



Universidade Federal do Maranhão
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança
Mestrado Acadêmico



**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE CONSERVAÇÃO DAS
VACINAS NA REDE BÁSICA DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO
DO NORDESTE BRASILEIRO**

Rosane da Silva Santana

**São Luís
2015**

Santana, Rosane da Silva

Avaliação da qualidade de conservação das vacinas na rede básica de saúde de um Município do Nordeste brasileiro/ Rosane da Silva Santana. – São Luís, 2015.

98f.

Orientadora: Prof^a. Dra. Mônica Elinor Alves Gama

Dissertação (Mestrado em Saúde do Adulto e da Criança) – Universidade Federal do Maranhão, 2015.

1. Avaliação de serviços de saúde 2. Qualidade 3. Vacinas

CDU 615.371(812.1)

ROSANE DA SILVA SANTANA

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE CONSERVAÇÃO DAS VACINAS NA REDE
BÁSICA DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DO NORDESTE BRASILEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança da Universidade Federal do Maranhão para a obtenção do título de Mestre em Saúde do Adulto e da Criança.

Área de concentração: Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto.

Linha de Pesquisa: Estudo das doenças Crônico-Degenerativas, Infeciosas e Parasitárias do Adulto.

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Elinor Alves Gama

São Luís

2015

Rosane da Silva Santana

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE CONSERVAÇÃO DAS VACINAS NA REDE
BÁSICA DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DO NORDESTE BRASILEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança da Universidade Federal do Maranhão para obtenção do Título de Mestre em Saúde do Adulto e da Criança.

A Banca Examinadora da Dissertação de Mestrado apresentada em sessão pública considerou o candidato aprovado em: ___/___/___.

Profa. Dra. Mônica Elinor Alves Gama

(Orientadora)

Universidade Federal do Maranhão

Profa. Dra. Conceição de Maria Pedrozo e Silva de Azevedo

(1ª Examinadora)

Universidade Federal do Maranhão

Profa. Dra. Geusa Felipa de Barros Bezerra

(2ª Examinadora)

Universidade Federal do Maranhão

Profa. Denicy Alves Ferreira

(3ª Examinador)

Universidade Federal do Maranhão

Profa. Dra. Elza Lima da Silva

(Suplente)

Universidade Federal do Maranhão

São Luís

2015

Dedico esse estudo ao meu filho e amigo Carlos Matheus, que sempre me incentivou e me inspirou na busca de novos conhecimentos.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por todas as oportunidades, pela força e saúde que me concedeu para lutar em mais esse desafio.

Em especial, a minha orientadora, Professora Dra. Mônica Elinor Alves Gama, pelos conhecimentos transmitidos, pela força e por me fazer acreditar que esse sonho poderia ser concretizado. Agradeço a compreensão em todos os momentos, e pela maneira acolhedora com que sempre me recebeu.

Aos meus pais, que me deram a vida e a oportunidade de crescer no caminho do bem.

Aos meus irmãos, que sempre acreditaram em mim e me incentivaram a enfrentar quaisquer dificuldades em prol da obtenção do conhecimento.

Ao meu namorado, Darlan Cunha, que é um exemplo de competência, de determinação e cumprimento de metas.

A Fundação Municipal de Saúde de Timon, por permitir a realização dessa pesquisa.

Aos membros da banca examinadora, por aceitarem gentilmente participar desse trabalho e pelas valiosas contribuições científicas que me deram.

Aos meus amigos do mestrado, companheiros de todas as horas, com quem dividi minhas angústias e medos. Vocês serão eternamente guardados em minha memória e em meu coração.

Aos professores, pela experiência compartilhada, pelos ensinamentos transmitidos, pelo constante incentivo, e pelo exemplo de profissionais a ser seguido.

A todos aqueles que de forma direta ou indireta contribuíram para a realização desse trabalho, os meus mais sinceros agradecimentos.

Obrigada a todos!

“Determinação, coragem e autoconfiança são fatores decisivos para o sucesso. Não importa quais sejam os obstáculos e as dificuldades. Se estamos possuídos de uma inabalável determinação, conseguiremos superá-los. Independentemente das circunstâncias, devemos ser sempre humildes, recatados e despidos de orgulho.”

Dalai Lama

RESUMO

Introdução: No Brasil, as doenças evitáveis por imunizantes estão em franco declínio pela ampla extensão da cobertura vacinal, o que, ao longo de décadas, constitui-se meta principal do Programa Nacional de Imunização, implantado em 1973. A vacinação tem como finalidade reduzir a morbimortalidade causada pelas doenças preveníveis, e para a garantia da eficácia e efetividade das vacinas, é necessária a avaliação da qualidade de conservação das vacinas nas Unidades de Saúde. **Objetivo:** Analisar a qualidade da conservação das vacinas na rede básica de saúde do município de Timon/MA. **Métodos:** Trata-se de um estudo exploratório, observacional, descritivo, com abordagem quantitativa, realizado em 28 salas fixas de vacinas. Para a coleta dos dados foi aplicado o instrumento de avaliação do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação (versão 2.0, 2004) utilizando os itens: identificação da sala de vacina, capacitação técnica dos profissionais e Rede de Frio. Os dados coletados foram digitados no PAISSV e os resultados, tabulados sob as orientações e normas estabelecidas pelo PNI. Para análise, as variáveis do estudo foram organizadas nas dimensões Estrutura e Processo. A partir do percentual alcançado, as variáveis foram classificadas em ideal, bom, regular e insuficiente. **Resultados e Discussão:** Os resultados mostraram que a conservação das vacinas é afetada por diversos fatores como a falta de capacitação técnica dos profissionais em Rede de Frio, inadequação da estrutura física, o monitoramento da temperatura, as condutas relacionadas à organização das vacinas no refrigerador e a exposição das vacinas a altas temperaturas. Para a efetivação da imunização, o município estudado necessita adequar a estrutura das salas de vacina para alcançar condições ideais de funcionamento. É necessário que os profissionais diretamente ligados à sala de vacina recebam treinamento e façam cursos de atualização, fundamentais na consolidação das normas de procedimentos do Programa de Imunização contribuindo, assim com a qualidade do serviço. **Conclusão:** Para a obtenção da excelência na qualidade de conservação das vacinas, é necessário que a coordenação de imunização local implante medidas para a supervisão das atividades realizadas, monitorando e avaliando as salas de vacinas quanto ao cumprimento das normas estabelecidas pelo PNI e promova cursos de capacitação em Rede de Frio para os profissionais, com intuito de alcançar a melhor qualidade do serviço.

Palavras-chave: Avaliação de serviços de saúde. Qualidade. Vacinas.

ABSTRACT

Introduction: In Brazil, the preventable diseases by immunizing are in decline by the wide extent of vaccination coverage, which, for decades, it constitutes the main goal of the National Immunization Program, it established in 1973. Vaccination aims to reduce morbidity and mortality caused by preventable diseases, and to guarantee the efficacy and effectiveness of vaccines, it is necessary to evaluate the quality of conservation of vaccines in the health units. **Objective:** To analyze the quality of conservation of vaccines in the municipality of basic health network Timon/MA. **Methods:** This is an exploratory study, observational, descriptive, with quantitative approach, performed in 28 rooms fixed vaccines. To collect the data we used the assessment tool of the Supervisory Instrument Assessment Program on Immunization Room (version 2.0, 2004) using the items: identification of the vaccine room, technical training of professionals and Cold Chain. The collected data was entered into PAISSV and the results tabulated under the guidelines and standards established by the PNI. For analysis, study variables were organized in dimensions Structure and Process. From the percentage reached, the variables were classified as ideal, good, fair and insufficient. **Results and Discussion:** The results showed that the conservation of vaccines has been affected by several factors such as lack of technical training of professionals in Cold Chain, inadequate physical infrastructure, the monitoring of temperature, conducts related to the organization of vaccines in the refrigerator and vaccines exposure to high temperatures. For effective immunization, the city studied need to adjust the structure of vaccine rooms to achieve optimum working. It is necessary for professionals directly linked to the vaccine area are trained and do refresher courses, fundamental in the consolidation of the rules of procedures of the immunization program thus contributing to the quality of service. **Conclusion:** To obtain the excellence in the quality of conservation of vaccines, it is necessary to coordinate local immunization implant measures for the supervision of activities, monitoring and evaluating the rooms of vaccines for compliance with the standards established by the PNI and promote courses training in Cold Chain for professionals, aiming to achieve the best quality of service.

Keywords: Health services evaluation. Quality. Vaccines.

LISTA DE TABELAS

Tabela 01:	Características gerais da dimensão estrutura das salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA 2015	35
Tabela 02:	Características gerais da dimensão processo das salas de vacina da rede do município de Timon/MA 2015	37
Tabela 03:	Análise univariada dos escores das dimensões da estrutura e do processo nas salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015	40
Tabela 04:	Associação entre a Estrutura e o Processo quanto à qualidade de conservação das vacinas nas salas de vacinas do município de Timon/MA, 2015.	40
Tabela 05:	Observação da força de associação entre as variáveis da dimensão Estrutura das salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.	40
Tabela 06:	Observação da força de associação entre as variáveis da dimensão processo das salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015	41

LISTA DE QUADROS

Quadro 01	Organização das variáveis da Rede de Frio nas dimensões estrutura e processo	33
Quadro 02	Índice de qualidade de conservação das vacinas segundo PAISSV	33
Quadro 03	Classificação atribuída às salas avaliadas quanto ao horário de funcionamento e a disponibilidade das vacinas do calendário básico na rede pública do município de Timon/MA, 2015	35
Quadro 04	Classificação atribuída à dimensão estrutura das salas de vacina do município de Timon/MA, 2015 segundo o PAISSV	37
Quadro 05	Classificação atribuída à dimensão processo das salas de vacina do município de Timon/MA, 2015 segundo o PAISSV	39

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
API	Associação do Programa de Imunizações
BCG	Bacillus Calmette-Guérin
CEME	Central de Medicamentos
CENADI	Central Nacional de Distribuição de Imunobiológicos
CENEPI	Centro Nacional de Epidemiologia
CEP/UFMA	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CONPNI	Coordenação de Normatização do Programa Nacional de Imunizações
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CS	Centro de Saúde
CTA	Centro de Testagem e Aconselhamento
CVE	Centro de Vigilância Epidemiológica
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
FMS	Fundação Municipal de Saúde
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
IBGE	IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAISSV	Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação
PNI	Programa Nacional de Imunização
RF	Rede de Frio
SI	Sistema de Informação
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SVE	Serviço de Vigilância Epidemiológica
SP	Soluções Parenterais
SUS	Sistema Único de Saúde
UBSF	Unidade Básica de Saúde da Família
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VOP	Vacina Oral Poliomielite
VTV	Vacina Sarampo, Caxumba e Rubéola

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	17
2.1	História da vacinação no Brasil.....	17
2.2	A importância da vacinação.....	18
2.3	Programa Nacional de Imunização.....	21
2.4	A conservação das vacinas: do laboratório produtor à sala de vacina.....	22
2.5	Avaliação da qualidade dos serviços de saúde.....	26
3	OBJETIVOS	29
3.1	Geral.....	29
3.2	Específicos.....	29
4	METODOLOGIA	30
4.1	Tipo de estudo.....	30
4.2	Local de estudo.....	30
4.3	Universo da pesquisa.....	31
4.4	Critérios de inclusão.....	31
4.5	Critérios de exclusão.....	31
4.6	Coleta de dados.....	31
4.7	Aspectos Éticos.....	32
4.8	Análises Estatísticas.....	33
5	RESULTADOS	35
6	DISCUSSÃO	42
7	CONCLUSÃO	52
8	SUGESTÕES	53
9	REFERÊNCIAS	54
	ANEXOS	63
	APÊNDICES	73

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, as doenças evitáveis por imunizantes estão em franco declínio, decorrente da ampla extensão da cobertura vacinal de forma homogênea, que, ao longo de décadas, constitui-se meta principal do Programa Nacional de Imunização (PNI), implantado em 1973 (OLIVEIRA, 2012).

O PNI apresenta normas e diretrizes com recomendações internacionais, sendo responsável pela execução de várias atividades como a aquisição, acondicionamento, distribuição e aplicação de imunobiológicos contemplados no calendário básico de vacinação ou indicados em situações especiais. Acompanha também o programa de vigilância a eventos adversos e a garantia da segurança dos procedimentos operacionais (CABRAL, 2013).

Nesse processo de contínua expansão, atualmente, o PNI disponibiliza vacinas utilizadas na rotina das unidades públicas de saúde, além de vacinas especiais, soros e imunoglobulinas para todos os estados da federação (LEITE, 2012).

O Ministério da Saúde define as vacinas como substâncias constituídas por agentes infecciosos vivos atenuados ou inativos, mortos, por suas frações ou ainda por suas toxinas. Elas estão entre os produtos biológicos mais seguros, de comprovada eficácia, de baixo custo, de grande impacto nas condições de saúde de uma comunidade com disponibilidade a toda a população do grupo alvo dos programas de imunização (BRASIL, 2013).

Segundo Luhm et al. (2011), a prática de vacinação desde que foi implantada foi assumida como uma medida de saúde coletiva e de proteção da população contra os flagelos de epidemias, tendo em vista, constituir-se na arma mais potente do homem contra muitas doenças transmissíveis.

A vacinação tem como finalidade reduzir a morbimortalidade causada pelas doenças preveníveis por meio da imunização. Apesar da literatura científica atestar que o controle e a redução de muitas doenças infecciosas são decorrentes da vacinação, é importante destacar que os princípios e o padrão de qualidade da conservação das vacinas são fatores determinantes na eficácia das mesmas (LIMA e ELIAS, 2013).

Lima et al. (2008) afirma que as vacinas, por sua própria composição, são produtos susceptíveis aos agentes físicos, tais como a luz e o calor. O calor é

bastante prejudicial por acelerar a inativação dos componentes da vacina. Deve-se mantê-las constantemente refrigeradas e, para garantir a qualidade de conservação, há a necessidade de uma supervisão constante e eficiente dos equipamentos usados na refrigeração.

A conservação das vacinas deve ser feita por meio de um sistema denominado Rede de Frio (RF). Nele inclui-se o transporte, o armazenamento e a manipulação em condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é aplicada (LEITE, 2012).

O Ministério da Saúde define como Rede de Frio o complexo de ligação entre os setores nacionais, interestaduais, estaduais, municipais e locais de armazenamento e os meios de condições de transportes de vacinas (BRASIL, 2013).

De acordo com o PNI, em qualquer nível de organização da Rede de Frio, uma má conservação dos imunobiológicos, pode inativar os componentes da vacina, implicando altos custos para o Ministério da Saúde e prejuízo não só para a clientela assistida, mas para toda a população, uma vez que o ato de vacinar, mesmo em uma dimensão individual, toma uma dimensão coletiva (RIBEIRO et al., 2010).

A manutenção da integridade da Rede de Frio deve ter um padrão de qualidade, independente dos serviços de saúde que são oferecidos, uma vez que o objetivo final é assegurar que todos os produtos administrados mantenham suas características imunogênicas. Essa tarefa é um desafio que demanda a completa integração entre os diversos níveis, exigindo compromisso e responsabilidade do Ministério da Saúde e das equipes dos serviços de imunizações (ARAÚJO et al., 2009).

A avaliação das atividades realizadas na sala de vacina pode identificar as fragilidades e os pontos necessários para a implementação das ações, propondo alternativas e viabilizando estratégias que garantam a confiança da população na vacinação e o não reaparecimento de doenças já eliminadas ou controladas no país (SOUSA et al., 2011).

Santos e Merhy (2006) colocam que o processo avaliativo é parte fundamental nas ações de planejamento e gerência do sistema de saúde. Somente um sistema de avaliação efetivo deve reordenar a execução das ações e serviços, redimensionando-os de forma a contemplar as necessidades de seu público, dando maior racionalidade ao uso dos recursos.

O modelo de Avedis Donabedian, pediatra armênio radicado nos Estados Unidos, propõe uma maneira sistemática de avaliar a qualidade em saúde através de três dimensões: estrutura, processo e resultado (DONABEDIAN, 2003).

A primeira dimensão é a estrutura que avalia a parte física do local, a disponibilidade de equipamentos, a capacitação dos indivíduos que atuam no setor e a organização dos serviços. A segunda dimensão do processo abrange todas as atividades desenvolvidas pelos profissionais e pacientes, e a terceira, os resultados que são dados pela relação satisfatória entre os profissionais e os pacientes (OLIVEIRA et al., 2013).

A partir desse método, o processo de avaliação passa a ser viável para monitorar os serviços de saúde. É também essencial pela capacidade de fornecer elementos do conhecimento para a tomada de decisão e ter o respaldo para melhor eficiência, eficácia e efetividade das atividades desenvolvidas pelo serviço (TANAKA e TAMAKI, 2012).

O programa de imunização necessita ter sua implantação avaliada, de forma a identificar problemas no desempenho das atividades e propor recomendações para sua consolidação, buscando remover obstáculos para o alcance das metas e objetivos do Programa e assim atingir coberturas capazes de impactar a ocorrência de doenças imunopreveníveis (VASCONCELOS et al., 2012).

Embora existam cuidados especiais com relação à qualidade de conservação das vacinas, ainda existem muitas perdas de vacinas, seja pelo transporte, distribuição seja pelas más condições de conservação. E, a despeito de existir uma normatização de âmbito nacional, que estabelece as condições necessárias para a conservação das vacinas em geral, observou-se, durante as atividades de supervisão, que os procedimentos para a manutenção da qualidade de conservação das vacinas ainda apresentam falhas em diversas dimensões.

Alguns dos problemas observados, empiricamente, foram a falta de monitorização dos equipamentos, mau acondicionamento das vacinas, falta de ambientação das bobinas de gelo, condições inadequadas de limpeza dos refrigeradores, capacitação insuficiente dos profissionais da sala de vacina, dentre outras.

A partir dessas observações, surgiram alguns questionamentos relacionados à conservação das vacinas na sala de vacina:

- a) A estrutura das salas de vacinas atende ao recomendado para a adequada conservação das vacinas?
- b) Como é realizado o processo de conservação das vacinas na Rede de Frio?
- c) Os profissionais da sala de vacina têm conhecimento atualizado sobre os processos de trabalho na Rede de Frio?

Nessa perspectiva, e, com a preocupação de que gestores e técnicos podem priorizar a cobertura vacinal em detrimento do controle de qualidade dos produtos utilizados, é que se reconhece a relevância da pesquisa ora proposta.

Pretende-se dessa forma levantar dados que possam contribuir para o redimensionamento de práticas nas salas de vacina do município em estudo, bem como para o fortalecimento das diretrizes do Programa de Imunização Nacional do país e o desenvolvimento científico e tecnológico na área.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 História da vacinação no Brasil

A história da vacinação contra varíola data desde o início do século XIX no Brasil. Os estudos apontam que no ano de 1811, a vacina chegou ao país e no palácio do governo, era administrada em dias fixos. Em 1838, foi fundado um Instituto Vacínico, local que funcionava somente em período de epidemias, sem planejamento sistemático para efetivação do processo vacinal, o que levou ao seu fechamento em 1873 (BUSS et al., 2005).

O início do século XX foi marcado pelas constantes epidemias de varíola, febre amarela e peste bubônica. As condições sanitárias eram precárias, não havia saneamento básico e nem uma estrutura adequada de urbanização das cidades. Com o crescente aumento das epidemias, o presidente da República, Rodrigues Alves, convocou Oswaldo Cruz, médico sanitário, para assumir o cargo de chefe do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), com o propósito de implantar projeto de melhorias nas condições sanitárias e reurbanização da cidade (RIBEIRO et al., 2010).

Em novembro de 1904, Oswaldo Cruz conseguiu reiterar a lei de obrigatoriedade da vacina, que já havia sido instituída em 1837, com a permissão do Congresso. A obrigatoriedade da vacina antivaríola e a resistência de diversos setores da sociedade geraram uma situação dramática, marcando o processo de imunização do Brasil (FEIJÓ e SÁFADI, 2006).

A população não aceitou a vacina pela forma violenta como era realizada e por desconhecer sua indicação e seus efeitos adversos. Oswaldo Cruz na tentativa de reduzir as doenças criou uma polícia sanitária, com o objetivo de forçar a população a se vacinar. Os policiais, mesmo sem a permissão, invadiam as casas e forçavam todas as pessoas a se vacinarem. Descontentes com a situação, as famílias se uniram e deflagraram manifestações conhecidas como a Revolta da Vacina. Esta Revolta levou a população a destruir o patrimônio público e criar conflitos com a polícia, houve várias mortes. Com o caos instalado, o governo, sob pressão, revogou a lei da vacinação obrigatória, e com a ajuda do exército e da marinha, a ordem foi restabelecida (MONTEIRO, 2011).

Em 1962, o governo brasileiro forçado pelo contexto internacional a controlar a varíola, criou campanhas de vacinação e conseguiu imunizar um grande número de pessoas. Os objetivos desta Campanha eram interromper a transmissão da doença no país por meio da vacinação em massa da população e implantar um Sistema de Vigilância Epidemiológica (SVE) visando à descoberta precoce de casos, e à manutenção dos níveis imunitários da população pela sistematização das atividades de rotina (FERNANDES, 2003).

2.2 A importância da vacinação

A vacinação é um método preventivo em saúde pública, reconhecida pelas autoridades sanitárias como mecanismo de proteção específica ao indivíduo imunizado, à comunidade, à redução de uma série de doenças e à transmissão de agentes infecciosos (TAVARES et al., 2012).

Nas últimas décadas, a vacinação tem sido responsável pelo declínio da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis. É um método que consiste na aplicação de antígenos processados em laboratório para o indivíduo, como medida de promoção, e que objetiva criar no organismo reações de imunidade, preparando-o para uma eventual invasão por microrganismos patogênicos (MOLINA, 2005).

As vacinas são produtos biológicos que protegem as pessoas de determinadas doenças. São constituídas por agentes patógenos (vírus ou bactérias que causam doenças) previamente atenuados ou mortos ou por fragmentos desses agentes. Sua função é estimular uma resposta imunológica do organismo, que passa a produzir anticorpos sem ter contraído a doença (GIORDANO, 2005).

A função da vacinação é possibilitar a “memória imunológica”, que nada mais é do que a produção antecipada de anticorpos especializados que reconhecerão o invasor, caso a pessoa seja infectada por ele. Dessa forma, a resposta à infecção real será mais rápida e eficaz (CARVALHO; PINTO, 2008).

As vacinas atuais têm alcançado um grau de eficácia que se aproximam da vacina ideal. O efeito dela no indivíduo deve assemelhar-se à exposição à doença e mesmo que não atinja 100% de sua eficácia, a vacina deve promover a imunidade para toda a vida (OLIVEIRA et al., 2013).

A eficiência aliada à eficácia da produção e da conservação das vacinas permite o desenvolvimento seguro na prevenção de diversas doenças infecciosas, como na diminuição da alta taxa da morbimortalidade (ARANDA e MORAES, 2006).

Desta forma, para a vacina atuar no organismo é importante a observação de vários fatores, principalmente os cuidados que envolvem as atividades de vacinação e os procedimentos adequados antes, durante e após a administração desses produtos na população (BRASIL, 2013).

A vacinação tem a função de induzir memória imunológica de longa duração contra a exposição de agentes infecciosos. Elas induzem o organismo a produzir anticorpos específicos contra o agente infeccioso ou contra os seus produtos tóxicos, como também ajuda na resposta imunológica específica mediada pelos linfócitos e cria células de memória, que são responsáveis por desencadear resposta imunidade rápida e intensa nos contatos futuros (CARVALHO e PINTO, 2008).

A imunidade adquirida por vacinas é o meio mais comum e eficaz de adquirir uma proteção efetiva contra várias doenças, uma vez que, mesmo não adquirindo a eficácia total, o indivíduo vacinado tem maior capacidade de resistência no caso de uma eventual exposição a um microrganismo. A vacinação proporciona benefícios para toda a comunidade, visto que quanto maior a cobertura vacinal menor é a taxa da cadeia de transmissão das doenças (HOMMA et al., 2011).

É importante salientar que a vacina não proporciona proteção contra a infecção, ela confere proteção contra a doença, uma vez que o sistema imunológico atua numa rede de cooperação, envolvendo a participação de muitos componentes estruturais, celulares e moleculares, o qual permite que o sistema imunológico já esteja previamente preparado para agir sobre determinado antígeno invasor (CARVALHO e PINTO, 2008).

Das ações de caráter individual e coletivo que envolvem a promoção da saúde e a prevenção de agravos, a vacinação é uma das mais importantes para a melhoria da saúde pública. Salvo, o saneamento básico, nenhuma outra ação proporcionou o mesmo impacto na redução da mortalidade e no crescimento da população mundial quanto à vacinação (BRITO, 2000).

No campo da saúde pública, as vacinas se tornaram a estratégia de intervenção com a melhor relação custo-benefício. Avanços em diversas áreas de pesquisa que envolvem imunobiológicos têm favorecido o desenvolvimento de

vacinas mais seguras e eficazes o que pode ser observado com a erradicação mundial da varíola e da poliomielite no hemisfério ocidental (CAMPOS, 2004).

A vacinação é um evento que envolve um serviço de caráter preventivo, pois o usuário procura a unidade de saúde quando há necessidade de saúde ou quando ele recebe informação sobre prevenção e promoção em saúde, o que demonstra desta forma a demanda de atendimento nos serviços de saúde controlada pelo usuário, entretanto a utilização dos serviços envolve vários fatores inclusive as barreiras existentes para que o usuário tenha acesso ao serviço de saúde (MORAES e RIBEIRO, 2008).

Para que o usuário tenha a iniciativa de procurar o serviço de saúde é imperativo que o Sistema de Saúde funcione de forma adequada, deste modo, Sistemas que têm qualidade na assistência funcionam bem e tem bons indicadores de saúde, como os casos da Inglaterra, Itália e Brasil. Os indicadores dependem das características que envolvem o conjunto de atividades referente à vacinação e as características populacionais (YOKOKURA et al., 2013).

A vacinação é uma ação prioritária dentro da Atenção Primária, a qual ocasionou grande impacto nas condições de saúde de todas as comunidades. As ações de saúde dependem do grau de estruturação do nível de atenção no setor público e da sua oferta no setor privado e suas intervenções são guiadas pelos princípios de universalidade e equidade (MORAES e RIBEIRO, 2008).

Segundo Janiak (2009), a equidade constitui acesso igualitário e universal às ações e serviços de saúde, a qual demonstra o reconhecimento de diferentes necessidades individuais. Isto significa que todos têm direito à vacinação e que o Programa Nacional de Imunização deve envolver as diferentes necessidades populacionais inclusive as mazelas criadas por processos produtores de desigualdades sociais.

A imunização funciona como um programa e para que se tenha uma ampla cobertura vacinal é importante que ele envolva de forma holística todos os locais que proporcionam esse nível de atenção. Duas vertentes envolvem resultados satisfatórios no que se refere à cobertura vacinal, a primeira quando o programa está associado e integrado ao sistema de saúde e, a segunda quando se encontra centralizado e vertical (MORAES e RIBEIRO, 2008).

2.3 Programa Nacional de Imunização

No Brasil, desde a década de 60, as ações de imunização eram marcadas por ações isoladas de programas nacionais para o controle de doenças específicas como a Campanha de erradicação da Varíola, Plano Nacional de Controle da Poliomielite e controle da Tuberculose.

Em 1973, técnicos do Departamento Nacional de Profilaxia e Controle de Doenças do Ministério da Saúde e da Central de Medicamentos (CEME) elaboraram um documento que deu início à criação do Programa Nacional de Imunização. Com este Programa, foram definidas as vacinas obrigatórias do calendário vacinal e a normatização das atividades de imunização em nível nacional, contribuindo assim para o controle ou erradicação das doenças infectocontagiosas e imunopreveníveis (SOUSA et al., 2011).

Simultaneamente à criação do PNI surge, em 1974, o Programa Ampliado de Imunização (PAI), resultado de uma resolução conjunta da OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF). O objetivo deste Programa era tornar a imunização acessível para todas as crianças do mundo até o ano de 1990, principalmente, os menores de um ano por serem susceptíveis a doenças infecciosas preveníveis (BRASIL, 2007).

Ajustando-se aos objetivos e às diretrizes do PAI, o PNI estabeleceu como principal meta a cobertura vacinal e para garantir o percentual de pessoas vacinadas, a vacinação teria que atingir 100% das crianças menores de 5 anos. As crianças que não tivessem sido vacinadas ou aquelas que não concluíram o esquema básico de vacinação do primeiro ano de vida deveriam ser imunizadas (BRASIL, 2014).

A garantia da alta cobertura vacinal necessitou de ações estratégicas como mobilizações e atividades distintas, adequadas às necessidades e características de cada região ou estado para que fosse cumprida a meta de imunização da população (PINTO et al., 2011).

Um avanço no alcance da cobertura vacinal foi a descentralização dos serviços de saúde e a ampliação das responsabilidades municipais em relação à saúde. A política de redistribuir poder e responsabilidade entre os três níveis de governo permitiu que a coordenação do PNI atingisse seus objetivos no nível local (KOTI, 2010).

Para guiar instâncias responsáveis pela imunização no Brasil, o MS desenvolveu manuais técnicos como base para o funcionamento adequado e padronizado do PNI. Os manuais apresentam normas de conservação, do transporte e da administração dos imunobiológicos, bem como a programação e a avaliação do serviço prestado (ROSA et al., 2004).

O Programa Nacional de imunização apresentou bons resultados, devido à monitorização e à avaliação das atividades desenvolvidas pelos diversos níveis responsáveis. A garantia da segurança, a eficácia dos imunobiológicos e a identificação dos problemas relacionados à estrutura física e às dificuldades na prestação do serviço aos usuários foram primordiais para o alcance das metas propostas pelo o PNI (ARANDA e MORAES, 2006).

Para garantir a qualidade e o renome mundial alcançado pelo PNI, foi necessário investimentos na produção de qualidade e no controle das vacinas. Na produção, as vacinas nacionais foram valorizadas, estimulando-se a sua produção. Os laboratórios receberam equipamentos mais modernos e condizentes com uma política de qualidade, aprimorando o rigor em sua produção (PONTE, 2009).

2.4 A Conservação das vacinas: do laboratório produtor à Sala de vacina

O PNI define a Rede de Frio como um complexo de *status* nacional, estadual, regional, municipal e local, responsável pelo armazenamento, transporte e manipulação de imunobiológicos em condições adequadas para uso (TERTULIANO, 2011).

Para que o processo seja garantido, a RF deve ser composta por uma equipe técnica com qualificada adequadamente, ter equipamentos e procedimentos padronizados ou normatizados e comprometer-se a manter as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é administrada (VANINI et al., 2007).

As vacinas que serão disponibilizadas à população percorrem um longo caminho, e, alguns cuidados devem ser criteriosamente mantidos para a conservação dos imunobiológicos durante o transporte, como a temperatura, o acondicionamento e a iluminação. A não observância desses critérios/fatores pode acarretar a inutilização dos produtos e o comprometimento de toda a Rede de Frio (ARANDA e MORAES, 2006; BRASIL, 2007).

Como as vacinas são, em geral, produtos termolábeis, podem sofrer inativação dos componentes imunogênicos quando expostos à temperatura inadequada, a Rede de Frio deve garantir que todas as vacinas oferecidas à população mantenham suas características iniciais – desde sua produção até o momento da vacinação, para que possam induzir à imunidade (LEAL, 2009).

Para tanto, é necessário que os profissionais envolvidos nas atividades de produção, manutenção, transporte e vacinação, estejam cientes da importância de manter os imunobiológicos bem conservados e manuseá-los adequadamente (BRASIL, 2007).

As vacinas devem ser conservadas sob temperaturas específicas, determinadas a partir de sua composição. No Brasil algumas são conservadas em temperaturas negativas e positivas conforme a indicação do laboratório produtor (BRASIL, 2013).

De acordo com a padronização, as vacinas negativas são aquelas que podem sofrer congelamento, incluindo algumas vacinas virais, como a vacina oral poliomielite (VOP), Febre amarela (FA) e vacina contra sarampo, caxumba e rubéola (VTV) que devem ser conservadas em uma temperatura abaixo de -20°C . Quando esta condição não puder ser atendida em hospitais menores, ambulatórios, centros e postos de saúde, recomenda-se que todas as vacinas sejam conservadas entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, respeitando a capacidade de ocupação que é de 65% no freezer e 55% na geladeira (OLIVEIRA et al., 2009).

Falhas na Rede de Frio e no processo de imunização podem acarretar grandes perdas de vacinas, com conseqüente ausência de cliente. Em âmbito local, como a última instância da Rede de Frio, é importante observar a padronização das atividades em sala de vacina para que haja qualidade de conservação das vacinas (OLIVEIRA, 2012).

O Ministério da Saúde resolveu padronizar nacionalmente os procedimentos e estrutura das salas de vacinas no Brasil, garantindo assim uma máxima segurança e conservação. Dentre as instruções, as instalações físicas devem contar com um mínimo de condições para que os profissionais desenvolvam suas atividades. Deve: ter no mínimo 9m^2 de área física, possibilitar fácil acesso, ter entrada e saída independentes, ser bem iluminada e não ter incidência de luz solar direta. A sala de vacina deve ser de uso exclusivo para atividades de vacinação, ser lavada

rotineiramente e possuir paredes e pisos laváveis, bem como pia com torneira e água corrente (LUNA et al., 2011).

No que diz respeito aos equipamentos, o Ministério da Saúde determina que as salas de vacinas devem dispor de geladeira comercial de 280 litros com interruptor exclusivo. Embora ainda sejam utilizadas rotineiramente as geladeiras de uso doméstico são atualmente contraindicadas para este fim, por não atender aos critérios de segurança e qualidade exigida para a manutenção da temperatura. Indica-se a substituição desses refrigeradores por câmaras refrigeradas específicas (BRASIL, 2013).

A sala de vacina deve ainda dispor de ar-condicionado, armário, mesa escrivaninha, cadeiras, suporte para papel toalha e para sabão líquido, bancada ou mesa para preparo das vacinas e maca (LUNA et al., 2011).

Para os materiais de consumo recomenda-se a utilização de termômetros que realizem o registro contínuo das temperaturas máximas e mínimas registradas nos equipamentos durante determinado período de tempo e, caso haja falta de energia, é possível certificar-se das alterações que as vacinas sofreram (BRASIL, 2014).

Com relação ao acondicionamento, o Ministério da Saúde institui que as vacinas acondicionadas em refrigeradores devem conter bandejas plásticas perfuradas ou porta-talher de plástico distribuídos da seguinte maneira: na primeira prateleira, colocar as vacinas virais que podem ser congeladas (anti-poliomielítica, contra febre amarela, tríplice e dupla viral); na segunda prateleira, as vacinas bacterianas, os soros e as vacinas virais que não podem ser congeladas e na terceira prateleira, os diluentes (BRASIL, 2013).

Caso o volume de vacinas seja grande para o refrigerador, os diluentes podem ser guardados fora, desde que no momento da administração estejam na temperatura da vacina. Para tanto, colocá-los no refrigerador no dia anterior ou, pelo menos, seis horas antes da utilização. Os produtos que ainda permanecerem na embalagem original devem ser dispostos no refrigerador com uma distância aproximada de três centímetros de uma caixa para outra (SOUSA et al., 2011).

Com o objetivo de estabilizar a temperatura interna do refrigerador, deve-se manter no congelador bobinas de gelo em quantidade especificada. Na porta do refrigerador não é permitido colocar garrafas ou qualquer objeto para evitar que o peso prejudique a regulagem e a sua vedação (BRASIL, 2013).

De acordo com o Ministério da Saúde, a manutenção das condições ideais de conservação das vacinas exige que a limpeza do refrigerador seja feita com pano umedecido em água e sabão neutro, a cada 15 dias, ou antes, desde que haja formação de lâmina de gelo no congelador, superior a 0,5 cm. Para isso, deve-se transferir as vacinas para outro refrigerador ou para uma caixa térmica, com temperatura controlada por termômetro de cabo extensor (+2°C a +8°C). É importante ressaltar que o sensor do termômetro deve permanecer entre as vacinas e nunca colado nas paredes do isopor ou no gelo (BRASIL, 2011).

As vacinas que sofreram elevadas temperaturas por defeito no equipamento de conservação ou por descontinuidade no fornecimento de energia devem ser suspensas imediatamente, mantendo-as refrigeradas até o recebimento de orientações de instâncias superiores. Quando as vacinas são consideradas suspeitas, faz-se um relatório e envia-se para a instância superior, comunicando o fato detalhadamente, registrando informações referentes à quantidade de vacina, apresentação de cada uma, lote, laboratório produtor, validade, local e condições de estocagem, além da descrição do problema identificado (BRASIL, 2013).

2.5 Avaliação da qualidade dos serviços de saúde

O cuidado com a qualidade dos serviços teve início em 1950 no setor industrial, no entanto na saúde, esse processo foi gradativamente inserido por volta das décadas de 60 e 70 (D'INNOCENZO et al., 2006).

A OMS estabeleceu em 1993 que a qualidade da assistência à saúde engloba medidas como nível elevado de competência profissional, eficácia na utilização de recursos, menores prejuízos e alto nível de contentamento dos clientes com solução benéfica à saúde (ESCOBAR et al., 2009).

A verificação da qualidade dos serviços frequentemente busca determinar as condições de estrutura do serviço, os padrões físicos, competências pessoais, e funcionamento de equipamentos, incorporando também outra maneira de avaliação no que se refere aos indicadores do processo (D'INNOCENZO et al., 2006).

A avaliação é uma ferramenta de controle que oferece padrões para o aperfeiçoamento de planos e interferências que aumentem a eficácia e os modelos de assistência nos serviços de saúde. Entretanto, para realizar estas intervenções e organizar uma tomada de decisão apropriada é de suma importância entender o que

investigar e, sobretudo, examinar, articular e aprimorar a definição de qualidade como característica essencial no processo decisório (PERTENCE e MELLEIRO, 2010).

Um dos propósitos principais da avaliação dos serviços de saúde é permitir a melhoria da assistência prestada ao usuário com o mínimo de qualidade exigida para o funcionamento (WHO, 2000).

No Programa de Imunização, existem indicadores que têm como ideia, um padrão síntese, que oferece dados de certa atividade, interferência ou processo, possibilitando assim, a avaliação, a verificação dos resultados e as consequências quando comparados aos padrões já existentes (FIGUERÓ et al., 2010).

A avaliação é um procedimento que deve ser utilizado regularmente, uma vez que, se for empregado sistematicamente, receberá informações que contribuirão com a implementação de táticas para garantir o que está ideal e melhorar o que for importante (CRUZ e REIS, 2011).

O precursor que se destinou a estudar, de modo criterioso, a qualidade em serviços de saúde foi o pediatra armênio Avedis Donabedian, que adotou a teoria de sistemas, a noção de indicadores de estrutura, processo e resultado, adequando-os à assistência hospitalar (RIBEIRO, 2010).

A estrutura indica características regulares e essenciais ao mecanismo de assistência, através do espaço físico, recursos humanos, financeiros e de equipamentos, sistema de informação, mecanismos de conduta, técnico administrativos. Em contrapartida, o processo provoca na prestação da assistência, inspeção de problemas, métodos diagnósticos, investigação e cuidados prestados. E os resultados, as modificações no estado de saúde dos indivíduos, pelo o contentamento do usuário e do trabalhador na melhoria da doença (D'INNOCENZO et al., 2006).

Os indicadores são variáveis utilizadas na avaliação da estrutura e do proceso. Eles medem quantitativamente as variações no comportamento dos critérios de qualidade previamente estabelecidos, assim é possível que as variáveis calculem quantitativamente as mudanças tanto na atuação dos critérios de qualidade previamente designados quanto no detalhe da realidade (ARAÚJO et al., 2009).

Para uma avaliação de qualidade, o indicador deve apresentar características como exatidão: baixas probabilidades de erros; confiabilidade: informações idênticas alcançadas por diferentes pesquisadores, relacionadas a um mesmo episódio;

simplicidade: anotações e padrões facilmente calculáveis; pertinência: correlação com o acontecimento ou modelo que é avaliado; validade: verificação de alterações no comportamento do acontecimento que é verificado (TANAKA e TAMAKI, 2012).

Os indicadores exercem função de comprovar as atividades de dado serviço, identificando se foram alcançadas ou não, aceitando o acompanhamento de oportunidades de melhorias para recomendar e incentivar mudança, devendo ser tratado como algo benéfico (CRUZ e REIS, 2011).

Ao melhorar seu padrão de avaliação de qualidade, Donabedian, amplifica sua própria definição; usando o que denominou de “os sete pilares da qualidade”. O precursor destaca alguns, bem como: eficácia: capacidade da assistência de recuperar a saúde; efetividade: nível em que a recuperação da saúde é alcançada; eficiência: competência de conseguir recuperação da saúde ao menor custo; otimização: estabilidade entre custo e benefício; aceitabilidade: concordância com as escolhas do paciente, quanto ao vínculo profissional-paciente, os resultados e o custo prestado; legitimidade: consonância com as escolhas sociais no que diz respeito à equidade e outros itens; honestidade: igualdade na distribuição da assistência e de seus efeitos sobre a saúde (OLIVEIRA, 2012).

Estes suportes de qualidade e as características do cuidado em saúde, segundo Melo et al. (2010) conduzem toda a atividade de avaliação. Donabedian, ao conceituar critérios de qualidade na avaliação, afirma que desejava ter colaborado com seu trabalho para a elaboração de uma “ciência de critérios”.

A definição de qualidade está atrelada à avaliação, que significa conceder valores. Frequentemente, sujeitar-se a valores de quem verifica, pode ser descrito como um método proposital, técnico e político, livre de imparcialidade, podendo ser adotada a qualquer tipo de atividade, serviço profissional ou organização (VERANI, 2005).

Embora verificar a qualidade dos serviços em saúde apresente obstáculos, entre os administradores dos serviços há uma certeza da necessidade de se aderir a um programa de avaliação e indicadores de funcionamento apropriados para colaborar com a gerência na tomada de decisões, com o intuito de fortalecer o desenvolvimento do serviço na procura de uma melhor qualidade de assistência (CONTANDRIOPOULOS, 2006).

No Programa de Imunização, o acompanhamento e avaliação são princípios fundamentais para investigar se as atividades estão tendo progresso com o que foi

projetado, descobrir os motivos do não cumprimento dos objetivos e aplicar regras de correção de maneira rápida e vantajosa (RIBEIRO et al., 2010).

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

- Analisar a qualidade de conservação das vacinas na rede básica de saúde do município de Timon/MA, com base nas normas do PNI.

3.2 Específicos

- Avaliar a estrutura e o processo de conservação de vacinas nas Unidades Básicas de Saúde;
- Classificar o nível de qualidade de conservação das vacinas nas salas avaliadas;
- Verificar as variáveis da estrutura e do processo que mais influenciam o nível de qualidade.

4. METODOLOGIA

4.1 Tipo do estudo

Trata-se de um estudo exploratório, observacional, descritivo, com abordagem quantitativa.

4.2 Local do Estudo

Os locais escolhidos para o estudo foram as salas de vacina da cidade de Timon, município do interior maranhense, localizado na região oeste do estado do Maranhão. Segundo informações do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2013, o município contava com uma população de aproximadamente 161.721 habitantes. Esse município encontra-se ligado à capital do vizinho estado do Piauí-Teresina, fazendo parte da Grande Teresina.

A rede básica de saúde do município é constituída de 38 Unidades de Saúde, sendo 23 Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSFs), 10 Postos de Saúde, 1 Centro de Saúde (CS), 1 Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA), 1 Hospital, 1 Unidade Mista de Saúde e 1 Policlínica.

O município conta com 38 salas de vacina, das quais 28 são salas fixas e 10 são virtuais. As salas de vacina consideradas fixas são aquelas que são cadastradas pelo município e dispõem de estrutura física, equipamentos e funcionários especificamente lotados nas mesmas, trabalhando em regime de um ou dois turnos diários, de segunda a sexta feira. As salas fixas concentram-se na zona urbana e distribuem-se nas UBSFs, nos Centros de saúde, no CTA, na Unidade Mista, na Policlínica e no Hospital.

As salas de vacinas da zona rural são localizadas nos Postos de Saúde. São chamadas de virtuais porque, mesmo tendo registro de funcionamento, não dispõem de estrutura física, de equipamentos e funcionários especificamente lotados nelas. As vacinas são levadas nas caixas térmicas e administradas conforme a necessidade ou período de campanha de vacina.

4.3 Universo da pesquisa

Compreenderam todas as 28 salas de vacinação classificadas como fixas, do município de Timon/MA.

4.4 Critérios de inclusão

Foram incluídas no estudo todas as salas de vacinação fixas, com registro, com estrutura física, equipamentos e funcionários, que compõem o sistema público de saúde. As salas têm o cadastro de unidades no Sistema de Informação e Avaliação do Programa de Imunização (SI-PNI/API), sob a gestão da Secretaria Municipal de Saúde de Timon.

4.5 Critérios de exclusão

Foram excluídas do estudo as salas de vacina das Instituições Privadas ou Filantrópicas e as salas classificadas como Virtuais.

4.6 Coleta de Dados

O instrumento utilizado para a coleta de dados foi o roteiro de inspeção do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação – PAISSV, versão 2.0 (BRASIL, 2004). Esse sistema é disponibilizado para os coordenadores estaduais de imunização para padronização do perfil de avaliação, permitindo a tabulação de dados e análise das informações, para classificação do nível de qualidade, (ANEXO A).

O Sistema PAISSV é constituído por vários programas de computador que auxiliam a realização de uma supervisão, através da verificação de dados do questionário aplicado. Nesse instrumento são contemplados os itens necessários para avaliar as salas de vacina como: Identificação da Unidade, Aspectos Gerais da Sala de Vacina, Procedimentos Técnicos, Capacitação dos Profissionais, Rede de Frio, Sistema de Informação, Eventos Adversos Pós-vacinação, Imunobiológicos Especiais, Vigilância Epidemiológica e Educação em Saúde.

O instrumento é um formulário sistemático de observação e entrevista pré - testado, contendo aspectos essenciais relacionados aos procedimentos executados para a manutenção da qualidade das vacinas. Para alcançar os objetivos do presente estudo, foram explorados apenas os seguintes itens: Identificação da Sala de Vacina, Capacitação Técnica dos Profissionais e Rede de Frio.

O questionário foi aplicado pela própria autora do estudo nas 28 salas de vacina da zona urbana do município de Timon. Os itens descritos no questionário foram respondidos pelas técnicas de enfermagem das Unidades de Saúde, responsáveis pela vacinação. Antes e durante a aplicação do questionário, foram realizados vários encontros entre a pesquisadora e a coordenadora de imunização, visando maior confiabilidade, esclarecimentos sobre objetivos da pesquisa e o detalhamento das informações para maior precisão dos dados coletados.

A coleta dos dados foi realizada em duas etapas. Inicialmente, os funcionários foram entrevistados, e à medida que eles respondiam às perguntas, preenchiam-se os itens selecionados do PAISSV. Após o preenchimento do formulário, observaram-se todas as atividades desenvolvidas pelos funcionários das salas de vacina, com intuito de verificar a conformidade das respostas dadas ao questionário aplicado.

4.7 Aspectos éticos

Após a liberação do Termo de Anuência da Secretaria Municipal de Saúde de Timon e da diretoria das unidades (ANEXO B), o estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão (CEP/UFMA), e aprovado pelo parecer 34071314.1.0000.5087 (ANEXO D).

Os funcionários receberam uma explanação sobre a natureza e os objetivos do estudo, que enfatizou a finalidade da pesquisa conforme os parâmetros estabelecidos na resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012, que trata da Ética em pesquisa com seres humanos (BRASIL, 2012a).

A participação dos funcionários na pesquisa era voluntária, e caso se recusassem a contribuir com as informações, não haveria quaisquer prejuízos. Com o consentimento à participação no estudo, eles tiveram que assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (ANEXO C).

4.8 Análises estatísticas

Para avaliação dos dados, as variáveis do estudo foram organizadas em duas dimensões, Estrutura e Processo. Análise baseou-se nas normas do Programa Nacional de Imunização e nos princípios de avaliação de qualidade de Donabedian.

Quadro 01: Organização das variáveis da Rede de Frio nas dimensões Estrutura e Processo.

Estrutura (variáveis)	Processo (variáveis)
1. Características gerais do refrigerador 2. Posicionamento do refrigerador 3. Termômetro do refrigerador e da caixa térmica 4. Bobinas de gelo 5. Bandeja coletora 6. Capacitação específica dos profissionais da sala de vacina 7. Estrutura física da sala de vacina 8. Tipo de caixa térmica 9. Fita PVC / crepe	1. Monitoramento da temperatura 2. Organização do refrigerador e da caixa térmica 3. Conduta quanto à alteração de temperatura 4. Segurança elétrica

Os dados obtidos foram digitados no Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação, disponibilizado pelo PNI. O Programa é de fácil acesso e manuseio, permitindo a confecção de relatórios pela padronização do perfil de avaliação e pela agilidade da tabulação dos resultados.

Os valores encontrados foram transformados em percentuais de 0 a 100% e de acordo com a pontuação, as variáveis das dimensões foram classificadas em nível de qualidade de conservação e dispostas nas cores estabelecidas pelo PAISSV.

Quadro 02: Índice de qualidade de conservação das vacinas segundo o PAISSV.

NÍVEL DE QUALIDADE	Classificação
90 a 100%	IDEAL
76 a 89%	BOM
50 a 75%	REGULAR
< 50%	INSUFICIENTE

Após a classificação, calculou-se a média aritmética dos valores obtidos das dimensões estrutura e processo, dando origem ao escore da qualidade de conservação das vacinas (Σ estrutura + Σ processos/2).

Para a avaliação dos dados, procedeu-se a análises descritivas, univariadas. E tratando-se de variáveis numéricas, o teste selecionado permitiu a avaliação da correlação da variável dependente (qualidade de conservação das vacinas), com as variáveis independentes do estudo.

O teste utilizado foi o não paramétrico de Spearman com o nível de significância fixado em $p \leq 0,05$.

5. RESULTADOS

Observou-se que 89,3% das salas de vacina funcionavam em período integral (dois turnos) – nesse aspecto classificado como BOM. A maioria (92,9%) das salas não disponibilizavam todas as vacinas do calendário básico, sendo classificado como INSUFICIENTE (Quadro 03).

Quadro 03: Classificação atribuída às salas avaliadas quanto ao horário de funcionamento e a disponibilidade das vacinas do calendário básico na rede pública do município de Timon/MA segundo ao PAISSV.

IDENTIFICAÇÃO	90 a 100% IDEAL	76 a 89% BOM	51 a 75% REGULAR	< 50% INSUFICIENTE
Variáveis				
Funcionamento em dois turnos		89,3		
Administração de todas as vacinas				7,1

Na Tabela 01 encontram-se as variáveis da dimensão estrutura que podem interferir na manutenção adequada da temperatura de conservação das vacinas.

Tabela 01: Características gerais da dimensão estrutura das salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Estrutura	Sim n (%)	Não n (%)
Características gerais do refrigerador		
Tomada elétrica exclusiva para refrigerador	25 (89,3)	03 (10,7)
Refrigerador exclusivo para vacinas	27 (96,4)	01 (3,6)
Refrigerador => 280 L	20 (71,4)	08 (28,6)
Bom estado de conservação	21 (75,0)	07 (25,0)
Funcionamento ideal	22 (78,6)	06 (21,4)
Limpeza ideal	21 (75,0)	07 (25,0)
Posicionamento do Refrigerador		
Próximo à fonte de calor	14 (50,0)	14 (50,0)
Incidência de luz solar direta	14 (50,0)	14 (50,0)
Localização a 20 cm de distância da parede	14 (50,0)	14 (50,0)
Termômetro		
Termômetro de máxima e mínima e/ou cabo extensor	26 (92,9)	2 (7,1)
Monitoramento da temperatura das caixas térmicas	11 (39,3)	17 (60,7)
Bobinas		
Bobinas de gelo recomendada	26 (92,9)	2 (7,1)
Bandeja coletora de água na geladeira		
Existente	23 (82,1)	5 (17,9)
Capacitação dos profissionais da sala de		

vacina		
Capacitação em sala de vacina	27 (96,4)	01 (3,6)
Capacitação em Rede de Frio	08 (28,6)	20 (71,4)
Capacitação em efeitos adversos	19 (67,9)	9 (32,1)
Estrutura Física		
Ar condicionado	23 (82,1)	05 (17,9)
Bancada de inox	11 (39,3)	17 (60,7)
Paredes livres de cartazes e outros	18 (64,3)	10 (35,7)
Tamanho adequado	19 (69,7)	09 (32,1)
Limpeza adequada	15 (53,6)	13 (46,4)
Macas	03 (10,7)	25 (89,3)
Armários	20 (71,4)	08 (28,6)
Mesas e cadeiras	28 (100,0)	-

Verificou-se que as vacinas estavam armazenadas em geladeiras do tipo doméstico em 96,4% das salas de vacina de Timon. 71,4% dos refrigeradores geladeiras apresentavam capacidade de armazenamento de 280 litros ou superior, e aproximadamente 10,7% dos refrigeradores encontravam-se conectadas à energia por tomada “T” ou benjamim.

Quanto ao estado de conservação e limpeza, em 25% das salas, os refrigeradores não se estavam em bom estado de conservação e de limpeza, e 21,4% não apresentavam funcionamento ideal.

Observou-se também que em 50,0% de todas as salas, os refrigeradores estavam sob a incidência de luz solar direta e não mantinham a distância de 20 cm da parede e estavam próximos à fonte de calor.

Os refrigeradores e as caixas térmicas apresentavam termômetro de máxima e mínima em 92,9% das salas de vacina, porém em 60,7% das salas, os funcionários não faziam o monitoramento da temperatura das caixas térmicas, local determinado para colocar as vacinas que eram administradas para a população durante o dia.

No que se refere à quantidade reciclável de bobinas para preparação da caixa térmica, verificou-se que 7,1% das salas de vacinas não disponibilizavam a quantidade suficiente para o uso diário ou em situações emergenciais.

Quanto à capacitação dos profissionais, identificou-se que em 96,4% das salas de vacina, os profissionais haviam recebido capacitação específica, 67,9% em efeitos adversos, e somente 28,6%, em Rede de Frio, sendo esta classificação INSUFICIENTE. Dado preocupante para a manutenção da Rede de Frio local, já que, para manter a qualidade de conservação das vacinas, é essencial conhecimento e treinamento específico para os profissionais.

Sobre a avaliação das variáveis da estrutura física das salas de vacinação, destacou-se que 89,3% das salas não apresentavam macas, 60,7% delas não dispunham de pia de inox e 17,9% não tinham ar condicionado.

Quadro 04: Classificação atribuída à dimensão estrutura das salas de vacina do Município de Timon/MA, 2015 segundo o PAISSV.

ESTRUTURA	90 a 100% IDEAL	76 a 89% BOM	51 a 75% REGULAR	< 50% INSUFICIENTE
Variáveis				
Características gerais do refrigerador		82,1		
Posicionamento do refrigerado				50,0
Termômetro			66,1	
Bobinas recicláveis de gelo		87,5		
Bandeja coletora de água no refrigerador		82,1		
Capacitação específica dos profissionais das salas de vacina			64,2	
Estrutura física da sala de vacina			64,3	

Segundo a classificação da qualidade pelo método PAISSV, nas 28 salas de vacina avaliadas, apenas três variáveis relacionadas à Estrutura, atingiram o nível BOM e três variáveis foram classificadas como nível REGULAR. O posicionamento do refrigerador foi o item da estrutura considerado INSUFICIENTE e nenhuma variável dessa dimensão atingiu percentual de classificação considerado IDEAL.

As variáveis da Tabela 02 apresentam as condições do processo que podem interferir na qualidade de conservação das vacinas.

Tabela 02: Características relacionadas à dimensão processo da sala de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Processo Variáveis	Sim n (%)	Não n (%)
Monitoramento da temperatura		
Leitura e registro correto da temperatura no início e fim do dia de trabalho	27 (96,4)	1 (3,6)
Mapa do controle diário de temperatura fixado em local visível	21 (75,0)	07 (25,0)
Organização das vacinas e da geladeira		
1ª prateleira: vacinas que podem congelar	10 (35,7)	18 (64,3)
2ª prateleira: vacinas que não podem congelar	10 (35,7)	18 (64,3)
3ª prateleira: estoques de vacinas, soros e diluentes.	-	28 (100,0)
Vacinas organizadas por tipo, lote, validade.	12 (42,9)	16 (57,1)

Distância entre as vacinas e a parede do refrigerador	18 (64,3)	10 (35,7)
Garrafas de água com corantes na parte inferior	24 (85,7)	04 (14,3)
Material no painel da porta da geladeira	06 (21,4)	22 (78,6)
Ambientação das bobinas	23 (82,1)	05 (17,9)
Degelo e limpeza realizados a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atingir 0,5 cm	16 (57,1)	12 (42,9)
Procedimentos corretos para degelo e limpeza do refrigerador	16 (57,1)	12 (42,9)
Manutenção preventiva e/ou corretiva para refrigerador	14 (50,0%)	14 (50,0%)
Conduta à exposição de temperaturas elevadas		
Comunicação imediata à instância superior	18 (64,3)	10 (35,7)
Preenchimento do formulário de avaliação das vacinas sob suspeitas com envio à instância hierarquicamente superior	13 (48,1)	15 (51,9)
Vacinas sob suspeitas mantidas em temperatura de +2°C a +8°C, até o pronunciamento da instância superior	08 (28,6)	20 (71,4)
Segurança Elétrica		
Indicação na caixa de distribuição elétrica de não desligamento do disjuntor da sala de vacinação	-	28 (100,0)

Quanto ao monitoramento da temperatura, verificou-se que em 96,4% das salas de vacina, os funcionários realizam a leitura e o registro no início e fim do dia de trabalho, e em 75% das salas, apresentam o mapa de controle diário de temperatura fixado em local visível.

Sobre a organização das prateleiras das geladeiras, 64,3% das unidades pesquisadas não organizam as vacinas seguindo a especificação da Rede de Frio. Verificou-se que 100% das geladeiras não apresentavam a terceira prateleira, ficando assim os estoques de vacinas e os diluentes junto às vacinas na primeira ou na segunda prateleira, sendo classificado como INSUFICIENTE.

Quanto à disposição das vacinas, em 57,1% das salas, não fazem a organização das vacinas pelo tipo, validade e lote na geladeira, porém em 64,3%, as vacinas encontram-se a certa distância da parede da geladeira. Na parte interna da geladeira, verificou-se que em 85,7% das salas, há garrafas de água com corante na parte inferior e que 21,4%, tem material na porta da geladeira.

Em 82,1% das salas de vacina, os funcionários antes da organização das caixas térmicas, retiram as bobinas de gelo da geladeira e fazem a ambientação delas.

Em 57,1% das salas de vacina, os funcionários responderam que fazem a limpeza e o degelo a cada 15 dias, mas em 42,9%, os funcionários não sabiam descrever os procedimentos corretos para limpeza e degelo das geladeiras. Ainda sobre as geladeiras, verificou-se que 50% das salas de vacina não dispunham de manutenção preventiva e/ou corretiva para este equipamento.

Observou-se que em 64,3% das salas de vacina, os funcionários comunicam a instância superior quaisquer alterações de temperatura a que as vacinas se submetam, mas em 51,9%, os profissionais não preenchem o formulário de avaliação de vacinas sob suspeitas e quando eles detectavam as vacinas suspeitas, 71,4%, dos profissionais não deixavam as vacinas acondicionadas na geladeira com temperatura de +2° a +8°C até o pronunciamento da instância superior.

Em relação à segurança elétrica, cem por cento das salas de vacina não apresentam alerta para o NÃO DESLIGAMENTO do disjuntor na caixa de distribuição elétrica.

Quadro 05: Conceituação atribuída a dimensão processo das salas de vacina do Município de Timon, 2015.

PROCESSO	90 a 100% IDEAL	76 a 89% BOM	51 a 75% REGULAR	< 50% INSUFICIENTE
Monitoramento da temperatura			70,2	
Organização das vacinas e da geladeira				48,7
Conduta à exposição de temperaturas elevadas				46,4
Segurança Elétrica				-

Segundo a classificação da qualidade pelo método PAISSV, nas 28 salas de vacina avaliadas, somente a variável, monitoramento da temperatura do refrigerador atinge o nível REGULAR, enquanto todas as variáveis da organização das vacinas, da conduta à exposição de temperaturas elevadas e da segurança elétrica apresentam nível INSUFICIENTE.

A tabela 03 mostra a análise univariada das duas dimensões estudadas relacionadas à qualidade de conservação das vacinas.

Tabela 03: Análise univariada dos escores das dimensões da estrutura e do processo nas salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Dimensões	n	Média	Desvio Padrão	I.C. 95%	Mín. e Máx.
Estrutura	28	77,4	12,7	72,4-82,3	32,7-95,1
Processo	28	41,3	12,1	36,6-46,0	16,7-65,9
Qualidade da conservação	28	59,4	10,8	55,1-63,5	24,7-78,6

Observou-se na tabela 03 que a média da qualidade de conservação das vacinas do município de Timon está em torno de 60%, quanto à estrutura e ao processo.

A tabela 04 mostra a força de correlação entre as dimensões estrutura e o processo na avaliação da qualidade de conservação das vacinas.

Tabela 04: Associação entre a Estrutura e o Processo quanto à qualidade de conservação das vacinas nas salas de vacinas do município de Timon/MA, 2015.

Dimensões	n	r	p valor
Estrutura	28	0,72	<0,01
Processos	28	0,86	<0,01

Legenda: r = coeficiente de correlação e p valor obtido pelo teste de Spearman. O nível de significância estatística foi fixado em $p \leq 0,05$.

Os resultados da correlação entre a estrutura e o processo relacionada à conservação das vacinas mostram que ambas interferem na qualidade de conservação das vacinas do município de Timon.

As tabelas 05 e 06 apresentam a correlação das variáveis nas dimensões estrutura e processo, apontando as variáveis que mais interferiram na estrutura e no processo para a qualidade de conservação das vacinas.

Tabela 05: Observação da força de associação entre as variáveis da dimensão Estrutura das salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Variáveis	n	r	p valor
Características gerais do refrigerador	28	0,67	<0,01
Posicionamento do refrigerador	28	0,61	<0,01
Termômetro refrigerador e caixa	28	0,30	0,06
Bobinas	28	0,18	0,17
Bandeja coletora	28	0,51	<0,01
Capacitação profissional sala de vacina	28	0,50	<0,01

Estrutura física sala de vacina	28	0,55	<0,01
Tipo de caixa térmica	28	-	-
Fita PVC / crepe	28	-	-

Legenda: r = coeficiente de correlação e p valor obtido pelo teste de Spearman. O nível de significância estatística foi fixado em $p \leq 0,05$.

Considera-se que quanto maior for o coeficiente de correlação (r), maior será a interferência da variável dependente sobre a variável independente.

De acordo com a tabela 05, verificou-se que as variáveis da dimensão estrutura que mais interferiram na qualidade de conservação foram as características gerais do refrigerador e seu posicionamento, bandeja coletora, capacitação específica na sala de vacina e estrutura física sala de vacina.

Tabela 06: Observação da força de associação entre as variáveis da dimensão Processo das salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Variáveis	n	r	p valor
Monitoramento de temperaturas	28	0,41	<0,01
Organização da sala de vacina	28	0,62	<0,01
Conduta à exposição de temperaturas elevadas	28	0,71	<0,01
Segurança elétrica	28	-	-

Legenda: r = coeficiente de correlação e p valor obtido pelo teste de Spearman. O nível de significância estatística foi fixado em $p \leq 0,05$.

Na tabela 06, observou-se que todas variáveis do processo interferiram na qualidade de conservação das vacinas, inclusive a variável segurança elétrica que não pôde ser avaliada, devido nenhuma unidade de saúde não disponibilizá-la para as salas de vacina.

6 DISCUSSÃO

A sala de vacina é considerada a instância final da Rede de Frio. É o local onde os procedimentos de vacinação propriamente ditos são executados mediante ações de rotina, campanhas e outras estratégias.

Para o cumprimento das recomendações e das normativas do Programa Nacional de Imunização quanto à Estrutura e ao Processo da Rede de Frio local, é fundamental o planejamento e o envolvimento de todos os coordenadores de imunização não só para zelar a qualidade do PNI, mas também para melhorar as técnicas de aplicação e de conservação das vacinas nas Unidades de Saúde.

Conforme Batista (2010), os aspectos operacionais em salas de vacina merecem uma atenção especial, pois tratam de medidas essenciais para a aplicação de uma vacina dentro de todos os padrões corretos de conservação, armazenagem e indicações clínicas.

A cobertura vacinal é a meta principal do PNI e para o alcance do maior número de pessoas imunizadas, as salas de vacina precisam permanecer ativas enquanto a Unidade Básica de Saúde estiver funcionando, dispondo de todas as ocasiões para a atualização do cartão vacinal (QUEIROZ et al. 2009).

No estudo, foi observado que aproximadamente 90% das salas de vacina apresentam funcionamento em período integral de dois turnos, acompanhando assim, o horário de atendimento da Unidade de Saúde. No entanto, merece destaque o estabelecimento da vacinação fora do horário normal de trabalho, como um período alternativo ao horário comercial ou durante o final de semana no sentido de oportunizar a administração de vacinas àqueles que trabalham ou estudam em horário regular (BAHIA, 2011).

Cabe à coordenação de imunização local criar estratégias para o atendimento da população de forma a oferecer as vacinas em horários alternativos, conforme a demanda populacional da área nas Unidades de Saúde ou em outro local pré-estabelecido. Assim os objetivos de erradicação e eliminação de doenças imunopreveníveis poderiam ser cumpridos (GRALHA, 2007).

Quanto à disponibilidade das vacinas nas Unidades de Saúde foi verificado que somente 10% das salas administravam todas as vacinas preconizadas pelo PNI. A coordenação de imunização local justifica que a limitação das vacinas decorre da interferência na logística de distribuição de insumos entre os serviços e da baixa

adesão da população à vacinação em algumas áreas do município de Timon. Como estratégia, colocam todas as vacinas à disposição da população em dois locais (o Hospital e a Policlínica).

É de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde (SMS) a realização das vacinas na quantidade necessária para suprir as demandas da população de determinada área, conforme o cadastro dos pacientes nas Unidades de Saúde. Desta forma, devem ser elaborados relatórios com o quantitativo de vacinas, que será encaminhado à coordenação de imunização da Secretaria Estadual de Saúde (SES), no qual fará a dispensação das vacinas (BRASIL, 2013).

Alcançar as metas definidas pelo PNI implica a disponibilização dos insumos suficientes para o uso da população (MOTA, 2008). Os resultados encontrados mostram claramente o cumprimento das normas técnicas quando a distribuição de todas as vacinas do calendário básico não está sendo executada com eficácia e eficiência.

A SES esclarece que os imunobiológicos do Programa de Imunizações são distribuídos pelo Ministério da Saúde aos estados, e estes repassam para os municípios. E os municípios, por sua vez, tornam-se responsáveis pelo repasse das vacinas para as Unidades de Saúde.

Na instância municipal, a Rede de Frio normalmente localiza-se nas Secretarias Municipais de Saúde, o que facilitam a distribuição das vacinas para todas as Unidades (BRASIL, 2014). Em Timon, a SMS informou que as vacinas são disponibilizadas semanalmente ou mensalmente para todas as salas, conforme a capacidade de armazenamento local e a demanda populacional.

No Brasil, o Ministério da Saúde dispõe de forma gratuita uma grande variedade de vacinas que são distribuídas, administradas e aprazadas de acordo com o calendário de vacinação e as regras do PNI (SANTOS et al., 2011). A criança não imunizada adequadamente mantém-se suscetível às doenças, podendo tornar-se até mesmo uma fonte de infecção (BRASIL, 2012; LEVI, 2013).

Donabedian (1988), na década de 60 sistematizou o conhecimento sobre qualidade, propondo normalização de conceitos e nomenclatura, através de “modelo unificado” que se baseia em três componentes: estrutura, processo e resultado. A integração destes componentes é que permite a avaliação de qualidade.

As variáveis selecionadas e organizadas em estrutura e processo facilitaram a identificação das dimensões e das variáveis de cada dimensão, no que se refere à

qualidade de conservação das vacinas no município de Timon e assim, permitindo a implantação do serviço como um todo.

A avaliação de qualidade deve ser monitorada continuamente pelos serviços de saúde para identificar e corrigir precocemente os desvios dos padrões identificados, permitindo o aperfeiçoamento e o desenvolvimento de serviços avaliados (TANAKA, 2012).

O armazenamento inadequado das vacinas pode afetar diretamente a qualidade de conservação pela perda de algum componente. São produtos termolábeis, que se deterioram após determinado tempo quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação. O calor acelera a inativação dos componentes imunogênicos.

Para que as vacinas tenham assegurada qualidade de conservação, é essencial que elas sejam mantidas na temperatura adequada. O MS recomenda como equipamento ideal para o armazenamento das vacinas, a câmara refrigerada, por permitir maior precisão no ajuste da temperatura, garantindo, assim, a manutenção dos produtos em condições adequadas de conservação (BATISTA, 2010).

A normatização para uso de câmara refrigerada foi instituída em 2013 e a Secretaria Municipal de Saúde de Timon informou dificuldades financeiras para aquisição de novos equipamentos. Em decorrência disso, em todas as salas de vacina de Timon, os equipamentos utilizados para armazenamento das vacinas são geladeiras do tipo doméstico, sendo que 76% delas são utilizadas exclusivamente para o uso de vacinas.

Os refrigeradores domésticos, apesar da facilidade de aquisição e baixos custos não foram projetados para manutenção da temperatura na escala requerida por não apresentar homogeneidade na distribuição térmica. O termostato reage à temperatura do evaporador e não ao ar geral no compartimento interno. Com isso a temperatura média pode variar com a temperatura do ambiente externo. Estes fatores aumentam o risco de perdas e comprometem a confiabilidade do produto ofertado (SÃO PAULO, 2011).

A localização da geladeira é outro fator de interferência na qualidade de conservação das vacinas. Se ela estiver sob incidência de calor ou próxima à fonte de calor e se não mantiver a distância de 20 cm da parede, o funcionamento será afetado, favorecendo assim, alterações na composição das vacinas, principalmente

aquelas que são fotossensíveis como sarampo, rubéola, caxumba, varicela, febre amarela e BCG (BRASIL, 2014).

Em 24,1% das geladeiras destinadas às vacinas nas Unidades de Saúde de Timon foram identificadas outras substâncias e/ou produtos não relacionados à vacina o que ocasiona a abertura frequente do equipamento, constituindo-se em fator para elevação da temperatura interna, imprópria para a conservação adequada das vacinas.

No estudo de Ribeiro et al. (2010) foi verificado que 29,6% dos refrigeradores das Unidades de Saúde do Distrito Sul de Campinas armazenavam vacinas e outros produtos e no estudo de Brandão et al. (2012) realizado em Recife, mostrou que em 7,6% dos refrigeradores das salas de vacinas, havia além das vacinas, outros materiais.

Queiroz et al. (2009) coloca que quaisquer produtos que não sejam vacinas, não podem ser armazenados no refrigerador ou manipulados junto à administração das vacinas por apresentar potenciais infectantes e facilitar na má conservação das. A recomendação é que todos os refrigeradores utilizados para o armazenamento das vacinas sejam de uso exclusivo.

O uso correto de termômetros nos refrigeradores e nas caixas térmicas é de suma importância para o controle adequado da Rede de Frio local. O termômetro mostra a temperatura máxima e a mínima do refrigerador em um determinado espaço de tempo, como também a temperatura no momento da verificação.

Nas salas de vacina de Timon, 66,1% de todos os equipamentos utilizados na conservação e no armazenamento apresentavam termômetros com funcionamento regular. Se não houver controle rigoroso da temperatura, as vacinas podem perder sua capacidade imunogênica, com a consequente perda vacinal (KOTI, 2010).

Outro fator que pode interferir no controle da temperatura interna do refrigerador é a temperatura da sala de vacina. No estudo, verificou-se que 17,9% das salas de vacinas não possuíam ar condicionado.

Nota-se que a questão da temperatura interna da sala é essencial, principalmente em Timon, onde a temperatura média anual é de 35°C, e a sensação térmica de mais ou menos 40°C, devido à baixa umidade relativa do ar.

Segundo o PNI, alterações de temperaturas nas salas de vacina podem interferir na manutenção adequada da temperatura dos refrigeradores, caixas térmicas e das próprias vacinas. Todas as salas de vacinas do município de Timon

deveriam ter equipamento de ar condicionado de qualidade para manter a temperatura adequada de 18°C a 20°C nas salas e, conseqüentemente, favorecer a temperatura estável para a qualidade das vacinas (BRASIL, 2014).

A disposição das vacinas, no interior das geladeiras nas salas de vacina, não estava organizada corretamente. Vacinas que podem sofrer congelamento, devem ser colocadas na primeira prateleira e não na segunda como encontrada no estudo.

A organização interna da geladeira deve seguir as normas preconizadas pelo PNI. Brasil (2013) descreve como as vacinas devem estar dispostas na geladeira. As que podem congelar, devem ser colocadas na primeira prateleira, e aquelas que não podem ser submetidas a temperaturas negativas devem ficar na segunda prateleira, caso ocorra à troca do local, as vacinas terão suas propriedades imunogênicas reduzidas (BRASIL, 2013).

Segundo Gilio (2009) e Oliveira et al. (2009), a organização das vacinas no interior do refrigerador deve ser por tipo. As vacinas de vírus vivos atenuados que são mais sensíveis ao calor devem ser armazenadas na primeira prateleira, devido à possibilidade de congelamento, como exemplo a febre amarela, vacina oral poliomielite e tríplice viral, e aquelas sensíveis ao frio, deverão ser colocadas na segunda prateleira, como a rotavírus.

Em 57,1% das geladeiras, as vacinas não foram organizadas de acordo com o lote, o tipo e/ou validade. Segundo Verani (2005), não há necessidade de diferenciá-las por tipo, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento, entretanto é necessário que as vacinas com prazo de vencimento curto estejam dispostas na frente dos demais frascos, facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

É necessário que os profissionais conheçam as normas preconizadas pelo PNI em frente a alterações de temperatura para evitar perdas desnecessárias das vacinas e administração de vacinas inativadas.

No caso das vacinas sofrerem uma exposição às temperaturas não recomendadas, os profissionais devem seguir um protocolo, comunicar imediatamente à instância hierarquicamente superior, preencher o formulário de avaliação das vacinas sob suspeitas e mantê-las na geladeira com a devida temperatura, até que a coordenação faça a avaliação (BRASIL, 2013).

Em 25% das salas de vacina do município de Timon não havia mapa de temperatura diário, ou ficha de controle de temperatura. O mapa deve ser

preenchido obrigatoriamente no início e no fim das atividades das salas de vacina, no entanto, alguns manuais de vigilância epidemiológica sugerem a verificação também na metade do expediente, fixando obrigatoriamente verificação e anotação da temperatura do equipamento de conservação de vacina três vezes ao dia. Outra recomendação é que o mapa de anotação de temperatura diário deve estar em local visível e disponível para consulta quando solicitado (SANTOS et al., 2011).

Estudo semelhante em Valência detectou número ainda maior, 75% dos Centros de Saúde não preenchiam diariamente o gráfico de controle de temperatura e, ainda, em 33,8% das geladeiras havia presença de alimentos e em 39,7% dos refrigeradores as vacinas não estavam dispostas corretamente (OLIVEIRA et al., 2013).

As vacinas expostas a alterações de temperatura devem seguir um protocolo que permita a avaliação das suas propriedades imunogênicas (CABRAL, 2013). No estudo, 64,3% dos funcionários das salas de vacina disseram que quaisquer alterações de temperatura a que a vacina fosse submetida, imediatamente eram comunicadas à instância superior, no entanto, 51,9% dos profissionais não preenchiam o formulário para avaliação dessas vacinas. 71,4% dos funcionários responderam que não deixavam as vacinas acondicionadas na geladeira até o pronunciamento da instância superior por desconhecimento e, desprezavam-nas sem qualquer avaliação.

Quando houver suspeita ou constatação de que uma determinada vacina foi submetida a condições que provoquem prejuízo na sua eficácia pelo acondicionamento ou pela exposição às temperaturas não permitidas, o profissional da sala de vacina deve comunicar imediatamente a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação. E, em seguida, identificar, separar e armazenar o produto em condições adequadas da Cadeia de Frio. Posteriormente, preencher o formulário de alterações diversas (Desvio de Qualidade), disponível no Manual de Rede de Frio (2013), e encaminhá-la à Coordenação Municipal de Imunizações, onde será submetido à CGPNI por intermédio da Coordenação Estadual de Imunização (BRASIL, 2013).

Para manter a qualidade de armazenamento das vacinas, as geladeiras devem dispor de manutenção preventiva e/ou corretiva em caso de problemas para este equipamento. Verificou-se que 50% das salas de vacina, as geladeiras não dispunham de manutenção.

De acordo com Ribeiro et al. (2010), se houvesse a manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos ou substituição imediata do refrigerador com defeito, não haveria consequências negativas para a qualidade de conservação das vacinas.

Na instância local, muitas vezes só há manutenção reparativa e quase sempre realizada por técnicos do almoxarifado da prefeitura. Este fato decorre do custo e dificuldade de se contar com uma empresa qualificada para a manutenção dos equipamentos no setor público. Estas situações apresentadas envolvem decisão política concernente à gestão de recursos materiais e equipamentos, a fim de agilizar o processo de trabalho na conservação das vacinas nos municípios.

O Ministério da Saúde (2007) orienta que o gestor da Rede de Frio deve estar atento à garantia do bom funcionamento dos equipamentos, dos quais depende a manutenção permanente, preventiva, corretiva e oportuna, que pode ser realizada através de serviço próprio ou contrato. Para que seja cumprido o bom funcionamento, o responsável técnico das salas de vacina deve buscar junto à Secretaria Municipal de Saúde, solução para a manutenção ou troca da geladeira da sala de vacinação.

Outro fator importante no processo de conservação das vacinas é a manutenção no quadro de distribuição de energia elétrica da instituição, a identificação na chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de vacinação como o devido aviso em destaque - NÃO DESLIGAR (BRASIL, 2007). Sendo este indispensável para a não suspensão de energia indiscriminadamente.

Em Timon, todas as Unidades de Saúde pesquisadas não tinham aviso no quadro de energia para a segurança elétrica da sala de vacina. No estudo de Queiroz et al. (2009) mostrou que apenas duas das 11 salas avaliadas não tinha o aviso.

É relevante ressaltar que a exposição das vacinas à temperatura elevada por período prolongado, seja por falta de energia elétrica seja por desligamento dos disjuntores, é a principal causa de perda de imunobiológicos, fato que gera ônus significativo ao Sistema de Saúde, pois vacinas são produtos com alta tecnologia e custo. Portanto, é necessário compromisso de todos os profissionais envolvidos com as etapas de manipulação, de acondicionamento e de quantitativo de vacinas para que o investimento repercuta, de fato, em benefícios à população (SOUSA; LIRA; GOMES, 2011).

O estado de limpeza e a estrutura física das salas de vacinas são essenciais para a manutenção e a manipulação das vacinas. Observou-se que 46,4% das salas não se encontravam em estado ideal de conservação, apresentavam rachaduras, furos, infiltrações e acúmulo de sujeira. De acordo com a RDC Nº 45, os locais de preparo de soluções parenterais (SP) devem possuir pisos, paredes e tetos lisos, sem rachaduras, que não desprendam partículas e que sejam laváveis e resistentes (BRASIL, 2012b).

No estudo de Deus (2011) foi mostrado que 50% das salas de vacina da zona sul do município de Teresina-PI não apresentavam estrutura adequada para a realização das atividades de conservação e manutenção das vacinas, devido às más condições de higiene e ao grande poder de contaminação pela sujeira do local.

A homogeneidade das salas de vacina no Brasil é estabelecida pelo PNI, tendo que ser cumprida por quesitos técnicos e operacionais em todo o território nacional (BRASIL, 2013).

É oportuno destacar que, para uma sala de vacina ser cadastrada no Sistema de Informação do Programa de Imunização do seu devido município, ela deve apresentar os requisitos necessários para o funcionamento, como uma boa estrutura física, mobília recomendada, dentre outros, além da qualificação exclusiva dos profissionais que atuam na sala de vacina. Depois da montagem da sala de vacina, é que a Secretaria Estadual de Saúde avalia as condições e autoriza o funcionamento.

O Ministério da Saúde preconiza a supervisão das salas de vacinas de forma sistemática, para verificar as condições da área física e o cumprimento de normas que visam garantir a qualidade das vacinas, sua fabricação, conservação adequada e aplicação. Na atividade de supervisão, cabe salientar o papel da equipe de enfermagem e a importância da informação por ela gerada na sala de vacinas, com a finalidade de planejar e implantar estratégias capazes de manter o controle das doenças imunopreveníveis (BRASIL, 2013).

O Programa Nacional de Imunizações recomenda que as atividades em salas de vacina sejam realizadas por equipe de enfermagem capacitada para o manuseio, conservação e administração das vacinas (BRASIL, 2011).

A equipe de vacinação é composta pelo enfermeiro e pelo técnico, sendo ideal a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho. O tamanho da

equipe depende do porte do serviço de saúde, bem como do tamanho da população do território sob sua responsabilidade.

A equipe de vacinação participa ainda da compreensão da situação epidemiológica da área de abrangência na qual o serviço de vacinação está inserido, para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática, quando necessário. O enfermeiro é responsável pela supervisão ou pelo monitoramento do trabalho desenvolvido na sala de vacinação e pelo processo de educação permanente da equipe (BRASIL, 2014).

Oliveira (2012) coloca a supervisão como uma das ferramentas necessárias para o ajuste adequado entre a dinâmica das ações de saúde e as metas propostas. Justificando que o conceito, a definição, os métodos e objetos da supervisão são diversificados e variáveis por suas múltiplas atribuições e mudanças no contexto político e social.

A organização dos serviços de vacinação seguem as seguintes etapas: sistematizar a assistência de enfermagem segundo as normas do PNI, utilizando os instrumentos padronizados para o gerenciamento dos serviços de enfermagem em sala de vacinação; usar a tecnologia no acolhimento para intensificar o cuidado de enfermagem e estabelecer vínculos com os sujeitos para a garantia da continuidade do esquema vacinal e otimizar os recursos humanos para que as ações de vacinação estejam ancoradas no uso de tecnologias que garantam a segurança do paciente através da supervisão dos serviços e a capacitação do pessoal especializado (TERTULIANO, 2011).

Quanto à capacitação técnica dos profissionais que atuam nas salas de vacina de Timon, verificou-se que 71,4% de todos eles não tinham capacitação em Rede de Frio. Este dado é significativo para o não cumprimento das normas de conservação das vacinas segundo o PNI, uma vez que para manter corretamente as vacinas, todos os profissionais envolvidos devem ter conhecimento das atividades relacionadas à conservação das vacinas.

O estudo de Brandão et al. (2012) relata que há deficiências na capacitação dos profissionais, sendo primordial a implantação de política de educação permanente, de supervisão sistemática das ações dos vacinadores e a correta observação das normas da Rede de Frio.

A realidade encontrada no estudo de Oliveira et al. (2013) foi que 62,9% dos profissionais, entre enfermeiros e auxiliares de enfermagem, nunca participaram de

qualquer curso sobre imunização, além da formação específica requerida para o exercício da profissão. Verifica-se então que sem capacitação, o profissional não tem como oferecer um serviço de qualidade, pela complexidade, responsabilidade técnica e ética do profissional que são essenciais para o desempenho de tal função.

A avaliação de qualidade sobre os componentes estrutura e processo é uma ferramenta de suporte ao processo de decisão na prestação de serviços de saúde. Quando se identificam as fragilidades nos serviços instalados, mensura-se a eficiência e a efetividade das ações assistenciais e verifica-se o impacto dos resultados das ações de saúde na condição sanitária da população, é possível o planejamento e a gestão dos sistemas e serviços de saúde para qualidade, (CHAVES; TANAKA, 2012).

Segundo D`Innocenzo, Adami, Cunha (2006), a avaliação de qualidade deve existir nos serviços de saúde, mesmo que apresente várias dificuldades, entre os gestores dos serviços, porque em todo serviço de saúde, há a necessidade de adotar um sistema de avaliação e indicadores de desempenho adequados para garantir a melhoria da qualidade do serviço.

7 CONCLUSÃO

O estudo mostrou que nenhuma sala de vacina do município de Timon obteve classificação IDEAL. Esse resultado decorre da má qualidade da estrutura e do processo da Rede de Frio local, evidenciando o não cumprimento das normas e das orientações do PNI.

Algumas irregularidades na Rede de Frio do município como a disponibilização de algumas vacinas nas Unidades de Saúde, a capacitação técnica dos profissionais em Rede de Frio, a estrutura física inadequada para o funcionamento da sala, o monitoramento da temperatura, as condutas relacionadas à organização das vacinas no refrigerador e à exposição das vacinas a altas temperaturas, podem comprometer diretamente a qualidade das vacinas, e conseqüentemente, não imunizar a população.

As dificuldades em cumprir os padrões que o Ministério da Saúde determina, repercutem negativamente na saúde da população do município e para que a eficácia das vacinas seja mantida, é essencial que as salas de vacina estejam adequadas conforme as recomendações do PNI.

As adequações são emergenciais tanto para a estrutura quanto para o processo, uma vez que estão fortemente correlacionadas quando comparadas à qualidade de conservação das vacinas.

Para a efetivação da imunização, o município estudado necessita adequar a estrutura das salas de vacina para alcançar condições ideais de funcionamento. É necessário que os profissionais diretamente ligados à sala de vacina recebam treinamentos e cursos de atualização, fundamentais na consolidação das normas de procedimentos do Programa de Imunização, contribuindo, assim com a qualidade do serviço.

Então, é essencial a sensibilização dos gestores quanto às condições adequadas da manutenção das vacinas e o cumprimento das normas e orientações estabelecidas para a eficácia das vacinas pelo o PNI.

8 SUGESTÕES

De acordo com o estudo, algumas recomendações serão colocadas para que a gestão local possa subsidiar os processos decisórios no avanço do PNI no município.

- Equipar as salas de vacina com equipamentos mais modernos e confiáveis (câmaras) para a conservação de vacinas que possibilitam diminuir as perdas por alteração nos padrões de conservação e facilitam o trabalho da equipe de enfermagem;
- Manter preventiva e periodicamente os equipamentos de conservação de vacinas;
- Adotar metodologias, instrumentos e conhecimentos para organização do processo de trabalho com vistas ao gerenciamento do cuidado em sala de vacina;
- Promover a atualização e disponibilização de material sobre imunização para os profissionais da sala de vacina;
- Implantar protocolos de normas sobre o funcionamento da sala de vacina, manutenção e conservação das vacinas nos refrigeradores e nas caixas térmicas, condutas à exposição das vacinas a altas temperaturas como o monitoramento correto da temperatura do refrigerador e da caixa térmica.
- Capacitar especificamente os profissionais das salas de vacina para o cumprimento das normas e orientações preconizadas pelo PNI.

9 REFERÊNCIAS

ARANDA, C. M. S. de S.; MORAES, de J. C. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: conhecimento e prática. **Revista Brasileira Epidemia**, São Paulo, v. 9, n.2, p.172-185, 2006.

ARAÚJO, A. C. M.; SILVA M. R. F.; FRIAS P.G.; Avaliação da rede de frio do programa municipal de imunização do distrito sanitário IV do município de Recife. **Rev. APS**, Recife, v. 12, n.3, p 238-42, 2009.

BAHIA. Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário. BRASIL. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. **Manual de Biossegurança**. Salvador. 2011.

BATISTA, S. L. **Avaliação das salas de vacinação do Distrito Sanitário II do município de Recife - PE - 2009**. 2010. 53f. Monografia (Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz. Recife – PE, 2010.

BRANDÃO, R. M. S. et al. Fatores relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde. **Revista de enfermagem UFPE on line**. Recife, v. 6, n. 2, p. 332-338, 2012.

BRASIL, PAISSV Instrumento. **DATASUS**. 2004. Disponível no site: <pni.datasus.gov.br/Download/PAISSV/PAISSV-Instrumento.doc>. Acesso em 11 jan. 2015.

_____, Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde. **Manual de Rede de Frio**. 4 ed. Ed. Brasília: 2007.

_____, Ministério da Saúde. **Manual de Rede de Frio - Orientações Técnicas para o planejamento arquitetônico e de engenharia na construção, reforma e ou ampliação das Centrais Estaduais de Rede de Frio**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

_____, Ministérios da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59-62.**

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 45, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 ago. 2012.

_____, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Departamento de Vigilância Epidemiológica**. Manual de rede de frio / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.

_____, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

BRITO, G. S. **Eventos adversos e segurança de vacinas**. In: FARHAT, C. K. Imunizações - fundamentos e prática. 4ª ed. São Paulo: Atheneu. 2000.

BUSS, P. M.; TEMPORÃO J.G.; CARVAHEIRO J. R. **Vacinas, Soros & Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2005.

CABRAL, I. C.; **Avaliação da rede de frio local do distrito sanitário III de João Pessoa – PB**. 2013. 87f. Dissertação apresentada ao programa de Pós- Graduação em Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba, Paraíba - PA, 2013.

CAMPOS, S. Importância da cadeia de frio de vacinas. **Medicina Avançada**. Publicado em: 24 jun. 2004. Disponível em: <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/11734>>. Acesso em: 28 set. 2009.

CARVALHO, B. T. C.; PINTO, M. I. de M. **Bases da resposta imune à vacinação** in FARHAT, C. K. Et. al. (org.). Imunizações: fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 24-33.

CHAVES, L. D. P.; TANAKA, O. Y. O enfermeiro e a avaliação na gestão de Sistemas de Saúde. **Rev. Esc. Enferm. USP**. São Paulo, v. 46, n. 5, p.1274-1278, 2012.

CONTANDRIOPOULOS, AP. Avaliando a institucionalização da avaliação. **Ciência e Saúde Coletiva**. v.11, n. 3, p.705-711, 2006.

CRUZ, M. M.; REIS, A. C. **Monitoramento e Avaliação como uma das funções gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS)**. In: Godim, R.; Grabois, V.; Mendes, W (Orgs). 2ª. ed. Qualificação Gestores do SUS. Rio de Janeiro: EAD/ ENSP, p. 415-426, 2011.

DONABEDIAN, A. An introduction to quality assurance in health care. **Oxford: Oxford University Press Journal, USA, Volume 15, Issue 4, 01 August 2003.**

_____. **Explorations in quality assessment and monitoring.** Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1988. p. 3-31, v. 3.

DEUS, S. R. M. **Estudo dos procedimentos quanto à conservação das vacinas do Programa Nacional De Imunização Em Teresina-Pi.** Dissertação Mestrado (Mestrado em Farmacologia). Universidade Federal do Ceará, Ceará – CE, 2011.

D'INNOCENZO M. D.; ADAMI N.P.; CUNHA I.C.K.O. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. **Rev. Bras. Enferm.** 2006; v. 59 n. 1, p. 84-8.

ESCOBAR, E. M. A.; ADAMI N. P.; SILVA C. V. Avaliação da qualidade da rede de frio do Especiais para armazenamento de vacinas: procedimentos e conhecimentos dos auxiliares de enfermagem, **rev. Saúde coletiva (on line)**, p.10, 2009.

FEIJÓ, R. B.; SÁFADI M. A. Immunizations: three centuries of success and ongoing challenges. **PubMed, J Pediatr (Rio J).** 2006; 82 (3 Suppl): S1-3.

FERNANDES T. M. Imunização antivariólica no século XIX no Brasil: inoculação, variolização, vacina e revacinação. **História, Ciência, Saúde - Manguinhos**, vol. 10, p. 461-74, 2003.

FIGUEIRÓ, A. C.; FRIAS, P. G.; NAVARRO, L. M. Avaliação em saúde: conceitos básicos para a prática nas instituições. In: Samico, I.; Felisberto, E.; Figueiró, A.C.; Frias, P.G. (Orgs). Avaliação em Saúde: Bases Conceituais e Operacionais. Rio de Janeiro: **MedBook**, Id. 565254, 2010. 175 p, graf.

GILIO, A. E. **Manual de imunizações: Centro de Imunizações Hospital Israelita Albert Einstein** / Alfredo Elias Gilio, coordenador. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

GIORDANO, F. A história das vacinas. **Folha de São Paulo.** 06 jan. 2005. Disponível em: <<http://www.sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=6180>>. Acesso em: 24 jan. 2015

GRALHA R. S. **Análise da supervisão realizada nas salas de vacinas da rede básica de saúde de Porto Alegre em 2005.** *Boletim Epidemiológico*. 2007, v. 9, n. 35, p.1-8.

HOMMA, A.; MARTINS, R. M.; LEAL, M. L. F. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p.445-458, fev. 2011.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Contagem da população**, 2013. Disponível em: < <http://www.ibge.gov.br/home/> >. Acesso em: 24 jan. 2015.

JANIAK, L. Conservação de vacinas. *Redevet. São Paulo*, 2009. p. 12-17.

KOTI, K. C. E. V. **Avaliação das salas de vacinas na rede básica do Município de Marília / Kelly Cristina Encide de Vasconcelos Koti.** Dissertação (mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, São Paulo - SP, 2010.

LEAL, E. Procedimento para avaliação de imunobiológicos que permaneceram em temperaturas de conservação diferentes daquela definida na bula do produto. **Rio de Janeiro:** Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 2009.

LEITE, J. C. A. O “Saber, o “fazer” e o “ser” enfermeiro nas práticas de imunização”. In: Souza MCMR, Horta NDC. **Enfermagem em Saúde Coletiva Teoria e Prática**, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012. p. 158-178.

LEVI, Guido Carlos. **Recusa de vacinas: causas e consequências / Guido Carlos Levi.** – São Paulo: Segmento Farma, 2013. ISBN: 978-85-7900-074-4.

LIMA, T. C.; VERAS D. D. C.; GRYSCHER, A. L. F. P. L. Estado Vacinal dos Profissionais de uma Escola de Especialistas de Aeronáutica. *Nursing*. v. 11, n. 125, p. 472-77, out., 2008.

LIMA. K. J. V; ELIAS. A. L; **Processo de trabalho na sala de imunização; PROENF Atenção Primária e Saúde da Família**, ed. 1, n. 2, p.67-104, Rio de Janeiro, 2013.

LUHM K. R.; CARDOSO M. R. A.; WALDMAN E. A. Cobertura Vacinal em menores de dois anos a partir de registro informatizado de imunização em Curitiba, PR. **Rev. de Saúde Pública**. 2011; v. 45, n.1, p.90-8.

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**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 513-521, 2011.

MELO, G. K. M.; OLIVEIRA, J. V.; ANDRADE M. S. Aspectos relacionados conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde da cidade do Recife – Pernambuco. **Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 19, n. 1, p.25-32, 2010.

MOLINA, A. C. Situação vacinal de crianças em unidade básica de saúde de Botucatu – SP **Características individuais e familiares**. 2005.101f. Dissertação Mestrado (Mestrado em Saúde Coletiva). Universidade Estadual Paulista, Botucatu. 2005 [online]. 2010, vol.44, n.4, pp. 1024-1031. ISSN 0080-6234.

MONTANHA, D.; PEDUZZI, M. Educação permanente em enfermagem: levantamento de necessidades e resultados esperados segundo a concepção dos trabalhadores. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 597-604.

MONTEIRO, S. H. M. **O monitoramento rápido de vacinação como instrumento de avaliação das práticas de vacinação utilizadas nos serviços locais de saúde**. Mestrado profissional. Rio de Janeiro: ENSP, Rio de Janeiro – RJ, FIOCRUZ, MS, 2011.

MORAES, J. C; Ribeiro, M. C. S. A. Desigualdades sociais e cobertura vacinal: uso de inquéritos domiciliares. **Revista Brasileira de Epidemiologia**; 2008, v. 11, p. 113-124. Mota E. Inquérito domiciliar de cobertura vacinal: a perspectiva do estudo das desigualdades sociais no acesso à imunização básica infantil. **Rev Bras Epidemiol**. 2008, 11(Suppl. 1) p. 125-8.

MOTA E. Inquérito domiciliar de cobertura vacinal: a perspectiva do estudo das desigualdades sociais no acesso à imunização básica infantil. **Rev. Bras. Epidemiol**. 2008; 11(Suppl. 1) p.125-8.

OLIVEIRA, V. C. et al. Prática da enfermagem na conservação de vacinas. **Acta Paul Enferm, São Paulo**, v. 22, n. 6, p. 814-8, nov./dez. 2009.

OLIVEIRA, V. C. **Avaliação na qualidade da conservação de vacina nas Unidades de Atenção Primária à Saúde da Região Centro-Oeste de Minas Gerais**. 2012. 147 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – EERP/USP, Ribeirão Preto, 2012.

OLIVEIRA V. C.; GUIMARÃES E. A. A.; CAVALCANTE R. B.; GALLARDO P. S.; PINTO I. C., Conservação de Vacinas em Unidades Publicas de Saúde: uma Revisão Integrativa, **rev. Enfermagem Referência**, ed. 3, n. 9, p. 45-54, Coimbra, 2013.

PERTENCE, Poliana Prioste and MELLEIRO, Marta Maria. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. **Rev. esc. enferm. USP [online]**. 2010, vol.44, n.4, pp. 1024-1031. ISSN 0080-6234.

PINTO, S. E. F.; MATTA, N. E.; CRUZ, A. M. D. Vacinas: progressos e novos desafios para o controle de doenças imunopreveníveis. **Acta Biológica Colombiana**. Colombia, v. 16, n 3, p. 18, jul. 2011.

PONTE C. F. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. **História, Saúde Manguinhos 2009**; v. 10 n. 2, p. 619-653.

QUEIROZ S. A.; MOURA E. R. F.; NOGUEIRA P. S. F.; OLIVEIRA N. C.; Pereira M. M. Q. Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. **Rev. Rene [online]**. 2009 Out-Dez [acesso 11 Nov. 17]; v.10 n. 4, p. 126-35.

RIBEIRO D. O.; CASTRO F.; FERREIRA G. C.; SANTOS J. C.; COUTINHO R. M. C.; Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do Distrito Sul de Campinas; **J Health Sci Inst.**, ed.1, n.28, p. 21-28; Campinas, 2010.

ROSA I. M.; MORISHITA A.; PEDRINHO L. R.; TAKADA G. A.; MARCON S. S.; FERRER A. L. M. Percepção de auxiliares de enfermagem sobre sua atuação na sala de vacina. **Arq Apadec**. 2004;8:1038-43.

SANTOS, F. P.; MERHY, E. E. La regulación pública de la salud en el Estado brasileño – uma revisão. **Interface - Comunic., Saúde, Educ.**, v.10, n.19, p.25-41, jan/jun 2006.

SANTOS, L. B.; BARRETO, C. C. M.; SILVA, F. L. S.; SILVA, K. C. O. Percepção das mães quanto à importância da imunização infantil. **Rev. Rene. Fortaleza**, v. 12 n. 3, p. 621-626, jul. 2011.

SÃO PAULO, SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Suplemento da Norma Técnica do Programa de Imunização. Introdução de Novas Vacinas no Calendário Estadual de Imunização. São Paulo, 2011. **Disponível em:** <<http://www.cve.saude.sp.gov.br>>. Acesso em: 14 maio 2014.

SOUZA V. E. C.; Lira M. R. S.; Gomes R. I. B. Avaliação do funcionamento das salas de vacina na rede básica de saúde de São Luís. **Florence em Revista**. 2011 v. 1, n. 1, p. 1-10.

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

TAVARES, C; RIBEIRO, G; OLIVEIRA, A. Imunização ativa e passiva no prematuro extremo. **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v.81, n. 1, p 89-94, mar. 2005.

TERTULIANO, Gisele Cristina. **Redes de vigilância em saúde: uma abordagem para as ações de imunização**. Porto Alegre: C-Vist, 2011

VANINI M.; CASARIN S. T.; THUMÉ E. **Armazenagem e conservação dos imunobiológicos em unidades de saúde**. XVI Congresso de Iniciação Científica: pesquisa e responsabilidade social, 2007. Disponível em: http://www.ufpel.edu.br/cic/2007/cd/pdf/CS/CS_00141.pdf. Acesso em 06 jan. 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; **rev. Epidemiol. Serv. Saúde**, ed. 21, n. 1, p. 167-176, Brasília, 2012

VERANI JFS. Crítica metodológica sobre avaliação de programa de imunização: contribuições para a construção de um novo modelo. Tese de doutorado apresentado na escola Nacional Pública em Saúde. Rio de Janeiro – RJ, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The world health report 2000: health systems: improving performance. **Geneve: WHO**; 2000.

YOKOKURA, Ana Valéria Carvalho Pires, et al. Cobertura vacinal e fatores associados ao esquema vacinal básico incompleto aos 12 meses de idade, São Luís, Maranhão, Brasil, 2006. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 29, n. 3, Mar. 2013. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2013000300010&lng=en&nrm=iso. access on 05 Mar. 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2013000300010>.

ANEXO A - FORMULÁRIO PARA ENTREVISTA E OBSERVAÇÃO DA REDE DE FRIO

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DAS SALAS DE VACINA

- 1) Horário de funcionamento da Sala de vacinação:
- 2) Todas as vacinas do Programa Nacional de Imunização (PNI) são administradas durante todo o período de funcionamento da Sala de Vacinação? Sim () Não ()

PARTE II – DADOS SOBRE OS PROFISSIONAIS QUE ATUAM NA SALA DE VACINAÇÃO E RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Capacitação Técnica					
Sala Vacina		Rede Frio		Efeitos Adversos	
Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não

PARTE III - DADOS DA 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 refrigeração? 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 20cm da parede? Sim () Não ()
6. 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 à temperatura negativa? Sim () Não ()

- 9.2) Na 2ª prateleira são armazenadas as 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 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 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 correto das temperaturas no início e no fim da jornada de trabalho? Sim () Não ()
15. O mapa do Controle Diário de Temperatura está afixado em local visível? Sim () Não ()
16. O degelo e a limpeza do refrigerador é realizada a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atingir 0,5cm? 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 refrigerado 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 expandindo – isopor) ou outro equipamento. Sim () Não ()
- 19.2) Bobinas de gelo reciclável Sim () Não ()
- 19.3) Termômetro de máxima e mínima e de cabo extensor Sim () Não ()
- 19.4) Fita de PVC / Crepe Sim () Não ()
20. Na organização da caixa térmica é feita a ambientação das bobinas de gelo reciclável? Sim () Não ()
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 comunicada imediatamente a instância hierarquicamente superior? Sim Não

22.2) É preenchido o formulário de avaliação de imunobiológicos sob suspeita e enviado a instância hierarquicamente superior? Sim () Não ()

22.3) As vacinas sob suspeita são mantidas em temperatura de +2°C a +8°C, até o pronunciado da instância superior? Sim () Não ()

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

24. As salas de vacina possuem:

24.1) Ar condicionado? Sim () Não ()

24.2) Bancada de inox? Sim () Não ()

24.3) Paredes livres de cartazes e outros? Sim () Não ()

24.4) Tamanho adequado? Sim () Não ()

24.5) Limpeza adequada? Sim () Não ()

24.6) Macas? Sim () Não ()

24.7) Armários? Sim () Não ()

24.8) Mesas e cadeiras? Sim () Não ()

ANEXO B – AUTORIZAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE TIMON
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE/SUS

Timon, 21 de Julho de 2014.

DECLARAÇÃO

Declaramos para os fins que se fizeram necessários que estamos autorizando a Sra. Rosane da Silva Santana, acadêmica do curso de Pós Graduação em Saúde Materno Infantil da Universidade Federal do Maranhão, a realizar a pesquisa de Controle de qualidade na conservação das vacinas do programa nacional de imunização, nesta Secretaria, sob a orientação da Professora Rosane da Silva Santana, da Universidade Federal do Maranhão, ficando o início da pesquisa condicionado a comprovação de aprovação pelo Comitê de Ética, a após análise do projeto na plataforma Brasil.

Atenciosamente.



MÁRCIO DE SOUZA SÁ
Secretário Municipal de Saúde

ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Apresentação da pesquisa e objetivos:

Convidamos você a participar da pesquisa intitulada “**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE CONSERVAÇÃO DAS VACINAS NA REDE BÁSICA DO MUNICÍPIO DE TIMON/MA**” realizada pela aluna do mestrado de Saúde do Adulto e da Criança, Rosane da Silva Santana, sob a orientação da Professora Dra. Mônica Elinor Alves Gama da Universidade Federal do Maranhão. O objetivo geral do estudo é avaliar a qualidade da conservação das vacinas nas salas de vacina do município de Timon/MA, tendo como referencial as normas preconizadas pelo PNI.

Informações sobre a coleta de dados:

O instrumento para coleta de dados a ser utilizado, trata-se do roteiro de inspeção do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação – PAISSV, versão 2.0; dezembro de 2004. Esse sistema é disponibilizado para os coordenadores estaduais de imunizações para padronização do perfil de avaliação, capaz de agilizar a tabulação de resultados.

O questionário é constituído por perguntas abertas e fechadas com base nas Normas e Técnicas definidas pelo Ministério da Saúde. É um instrumento pré-testado que consiste em um formulário sistemático de observação e entrevista, contendo aspectos essenciais relacionados aos procedimentos executados para a manutenção da qualidade das vacinas.

Esse instrumento de avaliação é dividido por blocos que são: identificação da unidade, aspectos gerais da sala de vacinação, procedimentos técnicos, rede de frio, sistema de informação, eventos adversos pós-vacinação, imunobiológicos especiais, vigilância epidemiológica e educação em saúde.

Serão coletados dados sobre: estrutura física, equipamentos e insumos das salas de vacina, acondicionamento das vacinas, o uso de termômetro, monitoramento da temperatura, manuseio dos equipamentos de conservação das vacinas, capacitação específica dos profissionais das salas de vacina.

As informações serão colhidas principalmente a partir da observação direta da estrutura física e atuação prática do funcionário no próprio setor, sendo coletadas

informações complementares quando necessário junto ao vacinador ou coordenador da sala de vacina presente no momento do preenchimento do formulário *in locu*.

Os funcionários das salas de vacinas receberão uma explanação sobre a natureza e os objetivos do estudo, enfatizando a finalidade de pesquisa. Ressalta-se que o funcionário tem o direito de se negar a contribuir com as informações e que isso não lhe trará nenhum prejuízo. Uma vez aprovada a participação do funcionário no estudo, será solicitado a cada um a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE para participar do mesmo para acesso às unidades será solicitada autorização da Secretaria Municipal de Saúde de Timon.

Esclarecimentos gerais e direitos sujeitos da pesquisa:

Assegura-se que a identidade dos participantes será confidencial e que os dados coletados serão utilizados exclusivamente para atender aos objetivos da pesquisa.

O (a) senhor (a) não terá qualquer custo financeiro diante da pesquisa, nem haverá renumeração por participar, tendo ainda liberdade total de recusar a participação ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, bem como se recusar responder qualquer pergunta que julgue constrangedora.

Este documento será elaborado em duas vias, com todas as folhas rubricadas pelo pesquisador/sujeito da pesquisa, devendo ser assinado no final pelos mesmos. Os resultados serão tornados públicos, por meio de publicação em revistas da área da saúde, assim como serem apresentados em simpósios e/ou congressos.

Riscos e benefícios:

A conduta dos procedimentos oferece riscos mínimos aos sujeitos da pesquisa, possivelmente relacionados a um desconforto em compartilhar informações ou incômodo em falar sobre alguns assuntos. Portanto, o sujeito não precisa responder a qualquer pergunta ou parte de informações obtidas, se sentir que ela é muito pessoal ou sentir desconforto em falar. Os riscos serão minimizados, pois a pesquisa segue acompanhamento ético e supervisão de equipe responsável qualificada.

Em relação aos benefícios, poderão não gerar benefícios diretos ao participante, mas espera-se que com sua participação, seja produzido conhecimento

a partir dos dados informados, o que contribuirá para tomada de decisão dentro da gestão dos serviços de atenção à saúde no nosso município.

Acesso aos responsáveis da pesquisa:

Garante-se ainda que, em qualquer etapa do estudo, os participantes terão acesso aos responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Ficam disponíveis os contatos da orientadora responsável Mônica Elinor Gama e da pesquisadora responsável Rosane da Silva Santana.

Havendo dúvidas, questionamentos e/ou denúncias sobre questões das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, relacionadas à ética em pesquisa, podem ser encaminhadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão O CEP/UFMA que funciona na Avenida dos Portugueses s/n, Campus Universitário do Bacanga, Prédio do CEB Velho, PPPG, Bloco C Sala 07. E-mail para correspondência cepufma@ufma.br, através do telefone (98) 3272-8708, de segunda a sexta, de 8h as 12h e 14h as 17h, falar com Prof.^a Dr.^a Maria do Socorro Saraiva Pinheiro

Os pesquisadores desta pesquisa se comprometem a seguir o que consta na Resolução no. 466/12 sobre pesquisas em seres humanos.

Dessa forma, se você concorda em participar da pesquisa como consta nas explicações e orientações acima, coloque seu nome no local indicado abaixo.

Desde já agradecemos sua colaboração e solicitamos sua assinatura e rubrica neste termo, que será também assinado e rubricado pela pesquisadora responsável em duas vias, sendo que uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável.

Certificado de consentimento:

Nome do (a) participante: _____

Tendo recebido todas as informações necessárias, aceito de livre e espontânea vontade, participar dessa pesquisa, e informo que assinei e recebi a cópia deste documento.

Assinatura do participante

Declaramos que obtivemos de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação nesta pesquisa.

Rosane da Silva Santana (Pesquisador)

Dra. Mônica Elinor Alves Gama
(Orientadora)

Timon/MA, _____ de _____ de 2014

ANEXO D – PARECE CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO/MA

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: QUALIDADE DE CONSERVAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS NA REDE BÁSICA DE SAÚDE

Pesquisador: MONICA ELINOR ALVES GAMA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 34071314.1.0000.5087

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 927.867

Data da Relatoria: 25/11/2014

Apresentação do Projeto:

As doenças evitáveis por imunizantes estão em franco declínio. Devido uma ampla extensão de cobertura vacinal o que é a principal meta do Programa Nacional de Imunização - PNI, implantado em 1973. A vacinação é uma forma de imunização na prevenção de doença e o termo se aplica à inoculação de microrganismos vivos de baixa virulência ou substâncias derivadas desses microrganismos. O desenvolvimento de vacinas seguras e efetivas para a prevenção de doenças infecciosas, geralmente estão associadas à alta mortalidade e morbidade, assim, a redução de doenças prevenidas por imunização é a finalidade principal da vacinação. Para que haja a efetivação da vacina é importante desenvolvimento de princípios e as normas de conservação delas, já que são fatores determinantes na eficácia das mesmas, sem os quais as vacinas não teriam nenhum efeito. Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o processo a qualidade de conservação dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunização, será realizado em 37 salas de vacina do município de Timon/MA. As principais variáveis de interesse do estudo serão: estrutura física, equipamentos e insumos, acondicionamento das vacinas, uso de termômetro, monitoramento da temperatura, manuseio dos equipamentos de conservação das vacinas e capacitação específica dos profissionais que atuam nesse setor. Com a finalidade de levantar informações importantes relacionadas ao manuseio e à qualidade dos procedimentos de

Continuação do Parecer: 927.867

conservação dos imunobiológicos, sensibilizando não só os profissionais envolvidos com a prática de vacinação, mas também os gestores, o interesse pela qualidade efetiva na realização dessa atividade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a qualidade da conservação dos imunobiológicos nas salas de vacina do município de Timon/MA, tendo como referencial as normas preconizadas pelo PNI.

Objetivo Secundário:

Avaliar os procedimentos técnicos quanto à manipulação dos imunobiológicos;

Caracterizar as salas de vacina do estudo, quanto à estrutura física, mobília, equipamentos e insumos;

Verificar a capacitação específica em vacinação dos profissionais das salas de vacina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram avaliados pelos autores de forma adequada, assim como demonstrados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem relevância científica e social. E propõem uma conscientização não só aos profissionais envolvidos com a prática de vacinação, mas também aos gestores, o interesse na realização da vacinação no que tange principalmente ao levantamento de informações importantes relacionadas ao manuseio e à qualidade dos procedimentos de conservação dos imunobiológicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Esta em consonância com a Resolução 466/12 CNS.

Recomendações:

Adequação gramatical, tempo e voz verbal no texto.

Citar legislação pertinente ao tema.

Na sétima linha do resumo onde se ler "...Programa Nacional de Imunização nas salas de vacina da zona urbana de São Luis-MA.", substitui a localidade São Luis-Ma por Timom-Ma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está em consonância com a Resolução 466/12 CNS. Portanto não há pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

APENDICE

PRIMEIRO ARTIGO CIENTÍFICO

11.1 Nome do periódico com sua classificação na WEBQUALIS da CAPES

(A1) ISSN: 1518-8345

A **Revista Latino-Americana de Enfermagem** é órgão oficial de divulgação científica da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e do Centro Colaborador da OPS/OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem e tem como missão publicar resultados de pesquisas científicas de enfermagem e de outras áreas de interesse para profissionais da área de saúde.

Caracteriza-se como periódico nacional, de circulação internacional que teve sua primeira edição publicada em janeiro de 1993. Publicação Bimestral, versão impressa em Inglês e versão eletrônica nos idiomas Português, Espanhol e Inglês. A revista é afiliada à Associação Brasileira de Editores Científicos - ABEC e indexada nas mais importantes bases indexadoras nacionais e internacionais.

11.2 Normas editoriais/Normas para autores

Revista Latino-Americana de Enfermagem

O cadastro no sistema e posterior acesso, por meio de login e senha, são obrigatórios para a submissão de trabalhos, bem como para acompanhar o processo editorial em curso.

Diretrizes para Autores

Formulário on line de submissão

- título (conciso em até 15 palavras, porém, informativo, excluindo localização geográfica da pesquisa e abreviações), nos idiomas português, inglês e espanhol;
- nome do(s) autor(es) por extenso, categoria profissional, maior título universitário, nome da unidade e instituição aos quais o estudo deve ser atribuído, endereço eletrônico, cidade, estado e país;
- nome, endereço postal, *e-mail*, os números de telefone/fax do autor responsável por qualquer correspondência sobre o artigo;
- fonte(s) de apoio na forma de financiamentos, equipamentos e fármacos, ou todos esses;
- agradecimentos - nome de colaboradores cuja contribuição não se enquadre nos

critérios de autoria, adotados pela RLAE, ou lista de autores que ultrapassaram os nomes indicados abaixo do título

- consultoria científica
- revisão crítica da proposta do estudo
- auxílio e/ou colaboração na coleta de dados
- assistência aos sujeitos da pesquisa
- revisão gramatical
- apoio técnico na pesquisa;
- vinculação do artigo a dissertação e tese, informando os títulos em português, inglês e espanhol e a instituição responsável em que foi obtida;
- o resumo deverá conter até 150 palavras, incluindo o objetivo da pesquisa, procedimentos básicos (seleção dos sujeitos, métodos de observação e analíticos, principais resultados) e as conclusões. Deverão ser destacadas as contribuições para o avanço do conhecimento na área da enfermagem;
- incluir de 3 a 6 descritores que auxiliarão na indexação dos artigos - para determinação dos descritores consultar o *site* <http://decs.bvs.br/> ou MESH - Medical Subject Headings <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>

Arquivo do artigo

O arquivo do artigo também deverá apresentar, na primeira página, o título, o resumo e os descritores, nessa sequência, nos idiomas português, inglês e espanhol.

Não utilizar abreviações no título e no resumo. Os termos por extenso, aos quais as abreviações correspondem, devem preceder sua primeira utilização no texto, a menos que sejam unidades de medidas padronizadas.

Documentação obrigatória

No ato da submissão dos artigos deverão ser anexados no sistema *on line* a cópia da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa ou Declaração de que a pesquisa não envolveu sujeitos humanos, em formato PDF, *com tamanho máximo de 1Megabyte cada um*, o comprovante do depósito bancário da taxa de submissão e o arquivo do artigo a ser avaliado.

O formulário individual de declarações deverá ser preenchido, *on line*, pelos autores.

Formatação obrigatória

- Papel A4 (210 x 297mm).
- Margens de 2,5cm em cada um dos lados.
- Letra Times New Roman 12.
- Espaçamento duplo em todo o arquivo.
- As tabelas devem ser elaboradas utilizando a ferramenta do word e estarem inseridas no texto, numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e não utilizar traços internos horizontais ou verticais. Recomenda-se que o título seja breve e inclua apenas os dados imprescindíveis, a localização e ano, evitando-se que sejam muito longos, com dados dispersos e de valor não representativo. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé das tabelas e não no cabeçalho ou título.
- Figuras (compreende os desenhos, gráficos, fotos, quadros, etc.) devem ser desenhadas, elaboradas e/ou fotografadas por profissionais, em preto e branco. Em caso de uso de fotos os sujeitos não podem ser identificados ou então possuir permissão, por escrito, para fins de divulgação científica. Devem ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. Serão aceitas desde que não repitam dados contidos em tabelas. Nas legendas das figuras, os símbolos, flechas, números, letras e outros sinais devem ser identificados e seu significado esclarecido.

Ilustrações devem ser identificadas como figuras^Â e estarem suficientemente claras para permitir sua reprodução em 7,2cm (largura da coluna do texto) ou 15cm (largura da página). Para ilustrações extraídas de outros trabalhos, previamente publicados, os autores devem providenciar permissão, por escrito, para a reprodução das mesmas. Essas autorizações devem acompanhar os artigos submetidos à publicação.

- Tabelas, figuras, ilustrações e quadros devem ser limitados a 5, no conjunto.
- Utilize somente abreviações padronizadas internacionalmente.
- Notas de rodapé: deverão ser indicadas por asteriscos, iniciadas a cada página e restritas ao mínimo indispensável.
- O número máximo de páginas inclui o artigo completo, com os títulos, resumos e descritores nos três idiomas, as ilustrações, gráficos, tabelas, fotos e referências.
- Artigos originais em até 17 páginas. Recomenda-se que o número de referências limite-se a 25. Sugere-se incluir aquelas estritamente pertinentes à problemática

abordada, atualizadas, de abrangência nacional e internacional e evitar a inclusão de número excessivo de referências numa mesma citação.

- Artigos de revisão sistemática em até 20 páginas. Sugere-se incluir referências estritamente pertinentes à problemática abordada, atualizadas, de abrangência nacional e internacional e evitar a inclusão de número excessivo de referências numa mesma citação.
- Cartas ao Editor, máximo de 1 página.
- Depoimentos dos sujeitos deverão ser apresentados em itálico, letra Times New Roman, tamanho 10, na sequência do texto. Ex.: a sociedade está cada vez mais violenta (sujeito 1).
- Citações *ipsis litteris* usar apenas aspas, na sequência do texto.
- Referências - numerar as referências de forma consecutiva, de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto. Identificá-las no texto por números arábicos, entre parênteses e sobrescrito, sem menção dos autores. A mesma regra aplica-se às tabelas e legendas.
- Quando se tratar de citação sequencial, separe os números por traço (ex.: 1-2); quando intercalados use vírgula (ex.: 1,5,7).

A exatidão das referências é de responsabilidade dos autores.

Como citar os artigos publicados na Revista Latino-Americana de Enfermagem:

Os artigos publicados na RLAE devem ser citados preferencialmente no idioma inglês.

Como citar os artigos publicados na Revista Latino-Americana de Enfermagem:

Os artigos publicados na RLAE devem ser citados preferencialmente no idioma inglês.

Condições para submissão

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

1. A contribuição é original e inédita, e não está sendo avaliada para publicação por outra revista; caso contrário, deve-se justificar em "Comentários ao editor".
2. O arquivo da submissão está em formato Microsoft Word, OpenOffice ou RTF.
3. URLs para as referências foram informadas quando possível.

4. O texto está em espaço simples; usa uma fonte de 12-pontos; emprega itálico em vez de sublinhado (exceto em endereços URL); as figuras e tabelas estão inseridas no texto, não no final do documento na forma de anexos.
5. O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em **Diretrizes para Autores**, na página Sobre a Revista.
6. Em caso de submissão a uma seção com avaliação pelos pares (ex.: artigos), as instruções disponíveis em **Assegurando a avaliação pelos pares cega** foram seguidas.

Declaração de Direito Autoral

Os direitos autorais são de propriedade exclusiva da revista, transferidos por meio da Declaração de Transferência de Direitos Autorais (presente no Formulário Individual de Declarações) assinada pelos autores. Para a utilização dos artigos, a RLAE adota a Licença Creative Commons, CC BY-NC Atribuição não comercial (resumo ou código completo da licença). Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos autorais a Revista Latino-Americana de Enfermagem. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

Política de Privacidade

Os nomes e endereços informados nesta revista serão usados exclusivamente para os serviços prestados por esta publicação, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

11.3 Artigo propriamente dito:

- **TÍTULO EM PORTUGUÊS:**
- **TÍTULO EM INGLÊS:**
- **TÍTULO EM ESPANHOL**

AUTOR/CO-AUTOR

Rosane da Silva Santana*; **Prof.^a Dr.^a Mônica Elinor Alves Gama**.**

*Graduado em Enfermagem e Biologia. Discente do Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança – Mestrado Acadêmico da Universidade Federal do Maranhão (UFMA). Autor. Endereço: Rua 08 Bloco 06 Apartamento 404 Residencial Isadora Bairro Cristo Rei CEP: 64015-610, Teresina/PI; Telefone: (86) 88460957. E-mail: rosane_santana5@hotmail.com

**Doutora em medicina pela Universidade de São Paulo. Docente Permanente do Programa de Pós-graduação em Saúde do Adulto e da Criança – Mestrado Acadêmico. Endereço: Universidade Federal do Maranhão, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde. Av. dos Portugueses, 1966. Bacanga - CEP 65080-805, São Luís – MA; Telefone: (98) 3272-9520. E-mail: academico@faculdadelaboro.com.br

AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA E DO PROCESSO PARA A QUALIDADE DE CONSERVAÇÃO DAS VACINAS NO MUNICÍPIO MARANHENSE

RESUMO

Introdução: Para a garantia da eficácia e efetividade das vacinas, é necessária a avaliação da qualidade de conservação das vacinas, uma vez que o objetivo final da vacinação é assegurar que todos os produtos administrados mantenham suas características imunogênicas **Objetivo:** analisar a qualidade de conservação das vacinas na rede básica de saúde do município de Timon/MA, tendo como referencial as normas preconizadas pelo PNI. **Métodos:** estudo exploratório, observacional, descritivo, com abordagem quantitativa realizado em 28 salas fixas de vacinas. Para a coleta, utilizou-se o instrumento de avaliação do PAISSV (versão 2.0, 2004) com os seguintes itens: Identificação da sala de vacina, capacitação técnica dos profissionais e rede de frio. Os dados foram digitados no PAISSV e os resultados foram tabulados e organizados em Estrutura e Processo. **Resultados:** nenhuma sala de vacina pesquisada obteve qualidade ideal na avaliação de conservação e armazenamento de vacinas. **Conclusão:** é necessário que a coordenação de imunização local implante medidas para supervisão das atividades realizadas, monitorando e avaliando as salas de vacinas quanto ao cumprimento das normas estabelecidas pelo PNI.

Palavras-chave: Avaliação de serviços de saúde. Qualidade. Vacinas.

ABSTRACT

RATE STRUCTURE AND PROCESS FOR THE CONSERVATION OF QUALITY OF VACCINES IN THE MUNICIPALITY MARANHENSE

Introduction: To guarantee efficiency and effectiveness of vaccines, assessing the quality of conservation of vaccines is necessary, since the ultimate goal of vaccination is to ensure that all managed products maintain their immunogenic characteristics **Objective:** To analyze the quality of conservation vaccines in the primary care network in the municipality of Timon / MA, having as reference the standards recommended by the PNI. **Methods:** An exploratory study, observational, descriptive, with quantitative approach carried out in 28 rooms fixed vaccines. For collection, we used the assessment tool PAISSV (version 2.0, 2004) with the

following: vaccine room identification, technical professional training and cold chain. Data were entered in PAISSV and the results were tabulated and organized structure and process. Results: no room researched vaccine obtained optimal quality in the evaluation of conservation and storage of vaccines. Conclusion: it is necessary to coordinate local immunization implant measures for supervision of the activities carried out, monitoring and evaluating the rooms of vaccines for compliance with the standards established by the PNI

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, as doenças evitáveis por imunizantes estão em franco declínio, decorrente da ampla extensão da cobertura vacinal de forma homogênea, que, ao longo de décadas, constitui-se meta principal do Programa Nacional de Imunização - PNI, implantado em 1973⁽¹⁾.

O PNI apresenta normas e diretrizes com recomendações internacionais, sendo responsável pela execução de várias atividades como a aquisição, acondicionamento, distribuição e aplicação de imunobiológicos contemplados no calendário básico de vacinação ou indicados em situações especiais. Acompanha também o programa de vigilância a eventos adversos e a garantia da segurança dos procedimentos operacionais⁽²⁾.

Nesse processo de continua expansão, atualmente, o PNI disponibiliza vacinas utilizadas na rotina das unidades públicas de saúde, além de vacinas especiais, soros e imunoglobulinas para todos os estados da federação⁽³⁾.

O Ministério da Saúde define as vacinas como substâncias constituídas por agentes infecciosos vivos atenuados ou inativos, mortos, por suas frações ou ainda por suas toxinas. Elas estão entre os produtos biológicos mais seguros, de comprovada eficácia, de baixo custo, de grande impacto nas condições de saúde de uma comunidade com disponibilidade a toda a população do grupo alvo dos programas de imunização⁽²⁾.

A prática de vacinação desde que foi implantada foi assumida como uma medida de saúde coletiva e de proteção da população contra os flagelos de epidemias, tendo em vista, constituir-se na arma mais potente do homem contra muitas doenças transmissíveis⁽⁴⁾.

A vacinação tem como finalidade reduzir a morbimortalidade causada pelas doenças preveníveis. Apesar de a literatura científica certificar o controle e a redução de muitas doenças infecciosas à vacinação, é importante destacar que os princípios e o padrão de qualidade da conservação das vacinas são fatores determinantes na eficácia das mesmas⁽⁵⁾.

As vacinas, por sua própria composição, são produtos susceptíveis aos agentes físicos, tais como a luz e o calor. O calor é bastante prejudicial por acelerar a inativação dos componentes da vacina. Recomenda-se mantê-las constantemente refrigerada e, para garantir

a qualidade de conservação, deve haver supervisão periódica e eficiente dos equipamentos utilizados na refrigeração⁽⁶⁾.

A conservação das vacinas deve ser feita por meio de um sistema denominado Rede de Frio. Nele inclui-se o transporte, o armazenamento e a manipulação de vacinas em condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é aplicada⁽⁹⁾.

A manutenção da integridade da Rede de Frio deve ter um padrão de qualidade, independente dos serviços de saúde que são oferecidos, uma vez que o objetivo final é assegurar que todos os produtos administrados mantenham suas características imunogênicas. Essa tarefa é um desafio que demanda a completa integração entre os diversos níveis, exigindo compromisso e responsabilidade do Ministério da Saúde e das equipes dos serviços de imunizações⁽⁷⁾.

A avaliação das atividades realizadas na sala de vacina pode identificar as fragilidades e os pontos necessários para implementação das ações, propondo alternativas e viabilizando estratégias que garantam a confiança da população na vacinação e o não reaparecimento de doenças já eliminadas ou controladas no país⁽²⁾.

O modelo de Avedis Donabedian, pediatra armênio radicado nos Estados Unidos, propõe uma maneira sistemática de avaliar a qualidade em saúde através de três dimensões: estrutura, processo e resultado⁽⁸⁾.

A primeira dimensão é a estrutura que avalia a parte física do local, a disponibilidade de equipamentos, a capacitação dos indivíduos que atuam no setor e a organização dos serviços. A segunda dimensão do processo abrange todas as atividades desenvolvidas pelos profissionais e pacientes, e a terceira, os resultados que são dados pela relação satisfatória entre os profissionais e os pacientes⁽⁹⁾.

A partir desse método, o processo de avaliação passa a ser viável para monitorar os serviços de saúde. É também essencial pela capacidade de fornecer elementos do conhecimento para a tomada de decisão e ter o respaldo para melhor eficiência, eficácia e efetividade das atividades desenvolvidas pelo serviço⁽¹⁰⁾.

O programa de imunização necessita ter sua implantação avaliada, de forma a identificar problemas no desempenho das atividades e propor recomendações para sua consolidação, buscando remover obstáculos para o alcance das metas e objetivos do Programa e assim atingir coberturas capazes de impactar a ocorrência de doenças imunopreveníveis⁽¹¹⁾.

Alguns dos problemas observados, empiricamente, foram à falta de monitorização dos equipamentos, mau acondicionamento das vacinas, falta de ambientação das bobinas de

gelo, condições higiênicas dos refrigeradores insuficientes, capacitação insuficiente dos profissionais da sala de vacina, dentre outras.

A partir dessas observações, surgiram alguns questionamentos relacionados à conservação dos imunobiológicos na sala de vacina: a estrutura das salas de vacinas atende ao recomendado para a adequada conservação dos imunobiológicos? Como é realizado o processo de conservação das vacinas na Rede de Frio? Os profissionais da sala de vacina tem conhecimento atualizado sobre os processos de trabalho na Rede de Frio?

Nessa perspectiva, e, com a preocupação de que gestores e técnicos podem priorizar a cobertura vacinal em detrimento do controle de qualidade dos produtos utilizados, é que se reconhece a relevância da pesquisa ora proposta. Diante desse contexto, o objetivo da pesquisa é analisar a qualidade da conservação das vacinas na rede básica de saúde do município de Timon/MA, tendo como referencial as normas preconizadas pelo PNI.

2 MÉTODOS

Trata-se de um estudo exploratório, observacional, descritivo, com abordagem quantitativa. Realizado nas salas de vacina do município de Timon, interior maranhense, localizado na região oeste do Estado do Maranhão. Segundo informações do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2013, o município contava com uma população de aproximadamente 161.721 habitantes. Esse município encontra-se ligado à capital do vizinho estado do Piauí-Teresina, fazendo parte da Grande Teresina.

A rede básica de saúde do município é constituída de 38 Unidades de Saúde, sendo 23 Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSFs), 10 Postos de Saúde, 1 Centro de Saúde (CS), 1 Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA), 1 Hospital, 1 Unidade Mista de Saúde e 1 Policlínica.

Há 38 salas de vacinas no município, das quais 28 são salas fixas e 10 são virtuais. As salas de vacinas consideradas fixas são aquelas que além de cadastradas pelo município, dispõem de estrutura física, equipamentos e funcionários especificamente lotados nas mesmas. Apresenta-se com funcionamento em regime de um ou dois turnos diários, de segunda à sexta feira. As salas fixas concentram-se na zona urbana e distribuem-se nas UBSFs, nos Centros de saúde, no CTA, na unidade mista, na policlínica e no hospital.

As salas de vacinas da zona rural são localizadas nos Postos de Saúde e chamadas de virtuais. A pesar de ter registro de funcionamento, não dispõem de estrutura física, de equipamentos e funcionários especificamente lotados nas salas. As vacinas disponibilizadas

para população local são levadas nas caixas térmicas e administradas conforme a necessidade ou período de campanha de vacina.

Compreenderam todas as 28 salas de vacinação classificadas como fixas, do município de Timon/MA. O instrumento utilizado para coleta de dados foi o roteiro de inspeção do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação⁽¹²⁾. Esse sistema é disponibilizado para os coordenadores estaduais de imunizações para padronização do perfil de avaliação, permitindo a tabulação de dados e análise das informações, para classificação do nível de qualidade.

O instrumento é um formulário sistemático de observação e entrevista pré-testado, contendo aspectos essenciais relacionados aos procedimentos executados para a manutenção da qualidade das vacinas. Para alcançar os objetivos do presente estudo, foram explorados os itens: capacitação técnica dos profissionais e Rede de Frio.

O questionário foi aplicado pela própria autora do estudo em todas as 28 salas de vacinas da zona urbana do município de Timon. Os itens descritos no questionário foram respondidos pelas técnicas de enfermagem das Unidades de Saúde, responsáveis pela vacinação. Antes e durante a aplicação do questionário, foram realizados vários encontros entre a pesquisadora e a coordenadora de imunização visando maior confiabilidade, esclarecimentos sobre objetivos da pesquisa e detalhamento das informações para maior precisão dos dados coletados.

A partir do preenchimento do instrumento do PAISSV, foi realizada a organização das variáveis dos itens de capacitação técnica dos profissionais e a Rede de Frio em duas dimensões, Estrutura e Processo.

Os dados foram digitados no PAISSV disponibilizado pelo PNI. Este Programa é de fácil acesso e manuseio, permitindo a confecção de relatórios pela a padronização do perfil de avaliação e agilização da tabulação dos resultados encontrados⁽¹²⁾.

A tabulação dos resultados seguiu as orientações dos critérios estabelecidos pelo PNI. O registro dos dados coletados no sistema de análise do PNI calcula os valores em percentuais de 0 a 100% e a pontuação alcançada indica o nível de qualidade da sala avaliada. A classificação dá-se de acordo com o percentual obtido e seguindo as cores indicadas pelo Manual do PAISSV, conforme o quadro 01:

Quadro 01: Índice de qualidade de conservação das vacinas segundo o PAISSV.

NÍVEL DE QUALIDADE	Classificação
90 a 100%	IDEAL
76 a 89%	BOM

50 a 75%	REGULAR
< 50%	INSUFICIENTE

Os escores obtidos da soma dos pontos das variáveis de cada dimensão (Estrutura e Processo) foram transformados em percentuais. A partir do percentual das duas dimensões foi calculada a média aritmética destas, que deu origem ao escore da Qualidade de conservação das vacinas (Σ estrutura + Σ processos/2). Dentre esses percentuais, foram definidas as categorias em níveis de qualidade de conservação de vacinas, representadas no Quadro 03¹.

Para a avaliação dos dados, procedeu de análises descritivas, univariadas. Tratando-se de variáveis numéricas, o teste selecionado para avaliar a correlação da variável dependente, Qualidade de conservação das vacinas, dentre as variáveis independentes do estudo foi o teste não paramétrico de Spearman. O nível de significância foi fixado em $p \leq 0,05$.

3 RESULTADOS

Para melhor discussão dos resultados, eles são apresentados em tabelas gerados pelo o programa e tabelas elaboradas pelo Excel.

As variáveis da Tabela 01 apresentam as condições estruturais que podem interferir na manutenção adequada da temperatura de conservação das vacinas.

Tabela 01: Características gerais da dimensão estrutura das salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Estrutura	Sim n (%)	Não n (%)
Características gerais do refrigerador		
Tomada elétrica exclusiva para refrigerador	25 (89,3)	03 (10,7)
Refrigerador exclusivo para vacinas	27 (96,4)	01 (3,6)
Refrigerador => 280 L	20 (71,4)	08 (28,6)
Bom estado de conservação	21 (75)	07 (25)
Funcionamento ideal	22 (78,6)	06 (21,4)
Limpeza ideal	21 (75)	07 (25)
Posicionamento do Refrigerador		
Próximo à fonte de calor	14 (50)	14 (50)
Incidência de luz solar direta	14 (50)	14 (50)
Localização a 20 cm de distância da parede	14 (50)	14 (50)
Termômetro		
Termômetro de máxima e mínima e/ou cabo extensor	26 (92,9)	2 (7,1)
Monitoramento da temperatura das caixas térmicas	11 (39,3)	17 (60,7)
Bobinas		
Bobinas de gelo recomendada	26 (92,9)	2 (7,1)

Bandeja coletora de agua na geladeira		
Existente	23 (82,1)	5 (17,9)
Capacitação dos profissionais da sala de vacina		
Capacitação em Sala de vacina	27 (96,4)	01 (3,6)
Capacitação em Rede de frio	08 (28,6)	20 (71,4)
Capacitação em Efeitos adversos	19 (67,9)	9 (32,1)
Estrutura Física		
Ar condicionado	23 (82,1)	05 (17,9)
Bancada de inox	11 (39,3)	17 (60,7)
Paredes livres de cartazes e outros	18 (64,3)	10 (35,7)
Tamanho adequado	19 (69,7)	09 (32,1)
Limpeza adequada	15 (53,6)	13 (46,4)
Macas	03 (10,7)	25 (89,3)
Armários	20 (71,4)	08 (28,6)
Mesas e cadeiras	28 (100)	-

Verificou-se que as vacinas são armazenadas em geladeiras do tipo doméstico em 96,4% das salas de vacina de Timon. Mais de 70% das geladeiras apresentam capacidade de armazenamento de 280 litros ou superior, e quase 11% das geladeiras encontram-se conectadas à energia por tomada “T” ou benjamim.

Quanto ao estado de conservação e limpeza, em 25% das salas, as geladeiras não se encontram em bom estado de conservação e de limpeza, e 21,4% não apresentam funcionamento ideal.

Observou-se também que em 50,0% de todas as salas, as geladeiras estão sob a incidência de luz solar direta e não mantêm a distância de 20 cm da parede e estão próximos à fonte de calor.

As geladeiras e as caixas térmicas apresentam termômetro de máxima e mínima em 92,9% das salas de vacina, porém em 60,7% das salas, os funcionários não fazem o monitoramento da temperatura das caixas térmicas, local determinado para colocar as vacinas que serão administradas para a população durante o dia.

No que se refere à quantidade reciclável de bobinas para preparação da caixa térmica, verificou-se que 7,1% das salas de vacinas não disponibilizam a quantidade suficiente para o uso diário ou em situações emergenciais.

Quanto à capacitação dos profissionais, identificou-se que em 95% das salas de vacina, os profissionais haviam recebido capacitação específica, 67,9% em efeitos adversos, e somente 28,6%, em Rede de Frio, sendo esta classificação INSUFICIENTE. Dado preocupante para a manutenção da Rede de Frio local, já que, para manter a qualidade de

conservação das vacinas, é essencial conhecimento e treinamento específico para os profissionais.

Sobre a avaliação das variáveis da estrutura física das salas de vacinação, destacou-se que 89,3% das salas não apresentam macas, 60,7% delas não dispunham de pia de inox e 17,9% não possuem ar condicionado.

Quadro 02: Classificação atribuída à dimensão estrutura das salas de vacina do Município de Timon/MA, 2015 segundo o PAISSV.

ESTRUTURA	90 a 100% IDEAL	76 a 89% BOM	51 a 75% REGULAR	< 50% INSUFICIENTE
Variáveis				
Características gerais da geladeira		82,1		
Posicionamento da geladeira				50,0
Termômetro			66,1	
Bobinas recicláveis de gelo		87,5		
Bandeja coletora de água no refrigerador		82,1		
Capacitação específica dos profissionais			64,2	
Estrutura Física da sala de vacina			64,3	

Segundo a classificação da qualidade pelo método PAISSV, nas 28 salas de vacina avaliadas, apenas três variáveis relacionadas à Estrutura, atingiram o nível BOM e três variáveis foram classificadas como nível REGULAR. O posicionamento da geladeira foi o item de estrutura considerado INSUFICIENTE e nenhuma variável dessa dimensão atingiu percentual de classificação considerado IDEAL.

As variáveis da Tabela 02 apresentam as condições do Processo que podem interferir na qualidade de conservação das vacinas.

Tabela 02: Características relacionadas à dimensão processo da sala de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Processo Variáveis	Sim n (%)	Não n (%)
Monitoramento da temperatura		
Leitura e registro correto da temperatura no início e fim do dia de trabalho	27 (96,4)	1 (3,6)
Mapa do controle diário de temperatura fixado em local visível	21 (75)	07 (25)
Organização das vacinas e da geladeira		
1ª prateleira: vacinas que podem congelar	10 (35,7)	18 (64,3)
2ª prateleira: vacinas que não podem congelar	10 (35,7)	18 (64,3)
3ª prateleira: estoques de vacinas, soros e	-	28 (100)

diluentes.		
Vacinas organizadas por tipo, lote, validade.	12 (42,9)	16 (57,1)
Distância entre as vacinas e a parede do refrigerador	18 (64,3)	10 (35,7)
Garrafas de água com corantes na parte inferior	24 (85,7)	04 (14,3)
Material no painel da porta da geladeira	06 (21,4)	22 (78,6)
Ambientação das bobinas	23 (82,1)	05 (17,9)
Degelo e limpeza realizados a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atingir 0,5 cm	16 (57,1)	12 (42,9)
Procedimentos corretos para degelo e limpeza do refrigerador	16 (57,1)	12 (42,9)
Manutenção preventiva e/ou corretiva para refrigerador	14 (50%)	14 (50%)
Conduta à exposição de temperaturas elevadas		
Comunicação imediata à instância superior	18 (64,3)	10 (35,7)
Preenchimento do formulário de avaliação das vacinas sob suspeitas com envio à instância hierarquicamente superior	13 (48,1)	15 (51,9)
Vacinas sob suspeitas mantidas em temperatura de +2°C a +8°C, até o pronunciamento da instância superior	08 (28,6)	20 (71,4)
Segurança Elétrica		
Indicação na caixa de distribuição elétrica de não desligamento do disjuntor da sala de vacinação	-	28 (100)

Quanto ao monitoramento da temperatura, verificou-se que em 96,4% das salas de vacina, os funcionários realizam a leitura e o registro no início e fim do dia de trabalho, e em 75% das salas, apresentam o mapa de controle diário de temperatura fixado em local visível.

Sobre a organização das prateleiras das geladeiras, 64,3% das unidades pesquisadas não organizam as vacinas seguindo a especificação da Rede de Frio. Verificou-se que 100% das geladeiras não apresentavam a terceira prateleira, ficando assim os estoques de vacinas e os diluentes junto às vacinas na primeira ou na segunda prateleira, sendo classificado como INSUFICIENTE.

Quanto à disposição das vacinas, em 57,1% das salas, não fazem a organização das vacinas pelo tipo, validade e lote na geladeira, porém em 64,3%, as vacinas encontram-se a certa distância da parede da geladeira. Na parte interna da geladeira, verificou-se que em 85,7% das salas, há garrafas de água com corante na parte inferior e que 21,4%, tem material na porta da geladeira.

Em 82,1% das salas de vacina, os funcionários antes da organização das caixas térmicas, retiram as bobinas de gelo da geladeira e fazem a ambientação delas.

Em 57,1% das salas de vacina, os funcionários responderam que fazem a limpeza e o degelo a cada 15 dias, mas em 42,9%, os funcionários não sabiam descrever os procedimentos corretos para limpeza e degelo das geladeiras. Ainda sobre as geladeiras, verificou-se que 50% das salas de vacina não dispunham de manutenção preventiva e/ou corretiva para este equipamento.

Observou-se que em 64,3% das salas de vacina, os funcionários comunicam a instância superior quaisquer alterações de temperatura a que as vacinas se submetam, mas em 51,9%, os profissionais não preenchem o formulário de avaliação de vacinas sob suspeitas e quando eles detectavam as vacinas suspeitas, 71,4%, dos profissionais não deixavam as vacinas acondicionadas na geladeira com temperatura de +2° a +8°C até o pronunciamento da instância superior.

Em relação à segurança elétrica, cem por cento das salas de vacina não apresentam alerta para o NÃO DESLIGAMENTO do disjuntor na caixa de distribuição elétrica.

Quadro 03: Conceituação atribuída a dimensão processo das salas de vacina do Município de Timon, 2015.

PROCESSO	90 a 100% IDEAL	76 a 89% BOM	51 a 75% REGULAR	< 50% INSUFICIENTE
Monitoramento da temperatura			70,2	
Organização das vacinas e da geladeira				48,7
Conduta à exposição de temperaturas elevadas				46,4
Segurança Elétrica				-

Segundo a classificação da qualidade pelo método PAISSV, nas 28 salas de vacina avaliadas, somente a variável, monitoramento da temperatura do refrigerador atinge o nível REGULAR, enquanto todas as variáveis da organização das vacinas, da conduta à exposição de temperaturas elevadas e da segurança elétrica apresentam nível INSUFICIENTE.

Tabela 03: Análise univariada dos escores das dimensões da Estrutura e do Processo nas salas de vacina da rede pública do município de Timon/MA, 2015.

Dimensões	n	Média	Desvio Padrão	I.C. 95%	Mín. e Máx.
Estrutura	28	77,4	12,7	72,4-82,3	32,7-95,1
Processo	28	41,3	12,1	36,6-46,0	16,7-65,9
Qualidade da conservação	28	59,4	10,8	55,1-63,5	24,7-78,6

Observou-se na tabela 03 que a média da qualidade de conservação das vacinas do município de Timon está em torno de 60%, quanto à estrutura e ao processo.

De acordo com os resultados da correlação entre a estrutura e o processo relacionada à conservação das vacinas, identificou-se que a força de correlação da foi de 0,72 para 0,86 respectivamente. Pôde-se que as duas dimensões interferem na qualidade de conservação das vacinas do município de Timon.

4 DISCUSSÃO

A sala de vacina é considerada a instância final da Rede de Frio. É o local onde os procedimentos de vacinação propriamente ditos são executados mediante ações de rotina, campanhas e outras estratégias.

Para o cumprimento das recomendações e das normativas do Programa Nacional de Imunização quanto à Estrutura e ao Processo da Rede de Frio local, é fundamental o planejamento e o envolvimento de todos os coordenadores de imunização não só para zelar a qualidade do PNI, mas também para melhorar as técnicas de aplicação e de conservação das vacinas nas Unidades de Saúde.

Os aspectos operacionais em salas de vacina merecem uma atenção especial, pois tratam de medidas essenciais para a aplicação de uma vacina dentro de todos os padrões corretos de conservação, armazenagem e indicações clínicas⁽¹³⁾.

A cobertura vacinal é a meta principal do PNI e para o alcance do maior número de pessoas imunizadas, as salas de vacina precisam permanecer ativas enquanto a Unidade Básica de Saúde estiver funcionando, dispendo de todas as ocasiões para a atualização do cartão vacinal⁽¹⁴⁾.

Na década de 60 sistematizou o conhecimento sobre qualidade, propondo normalização de conceitos e nomenclatura, através de “modelo unificado” que se baseia em três componentes: estrutura, processo e resultado. A integração destes componentes é que permite a avaliação de qualidade⁽¹⁵⁾.

As variáveis selecionadas e organizadas em estrutura e processo facilitaram a identificação das dimensões e das variáveis de cada dimensão, no que se refere à qualidade de conservação das vacinas no município de Timon e assim, permitindo a implementação do serviço como um todo.

A avaliação de qualidade deve ser monitorada continuamente pelos serviços de saúde para identificar e corrigir precocemente os desvios dos padrões identificados, permitindo o aperfeiçoamento e o desenvolvimento de serviços avaliados⁽¹⁰⁾.

O armazenamento inadequado das vacinas pode afetar diretamente a qualidade de conservação pela perda de algum componente. São produtos termolábeis, que se deterioram após determinado tempo quando expostos a variações de temperaturas inadequadas à sua conservação. O calor acelera a inativação dos componentes imunogênicos.

Para que as vacinas tenham assegurada qualidade de conservação, é essencial que elas sejam mantidas na temperatura adequada. O MS recomenda como equipamento ideal para o armazenamento das vacinas, a câmara refrigerada, por permitir maior precisão no ajuste da temperatura, garantindo, assim, a manutenção dos produtos em condições adequadas de conservação⁽¹³⁾.

A normatização para uso de câmara refrigerada foi instituída em 2013 e a Secretaria Municipal de Saúde de Timon informou dificuldades financeiras para aquisição de novos equipamentos. Em decorrência disso, em todas as salas de vacina de Timon, os equipamentos utilizados para armazenamento das vacinas são geladeiras do tipo doméstico, sendo que 76% delas são utilizadas exclusivamente para o uso de vacinas.

Os refrigeradores domésticos, apesar da facilidade de aquisição e baixos custos não foram projetados para manutenção da temperatura na escala requerida por não apresentar homogeneidade na distribuição térmica. O termostato reage à temperatura do evaporador e não ao ar geral no compartimento interno. Com isso a temperatura média pode variar com a temperatura do ambiente externo. Estes fatores aumentam o risco de perdas e comprometem a confiabilidade do produto ofertado⁽¹⁶⁾.

A localização da geladeira é outro fator de interferência na qualidade de conservação das vacinas. Se ela estiver sob incidência de calor ou próxima à fonte de calor e se não mantiver a distância de 20 cm da parede, o funcionamento será afetado, favorecendo assim, alterações na composição das vacinas, principalmente aquelas que são fotossensíveis como sarampo, rubéola, caxumba, varicela, febre amarela e BCG⁽¹⁷⁾.

Em 24,1% das geladeiras destinadas às vacinas nas Unidades de Saúde de Timon foram identificadas outras substâncias e/ou produtos não relacionados à vacina o que ocasiona a abertura frequente do equipamento, constituindo-se em fator para elevação da temperatura interna, imprópria para a conservação adequada das vacinas.

Verificou-se em alguns estudos que 29,6% dos refrigeradores das Unidades de Saúde do Distrito Sul de Campinas armazenavam vacinas e outros produtos e que 7,6% das

geladeiras possuíam materiais extras nas salas de vacina em Recife^(18,19). Produtos que não sejam vacinas armazenadas na geladeira ou manipuladas junto à administração dos imunobiológicos podem ser potenciais infectantes como fator influenciador da qualidade das vacinas⁽¹⁴⁾. A recomendação é que a geladeira seja de uso exclusivo para vacinas.

O uso correto de termômetros nas geladeiras e nas caixas térmicas é de suma importância para o controle adequado da rede de frio local. O termômetro mostra a temperatura máxima e a mínima do refrigerador em um determinado espaço de tempo, como também a temperatura no momento da verificação.

Caso não haja controle rigoroso da temperatura, as vacinas podem ter sua capacidade imunogênica afetada com a consequente perda vacinal. Nas salas de vacina de Timon, 66,1% de todos os equipamentos utilizados na conservação e armazenamento apresentavam termômetros com funcionamento regular, o que pode representar a não eficácia das vacinas⁽²⁰⁾.

Nota-se que a questão da temperatura interna da sala é essencial, principalmente em Timon, onde a temperatura média anual é de 35°C, e a sensação térmica de mais ou menos 40°C, devido à baixa umidade relativa do ar.

Segundo o PNI, alterações de temperaturas nas salas de vacina podem interferir na manutenção adequada da temperatura dos refrigeradores, caixas térmicas e das próprias vacinas. Todas as salas de vacinas do município de Timon deveriam ter equipamento de ar condicionado de qualidade para manter a temperatura adequada de 18°C a 20°C nas salas e, conseqüentemente, favorecer a temperatura estável para a qualidade das vacinas⁽¹⁷⁾.

A disposição das vacinas, no interior das geladeiras nas salas de vacina, não estava organizada corretamente. Vacinas que podem sofrer congelamento, devem ser colocadas na primeira prateleira e não na segunda como encontrada no estudo. A organização interna da geladeira deve seguir as normas preconizadas pelo PNI. As que podem congelar devem ser colocadas na primeira prateleira, e aquelas que não podem ser submetidas a temperaturas negativas devem ficar na segunda prateleira, caso ocorra à troca do local, as vacinas terão suas propriedades imunogênicas reduzidas⁽²⁾.

A organização das vacinas no interior do refrigerador deve ser por tipo. As vacinas de vírus vivos atenuados que são mais sensíveis ao calor devem ser armazenadas na primeira prateleira, devido à possibilidade de congelamento, como exemplo a febre amarela, vacina oral poliomielite e tríplice viral, e aquelas sensíveis ao frio, deverão ser colocadas na segunda prateleira, como a rotavírus^(9,21).

Em 57,1% das geladeiras, as vacinas não foram organizadas de acordo com o lote, o tipo e/ou validade. Não há necessidade de diferenciá-las por tipo, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento, entretanto é necessário que as vacinas com prazo de vencimento curto estejam dispostas na frente dos demais frascos, facilitando o acesso e a otimização da sua utilização⁽²³⁾.

É necessário que os profissionais conheçam as normas preconizadas pelo PNI em frente a alterações de temperatura para evitar perdas desnecessárias das vacinas e administração de vacinas inativadas.

No caso das vacinas sofrerem uma exposição às temperaturas não recomendadas, os profissionais devem seguir um protocolo, comunicar imediatamente à instância hierarquicamente superior, preencher o formulário de avaliação das vacinas sob suspeitas e mantê-las na geladeira com a devida temperatura, até que a coordenação faça a avaliação⁽²⁾.

Em 25% das salas de vacina do município de Timon não havia mapa de temperatura diário, ou ficha de controle de temperatura. O mapa deve ser preenchido obrigatoriamente no início e no fim das atividades das salas de vacina, no entanto, alguns manuais de vigilância epidemiológica sugerem a verificação também na metade do expediente, fixando obrigatoriamente verificação e anotação da temperatura do equipamento de conservação de vacina três vezes ao dia. Outra recomendação é que o mapa de anotação de temperatura diário deve estar em local visível e disponível para consulta quando solicitado⁽²³⁾.

Estudo semelhante em Valência detectou número ainda maior, 75% dos Centros de Saúde não preenchiam diariamente o gráfico de controle de temperatura e, ainda, em 33,8% das geladeiras havia presença de alimentos e em 39,7% dos refrigeradores as vacinas não estavam dispostas corretamente⁽²⁴⁾.

As vacinas expostas a alterações de temperatura devem seguir um protocolo que permita a avaliação das suas propriedades imunogênicas⁽²⁵⁾. No estudo, 64,3% dos funcionários das salas de vacina disseram que quaisquer alterações de temperatura a que a vacina fosse submetida, imediatamente eram comunicadas à instância superior, no entanto, 51,9% dos profissionais não preenchiam o formulário para avaliação dessas vacinas. 71,4% dos funcionários responderam que não deixavam as vacinas acondicionadas na geladeira até o pronunciamento da instância superior por desconhecimento e, desprezavam-nas sem qualquer avaliação.

Quando houver suspeita ou constatação de que uma determinada vacina foi submetida a condições que provoquem prejuízo na sua eficácia pelo acondicionamento ou pela exposição às temperaturas não permitidas, o profissional da sala de vacina deve comunicar

imediatamente a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação. E, em seguida, identificar, separar e armazenar o produto em condições adequadas da Cadeia de Frio. Posteriormente, preencher o formulário de alterações diversas (Desvio de Qualidade), disponível no Manual de Rede de Frio e encaminhá-la à Coordenação Municipal de Imunizações, onde será submetido à CGPNI por intermédio da Coordenação Estadual de Imunização⁽²⁾.

Para manter a qualidade de armazenamento das vacinas, as geladeiras devem dispor de manutenção preventiva e/ou corretiva em caso de problemas para este equipamento. Verificou-se que 50% das salas de vacina, as geladeiras não dispunham de manutenção.

Se houvesse a manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos ou substituição imediata do refrigerador com defeito, não haveria consequências negativas para a qualidade de conservação das vacinas⁽¹⁸⁾.

Na instância local, muitas vezes só há manutenção reparativa e quase sempre realizada por técnicos do almoxarifado da prefeitura. Este fato decorre do custo e dificuldade de se contar com uma empresa qualificada para a manutenção dos equipamentos no setor público. Estas situações apresentadas envolvem decisão política concernente à gestão de recursos materiais e equipamentos, a fim de agilizar o processo de trabalho na conservação das vacinas nos municípios.

O gestor da Rede de Frio deve estar atento à garantia do bom funcionamento dos equipamentos, dos quais depende a manutenção permanente, preventiva, corretiva e oportuna, que pode ser realizada através de serviço próprio ou contrato⁽²⁶⁾. Para que seja cumprido o bom funcionamento, o responsável técnico das salas de vacina deve buscar junto à Secretaria Municipal de Saúde, solução para a manutenção ou troca da geladeira da sala de vacinação.

Outro fator importante no processo de conservação das vacinas é a manutenção no quadro de distribuição de energia elétrica da instituição, a identificação na chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de vacinação como o devido aviso em destaque - NÃO DESLIGAR⁽²⁶⁾. Sendo este indispensável para a não suspensão de energia indiscriminadamente.

No estudo, 100% das Unidades de Saúde não havia aviso no quadro de energia, diferentemente do estudo de Queiroz que em apenas duas das 11 salas pesquisadas não tinha o aviso⁽¹⁴⁾.

É relevante ressaltar que a exposição das vacinas à temperatura elevada por período prolongado, seja por falta de energia elétrica seja por desligamento dos disjuntores, é a principal causa de perda de imunobiológicos, fato que gera ônus significativo ao Sistema de

Saúde, pois vacinas são produtos com alta tecnologia e custo. Portanto, é necessário compromisso de todos os profissionais envolvidos com as etapas de manipulação, de acondicionamento e de quantitativo de vacinas para que o investimento repercuta, de fato, em benefícios à população⁽²⁷⁾.

O estado de limpeza e a estrutura física das salas de vacinas são essenciais para a manutenção e a manipulação das vacinas. Observou-se que 46,4% das salas não se encontravam em estado ideal de conservação, apresentavam rachaduras, furos, infiltrações e acúmulo de sujeira. De acordo com a RDC N° 45, os locais de preparo de soluções parenterais (SP) devem possuir pisos, paredes e tetos lisos, sem rachaduras, que não desprendam partículas e que sejam laváveis e resistentes⁽²⁸⁾.

Cerca de 50% das salas de vacina da zona sul do município de Teresina-PI não apresentavam estrutura adequada para a realização das atividades de conservação e manutenção das vacinas, devido às más condições de higiene e ao grande poder de contaminação pela sujeira do local⁽²⁹⁾.

A homogeneidade das salas de vacina no Brasil é estabelecida pelo PNI, tendo que ser cumprida por quesitos técnicos e operacionais em todo o território nacional⁽²⁾. É oportuno destacar que, para uma sala de vacina ser cadastrada no Sistema de Informação do Programa de Imunização do seu devido município, ela deve apresentar os requisitos necessários para o funcionamento, como uma boa estrutura física, mobília recomendada, dentre outros, além da qualificação exclusiva dos profissionais que atuam na sala de vacina. Depois da montagem da sala de vacina, é que a Secretaria Estadual de Saúde avalia as condições e autoriza o funcionamento.

O Ministério da Saúde preconiza a supervisão das salas de vacinas de forma sistemática, para verificar as condições da área física e o cumprimento de normas que visam garantir a qualidade das vacinas, sua fabricação, conservação adequada e aplicação. Na atividade de supervisão, cabe salientar o papel da equipe de enfermagem e a importância da informação por ela gerada na sala de vacinas, com a finalidade de planejar e implantar estratégias capazes de manter o controle das doenças imunopreveníveis⁽²⁾.

O Programa Nacional de Imunizações recomenda que as atividades em salas de vacina sejam realizadas por equipe de enfermagem capacitada para o manuseio, conservação e administração das vacinas⁽³⁰⁾.

A equipe de vacinação é composta pelo enfermeiro e pelo técnico, sendo ideal a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho. O tamanho da equipe depende do

porte do serviço de saúde, bem como do tamanho da população do território sob sua responsabilidade.

A equipe de vacinação participa ainda da compreensão da situação epidemiológica da área de abrangência na qual o serviço de vacinação está inserido, para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática, quando necessário. O enfermeiro é responsável pela supervisão ou pelo monitoramento do trabalho desenvolvido na sala de vacinação e pelo processo de educação permanente da equipe⁽¹⁷⁾.

A supervisão como uma das ferramentas necessárias para o ajuste adequado entre a dinâmica das ações de saúde e as metas propostas. Justificando que o conceito, a definição, os métodos e objetos da supervisão são diversificados e variáveis por suas múltiplas atribuições e mudanças no contexto político e social⁽¹⁾.

A organização dos serviços de vacinação seguem as seguintes etapas: sistematizar a assistência de enfermagem segundo as normas do PNI, utilizando os instrumentos padronizados para o gerenciamento dos serviços de enfermagem em sala de vacinação; usar a tecnologia no acolhimento para intensificar o cuidado de enfermagem e estabelecer vínculos com os sujeitos para a garantia da continuidade do esquema vacinal e otimizar os recursos humanos para que as ações de vacinação estejam ancoradas no uso de tecnologias que garantam a segurança do paciente através da supervisão dos serviços e a capacitação do pessoal especializado⁽³¹⁾.

Quanto à capacitação técnica dos profissionais que atuam nas salas de vacina de Timon, verificou-se que 71,4% de todos eles não tinham capacitação em Rede de Frio. Este dado é significativo para o não cumprimento das normas de conservação das vacinas segundo o PNI, uma vez que para manter corretamente as vacinas, todos os profissionais envolvidos devem ter conhecimento das atividades relacionadas à conservação das vacinas.

Há deficiências na capacitação dos profissionais, sendo primordial a implantação de política de educação permanente, de supervisão sistemática das ações dos vacinadores e a correta observação das normas da Rede de Frio⁽¹⁹⁾.

A realidade foi que 62,9% dos profissionais, entre enfermeiros e auxiliares de enfermagem, nunca participaram de qualquer curso sobre imunização, além da formação específica requerida para o exercício da profissão¹. Verifica-se então que sem capacitação, o profissional não tem como oferecer um serviço de qualidade, pela complexidade, responsabilidade técnica e ética do profissional que são essenciais para o desempenho de tal função.

A avaliação de qualidade sobre os componentes estrutura e processo é uma ferramenta de suporte ao processo de decisão na prestação de serviços de saúde. Quando se identificam as fragilidades nos serviços instalados, mensura-se a eficiência e a efetividade das ações assistenciais e verifica-se o impacto dos resultados das ações de saúde na condição sanitária da população, é possível o planejamento e a gestão dos sistemas e serviços de saúde para qualidade⁽³²⁾.

A avaliação de qualidade deve existir nos serviços de saúde, mesmo que apresente várias dificuldades, entre os gestores dos serviços, porque em todo serviço de saúde, há a necessidade de adotar um sistema de avaliação e indicadores de desempenho adequados para garantir a melhoria da qualidade do serviço⁽³³⁾.

5 CONCLUSÃO

O estudo mostrou que nenhuma sala de vacina do município de Timon obteve classificação IDEAL. Esse resultado decorre da má qualidade da estrutura e do processo da Rede de Frio local, evidenciada não cumprimento das normas e das orientações do PNI.

Algumas irregularidades na Rede de Frio do município como a disponibilização de algumas vacinas nas Unidades de Saúde, a capacitação técnica dos profissionais em Rede de Frio, a estrutura física inadequada para o funcionamento da sala, o monitoramento da temperatura, as condutas relacionadas à organização das vacinas no refrigerador e à exposição das vacinas a altas temperaturas, podem comprometer diretamente a qualidade das vacinas, e conseqüentemente, não imunizar a população.

As dificuldades em cumprir os padrões que o Ministério da Saúde determina, repercutem negativamente na saúde da população do município e para que a eficácia das vacinas seja mantida, é essencial que as salas de vacina estejam adequadas conforme as recomendações do PNI.

As adequações são emergenciais tanto para a estrutura quanto para o processo, uma vez que estão fortemente correlacionadas quando comparadas à qualidade de conservação das vacinas.

Para a efetivação da imunização, o município estudado necessita adequar a estrutura das salas de vacina para alcançar condições ideais de funcionamento. É necessário que os profissionais diretamente ligados à sala de vacina recebam treinamentos e cursos de atualização, fundamentais na consolidação das normas de procedimentos do Programa de Imunização, contribuindo, assim com a qualidade do serviço.

Então, é essencial a sensibilização dos gestores quanto às condições adequadas da manutenção das vacinas e o cumprimento das normas e orientações estabelecidas para a eficácia das vacinas pelo o PNI.

6 REFERÊNCIAS

1. Oliveira VC. Avaliação na qualidade da conservação de vacina nas Unidades de Atenção Primária à Saúde da Região Centro-Oeste de Minas Gerais. 2012. 147 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – EERP/USP, Ribeirão Preto, 2012.
2. Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de rede de frio / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.
3. Leite JCA. O “Saber, o “fazer” e o “ser” enfermeiro nas práticas de imunização”. In: Souza MCMR, Horta NDC. Enfermagem em Saúde Coletiva Teoria e Prática, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012. p. 158-178.
4. Luhm KR, Cardoso MRA, Waldman EA. Cobertura Vacinal em menores de dois anos a partir de registro informatizado de imunização em Curitiba, PR. Rev. de Saúde Pública. 2011; v. 45, n.1, p.90-8.
5. Lima KJV, Elias AL, Processo de trabalho na sala de imunização; PROENF Atenção Primária e Saúde da Família, ed. 1, n. 2, p.67-104, Rio de Janeiro, 2013.
6. Lima, TC, Veras DDC, Gryscek, ALFPL. Estado Vacinal dos Profissionais de uma Escola de Especialistas de Aeronáutica. Nursing. v. 11, n. 125, p. 472-77, out., 2008.
7. Araújo ACM, SILVA M. R. F.; FRIAS P.G.; Avaliação da rede de frio do programa municipal de imunização do distrito sanitário IV do município de Recife. Rev. APS, Recife, v. 12, n.3, p 238-42, 2009.
8. Donabedian A. An introduction to quality assurance in health care. Oxford: Oxford University Press Journal, USA, Volume 15, Issue 4, 01 August 2003.
9. Oliveira VC, Guimarães EAA, Cavalcante R B, Gallardo OS, Pinto IC. Conservação de Vacinas em Unidades Publicas de Saúde: uma Revisão Integrativa, rev. Enfermagem Referência, ed. 3, n. 9, p. 45-54, Coimbra, 2013.

10. Tanaka OU, Tamaki EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 821-828, 2012.
11. Vasconcelos KCE, Rocha AS, Ayres JÁ. Avaliação normativa das salas de vacinas na rede pública de saúde do município de Marília, estado de São Paulo, Brasil, 2008-2009; *rev. Epidemiol. Serv. Saúde*, ed. 21, n. 1, p. 167-176, Brasília, 2012
12. Paissv Instrumento. Datasus. 2004. Disponível no site: <pni.datasus.gov.br/Download/PAISSV/PAISSV-Instrumento.doc>. Acesso em 11 jan. 2015.
13. Batista SL. Avaliação das salas de vacinação do Distrito Sanitário II do município de Recife - PE - 2009. 2010. 53f. Monografia (Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz. Recife – PE, 2010.
14. Queiroz As, Moura ERF, Nogueira PSF, Oliveira NC, Pereira MMQ. Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. *Rev. Rene* [online]. 2009 Out-Dez [acesso 11 Nov. 17]; v.10 n. 4, p. 126-35.
15. Donabedian. Explorations in quality assessment and monitoring. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1988. p. 3-31, v. 3.
16. São Paulo, Secretaria De Estado Da Saúde. Suplemento da Norma Técnica do Programa de Imunização. Introdução de Novas Vacinas no Calendário Estadual de Imunização. São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.cve.saude.sp.gov.br>>. Acesso em: 14 maio 2014.
17. Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.
18. Ribeiro DO, Castro F, Ferreira GC, Santos JC, Coutinho RMC, Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do Distrito Sul de Campinas; *J Health Sci Inst.*, ed.1, n.28, p. 21-28; Campinas, 2010.
19. Brandão RMS, et al. Fatores relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde. *Revista de enfermagem UFPE on line*. Recife, v. 6, n. 2, p. 332-338, 2012.

20. Koti KCEV. Avaliação das salas de vacinas na rede básica do Município de Marília / Kelly Cristina Encide de Vasconcelos Koti. Dissertação (mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, São Paulo -SP, 2010.
21. Gilio AE. Manual de imunizações: Centro de Imunizações Hospital Israelita Albert Einstein / Alfredo Elias Gilio, coordenador. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.
22. Verani JFS. Crítica metodológica sobre avaliação de programa de imunização: contribuições para a construção de um novo modelo. [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2005.
23. Santos LB, Barreto CCM, Silva FLS, Silva KCO. Percepção das mães quanto à importância da imunização infantil. Rev. Rene. Fortaleza, v. 12 n. 3, p. 621-626, jul. 2011.
24. Oliveira VC. et al. Prática da enfermagem na conservação de vacinas. Acta Paul Enferm, São Paulo, v. 22, n. 6, p. 814-8, nov./dez. 2009.
25. Cabral IC, Avaliação da rede de frio local do distrito sanitário III de João Pessoa – PB. 2013. 87f. Dissertação apresentada ao programa de Pós- Graduação em Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba, Paraíba - PA, 2013.
26. Brasil, Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde. Manual de Rede de Frio. 4 ed. Ed. Brasília: 2007.
27. Souza VEC, Lira MRS, Gomes RIB. Avaliação do funcionamento das salas de vacina na rede básica de saúde de São Luís. Florence em Revista. 2011 v. 1, n. 1, p. 1-10.
28. Brasil, Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 45, de 9 AGOSTO de 2012. Disponível em:http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/45_03rdc.htm 2012b
29. Deus SRM. Estudo dos procedimentos quanto à conservação das vacinas do Programa Nacional De Imunização Em Teresina-PI. Dissertação Mestrado (Mestrado em Farmacologia). Universidade Federal do Ceará, Ceará – CE, 2011.
30. Brasil, Ministério da Saúde. Manual de Rede de Frio - Orientações Técnicas para o planejamento arquitetônico e de engenharia na construção, reforma e ou ampliação das Centrais Estaduais de Rede de Frio. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

31. Tertuliano, Gisele Cristina. Redes de vigilância em saúde: uma abordagem para as ações de imunização. Porto Alegre: C-Vist, 2011

32. Chaves LDP, Tanaka OY. O enfermeiro e a avaliação na gestão de Sistemas de Saúde. Rev. Esc. Enferm. USP. São Paulo, v. 46, n. 5, p.1274-1278, 2012.

33. D' Innocenzo M. Indicativos de qualidade dos recursos humanos de enfermagem das unidades de clínica médica de hospitais de ensino e universitários [tese]. São Paulo (SP): DENF, UNIFESP; 2001.