:** - Acessar no site da ANVISA;  - selecionar link “serviços” na barra superior;  - selecionar o link “produtos para saúde” em “consulta a banco de dados”;  -selecionar o link “pesquisa de produtos para saúde registrados”;  -realizar pesquisa.  **P.02.02.01:** Tirar cópia ou foto do mapa de controle de temperatura;  **P.02.03.01:** Verificar a periodicidade das manutenções realizadas nos equipamentos;  **P.02.05.01:** Verificar se os termômetros estão funcionando e a temperatura mantida está compatível com a solicitada pelo fabricante das vacinas (+2º a+8º C para Sinovac/Butantan e Astrazeneca/Fiocruz);  **P.02.06.01:** Verificar se o local de armazenamento das vacinas COVID está sendo separado por tipo (Sinovac/Butantan/ Astrazeneca/Fiocruz);  **P.02.07.1**: Verificar se o ambiente destinado ao Gerador de Energia Elétrica de Emergência está localizado no exterior da edificação com acesso exclusivo aos técnicos especializados. | - Visita técnica *in loco*;  - Registro fotográfico;  - Consulta ao banco de dados da ANVISA;  - Análise documental. |
| **Q.03:** O transporte das vacinas pela SESA é realizado de acordo com as orientações de órgãos reguladores? | Vigilância Sanitária | Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n°430 de 8 de outubro de 2020 (arts. 63 a 71);  Manual da rede de frios 2013 (pg. 39-40); | **C.03.01:**  Vacina em temperatura positiva, mas transportada em temperatura negativa, causando recongelamento de imunobiológicos;  **C.03.02:** Vacina transportada em veículo não frigorífico da rede de frios central para os municípios;  **C.03.03:** Veículo de transporte da rede de frios central sem instrumento de medição para monitoramento da temperatura;  **C.03.04:** Falta de rastreabilidade da caixa de vacinação por inexistência de identificação do endereço de destino, nome, telefone do responsável pelo recebimento, data e hora da embalagem, prazo para entrega e lacre;  **C.03.05:** Falta de caixa térmica para bobinas reutilizáveis congeladas para efetuar a troca durante o trajeto quando necessário (longa distância). | **P.03.01:** Comparar temperatura do local de armazenamento, do local de transporte e do local de recebimento, a fim de identificar recongelamento;  **P.03.03:** Verificar se o veículo de transporte é frigorífico, em caso negativo, checar se o veículo é climatizado.  **P.03.04:** Verificar se as caixas estão lacradas e devidamente identificadas conforme C.03.04. | **P.03.01.01:** Verificar a temperatura em que os imunobiológicos estão sendo armazenados na Central;  **P.03.01.02:** Verificar a temperatura em que os imunobiológicos estão sendo transportados da Central para Regional ou Município;  **P.03.01.03:** Verificar a temperatura em que os imunobiológicos estão sendo armazenada no local de recebimento; | - Solicitação de informações. |
| **Q.04:** O número de doses distribuídas (SIES) corresponde ao número de doses aplicadas somada ao estoque e às perdas? | - Relatório de movimentação de doses no SIES;  - Relatório de doses aplicadas no SIPNI;  - Relatório/ Registro de estoque. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (5.2 – O registro da movimentação da vacina; pg. 40-41). | **C.04.01:** Diferenças entre o quantitativo de doses distribuídas aos municípios da amostra e o quantitativo de vacinas aplicadas somado ao estoque e às perdas. | **P.04.01:** Solicitar relatório de doses distribuídas do SIES relativa aos municípios da amostra;  **P.04.02:** Utilizar o relatório de doses aplicadas, obtido na Q.06/ P.06.01 - Secretaria municipal, para verificar a quantidade de doses aplicadas e as perdas para os municípios da amostra;  **P.04.03:** Utilizar relatório de estoques, obtido na Q.04/ P.04.01 - Secretaria Municipal de Saúde, para verificar o estoque de doses dos municípios da amostra. | **P.04.01.01:** Tabelar dados dos relatórios em um único documento;  **P.04.02.01:** Proceder a soma do número de doses aplicadas, às perdas de doses, obtidas do SIPNI e ao número de doses estocadas.  **P.04.02.01:** Comparar o resultado do passo anterior com o número de doses distribuídas obtidas do SIES. | - Análise documental (relatórios e registros). |
| **Q.05:** As informações das pessoas vacinadas (E-SUS notifica e SI-PNI) estão compatíveis com os dados do sistema informatizado da SESA (SIES) e fazem parte do grupo prioritário? | - Relatório de vacinados e distribuição dos sistemas informatizados. | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (arts.1º; 3º e 5º);  Resolução CIB nº 007/2021;  Resolução CIB nº 009/2021;  Resolução CIB nº 011/2021;  Resolução CIB nº 013/2021;  Resolução CIB nº 014/2021. | **C.05.01:** Informações dos sistemas incoerentes;  **C.05.02:** Pessoas cadastradas como grupo prioritário de forma indevida. | **P.05.01:** Extrair relatórios dos sistemas SIPNI/E-SUS notifica de pessoas vacinadas dentro dos municípios da amostra;  **P.05.02:** Extrair informação do SIES sobre quantitativo de vacinas para os municípios da amostra;  **P.05.03:** Comparar as informações do SIES (deduzir do estoque) e comparar com o relatório de vacinados;  **P.05.04:** Verificar se no E-SUS notifica/SI-PNI existe registro de pessoas que se encontram fora do grupo prioritário. | Não se aplica | - Confronto de dados dos sistemas. |
| **Q.06:** Existe em sistema informatizado a identificação do quantitativo de pessoas de cada grupo de risco por município, de forma a organizar a imunização preconizada pela Resolução e sua distribuição? | - Relatório do sistema contendo o número de pessoas do grupo de risco/ grupo prioritário. | Nota Informativa Nº 1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (Item 9 - Cadastro prévio de grupos prioritários para vacinação na campanha COVID-19);  Resolução CIB nº 007/2021;  Resolução CIB nº 009/2021;  Resolução CIB nº 011/2021;  Resolução CIB nº 013/2021;  Resolução CIB nº 014/2021. | **C.06.01:** Relatório não está sendo repassado ou não está sendo utilizado para organização da fila de imunização dos municípios. | **P.06.01:** Solicitar relatório do sistema que forneça o quantitativo das pessoas enquadradas em cada grupo de risco.  **P.06.02:** Verificar se a distribuição aos municípios respeitou o quantitativo do relatório obtido no sistema. | Não se aplica | - Análise documental (relatório). |
| **Q.07:** Quantas vacinas já foram distribuídas e quantas ainda estão estocadas na rede de frios da SESA? Qual o motivo da não distribuição? | - Relatório de doses estocadas no SIES;  -Justificativa para a manutenção das doses na Secretaria. | Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra Covid-19 no Espírito Santo ( Logística; pg. 19-33). | **C.07.01:** Não disponibilização de vacinas para a população sem justificativa;  **C.07.02:** Inexistência de reserva de vacinas para garantir a aplicação da segunda dose. | **P.07.01:** Solicitar relatório do SIES de doses estocadas na rede de frios da SESA definidos na amostra;  **P.07.02:** Questionar o motivo e analisar justificativa para eventual manutenção das vacinas nos estoques da SESA. | Não se aplica | **-** Análise documental (relatório e documento). |
| **Q.08:** Existe acompanhamento das doses aplicadas e as informações registradas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações – SI-PNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) de forma consolidada no Estado? Se não, qual sistema é utilizado? No caso de não ser utilizado sistema, como é realizado o registro/controle das doses aplicadas? É possível extrair relatórios gerenciais? | - Controle de acompanhamento de doses aplicadas;  - Relatório de doses aplicadas SIPNI;  - Relatório de doses aplicadas em sistema alternativo;  - Relatórios gerenciais do sistema utilizado. | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (arts.1º; 3º e 5º); | **C.08.01:** Inexistência de acompanhamento da vacinação/doses aplicadas de forma consolidada;  **C.08.02:** Falta de alimentação no sistema das informações coletadas manualmente;  **C.08.03:** Inexistência de pontos de controle sobre a vacinação no Estado; | **P.08.01:** Solicitar ao responsável controles exercidos sobre as doses aplicadas de forma consolidada no Estado;  **P.08.02:** Solicitar informações quanto aos sistemas de registro e controle de doses aplicadas no Estado;  **P.08.03:** Solicitar informações quanto aos relatórios gerenciais utilizados para controle da vacinação a nível estadual; | **P.08.01.01:** Verificar a forma pela qual a consolidação das informações é efetivada, se porventura é realizada no sistema ou se é manual;  **P.08.03.01:** Solicitar informações sobreos dados que são acompanhados e quais os pontos de controle. | - Solicitação de informações;  - Análise documental (relatórios e documentos). |
| **Q.09:** Foi realizada capacitação ou orientação dos profissionais estaduais e até municipais envolvidos na campanha? | Listagem ou registro dos cursos, palestras e treinamentos ministrados. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (item 6.2.1 – capacitações). | **P.09.01:** Inexistência de treinamento dos servidores envolvidos na campanha de vacinação. | **P.09.01:** Solicitar registro dos treinamentos ministrados e/ou planejados para os servidores envolvidos na campanha de vacinação. | **P.09.01.01:** Verificar se existem treinamentos específicos para a campanha de imunização da Covid-19. | - Solicitação de informações;  - Análise documental. |
| * 1. **SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE** | | | | | | |
| **Q. 01:** Existe norma de procedimento que determina e orienta os postos de vacinação quanto a:   * 1. conservação, temperatura adequada para armazenamento das vacinas na rede de frios;   2. organização da fila para imunização do dia de acordo com o número de pessoas que corresponde a um múltiplo da quantidade de doses por ampola;   3. procedimento a ser adotado no caso de falta de pessoas ao longo do dia;   4. procedimento a ser adotado no caso de perdas de vacina devido à quebra por acidente, inutilização por transporte ou armazenamento irregular, extravio ou qualquer outro motivo, com registro testemunhal e/ou fotográfico;   5. transporte da vacina, controle dos efetivamente vacinados e registro das doses aplicadas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) ou outro quando a vacinação for realizada fora dos postos de vacinação. Por exemplo: instituições de longa duração para idosos, hospitais, clínicas, laboratórios, conselhos de classes e outros;   6. procedimento a ser adotado no caso de aplicação de vacinas em pessoas fora do grupo prioritário ou com outro desvio de finalidade;   7. regulamentação municipal impedindo que o servidor que se recuse a tomar a vacina continue atuando na área de saúde. | - Norma de procedimento que oriente quanto à conservação da temperatura;  - Norma de procedimento que oriente a organização da fila;  - Norma de procedimento que oriente quanto à falta de pessoas na vacinação;  - Norma de procedimento relativa à perda da ampola;  - Norma de procedimento que oriente quanto ao transporte da vacina, controle e registro dos vacinados nos Sistemas de Informações ou quanto à vacinação fora dos postos;  - Norma de procedimento quanto à aplicação de vacinas em pessoas fora do grupo prioritário ou com outro desvio de finalidade;  - Regulamentação municipal que discipline a recusa de servidor do recebimento da vacina. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (item 6.3.5 – armazenamento; pg. 50);  Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (item 4.5; pg. 113);  Informe técnico da campanha nacional de vacinação contra a Covid-19 (2021; item 4.5 – procedimento para administração das vacinas; pg. 11);  Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (arts.1º; 3º e 5º);  Portaria SESA nº 010-R de 20 de janeiro de 2021; | **C.01.01:** Inexistência de Normas de procedimento. | **P.01.01:** Solicitar ao município informações e verificar no site a existência de normas de procedimentos no âmbito municipal que determine a temperatura para armazenamento das vacinas nas redes de frios;  **P.01.02:** Solicitar ao município informaçõese verificar no site a existência de normas de procedimentos no âmbito municipal sobre a organização da fila em relação à quantidade de doses das ampolas;  **P.01.03:** Solicitar ao município informaçõese verificar no site a existência de normas de procedimentos no âmbito municipal que oriente quanto ao procedimento a ser adotado no caso de falta de pessoas ao longo do dia;  **P.01.04:** Solicitar ao município informaçõese verificar no site a existência de normas de procedimentos no âmbito municipal que oriente quanto ao transporte da vacina, controle dos efetivamente vacinados e registro das doses aplicadas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) ou outro quando a vacinação for realizada fora dos postos de vacinação;  **P.01.05:** Solicitar ao município informaçõese verificar no site a existência de normas de procedimentos que oriente quanto ao procedimento a ser adotado no caso de aplicação de vacinas em pessoas fora do grupo prioritário ou com outro desvio de finalidade;  **P.01.06:** Solicitar ao município informaçõese verificar no site a existência de regulamentação municipal que regimente sobre servidores da área da saúde que se recusam a receber vacina. | Não aplicável | - Solicitação de informações;  - Análise documental;  - Busca na nos sítios eletrônicos oficiais das Secretárias Municipais. |
| **Q. 02:** O quantitativo de vacinas recebido e registrado no SIES está compatível com o quantitativo dos estoques do município? | - Relatório de vacinas recebidas no SIES;  - Relatório/ Registro de estoques de vacinas do Municípios. | Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021 (art. 2º, VI); | **C.02.01** Informação inconsistente no SIES. | **P.02.01** Comparar, no SIES, o registro de distribuição de vacinas pelo Estado ao município com o quantitativo de distribuição realizada para cada posto pelo município;  **P.02.03** Verificar no SI-PNI o quantitativo de vacinação realizada no posto inspecionado e avaliar se o estoque condiz com o que foi distribuído ao posto. | Não aplicável | - Análise documental;  - Confronto de dados;  - Visita técnica in loco. |
| **Q. 03:** Qual o critério de distribuição das vacinas recebidas por posto de vacinação? Existe levantamento do número de pessoas de acordo com os grupos prioritários? | - Relatório de saída de doses/frascos por posto do sistema. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (3 – população alvo; pg. 7);  Princípio da proporcionalidade. | **C.03.01:** Inexistência de levantamento do quantitativo de cada grupo prioritário pelo município.  **C.03.02:** Distribuição de vacinas por posto divergente do levantamento dos grupos prioritários. | **P.03.01** Verificar se o município possui cadastro do quantitativo dos grupos prioritários.  **P.03.02** Verificar se o município distribuiu as vacinas aos postos respeitando o cadastro. | **P.02.01.01** Grupos prioritários que devem estar cadastrados:  a) Trabalhadores da saúde:  b) Acadêmicos em saúde e estudantes da área da saúde em estágio hospitalar (intensivista):  c) Cuidadores de idosos, doulas/parteiras, funcionários de sistema funerário e serviço médico legal:  d) Idoso acima 90 anos:  e) Idoso de 85 a 89 anos:  f) Idoso de 80 a 84 anos:  g) Idoso de 75 a 79 anos:  h) Idoso de 70 a 74 anos:  i) Idoso de 65 a 69 anos:  j) Idoso de 60 a 64 anos:  k) Conselhos de classe, CIB 14, acima de 60 anos: | - Solicitação de documento;  - Análise documental. |
| **Q. 04:** Qual é o estoque de vacinas ainda não utilizadas no município? | - Relatório de estoque de vacinas disponíveis do SIES. | Plano Operacional da Estratégia de Vacinação contra Covid-19 no Espírito Santo ( Logística; pg. 19-33). | **C.04.01:**  Inexistência de controle sobre as vacinas não utilizadas;  **C.04.02:**  Perda de vacinas por validade vencida ou falhas na vacinação, por exemplo. | **P.04.01:** Solicitar relatório de vacinas estocadas nos locais de vacinação e na rede de frios municipais, quando houver;  **P.04.02:** Comparar a informação obtida do município com a informação na visita técnica realizada no posto da amostra, referente ao mesmo dia.  **P.04.03:**  Verificar a realização de controles sobre os estoques das vacinas não utilizadas nos postos. | **P.04.03.01:** Verificar se está sendo realizado controle sobre as vacinas não utilizadas no município, como quantitativo de vacinas por posto, validade das vacinas, tipo das vacinas, entre outros a serem relatados pelo município. | **-** Solicitação de documento;  **-** Análise documental. |
| **Q. 05:** É realizada uma conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas de acordo com a movimentação das mesmas de forma consolidada no município? Caso positivo, com que periodicidade? Quem é responsável? E que documento é gerado?  Exemplo: Saldo do dia anterior (menos) vacinas aplicadas (menos) descarte por quebra ou outro motivo (igual) estoque não utilizado e disponível. | - Responsável pela conferência do estoque;  -Relatório/ Registro de estoque.  - Relatório de movimentação de doses no SIES. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (5.2 – O registro da movimentação da vacina; pg. 40-41); | **C.05.01:**  Inexistência de controle dos estoques de forma consolidada no município;  **C.05.02:** Excedentes ou escassez de vacinas em locais por ausência de controle dos estoques e direcionamento destes;  **C.05.03:**   Inexistência de responsável pelo estoque. | **P.05.01:** Verificar aexistência de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas de forma consolidada para o município e se existe documento para registro;  **P.05.02:** Verificar se aperiodicidade da conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas é suficiente para efetividade do controle;  **P.05.03:** Verificar aexistência de responsável pela rotina de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas. | **P.05.01.1:** Solicitar os documentos de conferência do estoque de um período determinado;  **P.05.01.2:** Com base nos documentos de conferência do estoque solicitado no procedimento anterior, verificar se a periodicidade de realização da conferência é suficiente para efetividade do controle;  **P.05.01.3:** Com base nos documentos de conferência do estoque solicitado no procedimento anterior, verificar se é possível identificar o responsável pela rotina de conferência do saldo de estoque de vacinas não utilizadas.  **P.05.01.04:** Verificar quanto ao controle dos estoques exercidos, se os excedentes de um posto estão sendo direcionados a outro ou se em locais onde é constatada a falta de imunizantes está recebendo vacinas de onde existe remanescente. | - Solicitação de informações e documentos;  - Análise documental. |
| **Q. 06:** Existem relatórios com informações consolidadas das doses aplicadas no município no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI (módulo Campanha de Vacinação COVID-19) ou outro? | - Relatórios com informações sobre doses aplicadas no município. | Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (5.3 – Gestão da informação; pg. 41) | **C.06.01:** Inexistência de acompanhamento da vacinação/doses aplicadas de forma consolidada;  **C.06.02:** Inexistência de pontos de controle sobre a vacinação no município; | **P.06.01:** Solicitar ao responsável sobre fornecimento de relatórios pelos sistemas acerca das doses aplicadas de forma consolidada no município; | **P.06.01.01:** Verificar a forma pela qual a consolidação das informações é efetivada, se porventura é realizada no sistema ou se é manual;  **P.06.01.02:** Solicitar informações sobreos dados que são acompanhados e quais os pontos de controle. | - Solicitação de informações;  - Análise documental (relatórios e documentos). |
| **Q. 07:** Houve parceria da Redes de Frio Municipais com Conselhos de Classe de trabalhadores de saúde do seu território para vacinação? Se sim, o respectivo Conselho de Classe apresentou a listagem dos profissionais de saúde ativos da sua respectiva categoria que tenham idade acima de 60 anos para receberem a imunização? | - Listagem com os profissionais de saúde ativos acima de 60 anos; | CIB nº 011/2021  CIB nº 013/2021 (art. 2º) | **C.07.01:**  Inexistência de controle sobre os profissionais/trabalhadores que devam ser efetivamente vacinados;  **C.07.02:**  Profissionais/trabalhadores vacinados em desacordo com as Resoluções do Comitê bipartite. | **P.07.01:** Solicitar documento de formalização da parceria com conselhos de classe**;**  **P.07.02:** Solicitar à Secretária de Saúde Municipal informações sobre listagem fornecida pelos conselhos de classe dos trabalhadores de saúde dentro do grupo prioritário definido pelo CIB;  **P.07.03:** Solicitar à Secretaria de Saúde Municipal que forneça a listagem informada. | Não aplicável | - Solicitação de informações e documentos; |