

Reunião dos Serviços de Controle de Infecção Hospitalar dos Hospitais Municipais de São Paulo Ano 2013

Equipe Técnica:

- Ingrid Weber Neubauer
- Maria Angela Kfourir S.G.Tenis
- Maria do Carmo Souza
- Milton S. Lapchik
- Valquiria O. Carvalho Brito

Tel: 3397 8317

E-mail: ingridweber@prefeitura.sp.gov.br
mcarmosouza@prefeitura.sp.gov.br

Segurança e Qualidade

- Atualmente, a melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde tem recebido atenção especial em âmbito global
- A qualidade nas organizações de saúde vem sendo cada vez mais discutida e compartilhada entre os profissionais, visando a excelência dos serviços prestados.



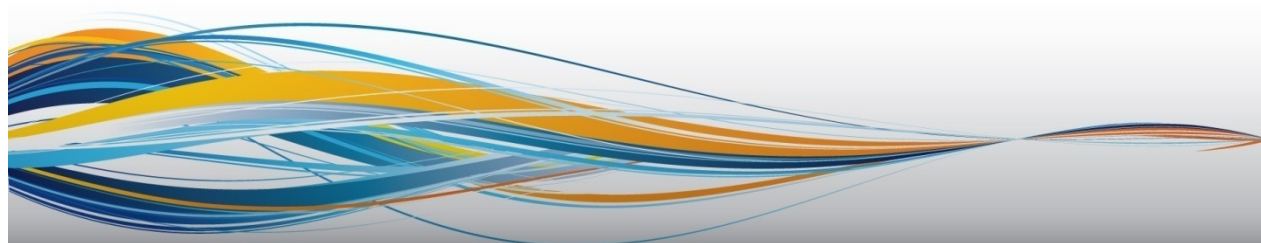
Segurança

- No ano de 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou o programa “**Aliança mundial para segurança do paciente**”
 1. O **segundo desafio** global para segurança do paciente em 2007- 2008 foi a **segurança da assistência cirúrgica** com o objetivo de aumentar os padrões de qualidade
- O Brasil, aderiu ao movimento no ano de 2007



O desafio para Segurança em cirurgias tem 4 grandes objetivos

- **Prevenir as infecções de sítio cirúrgico** por meio de:
 1. Lavagem das mãos
 2. Uso apropriado e sensato de antimicrobianos
 3. Preparação antisséptica da pele
 4. Cuidado atraumático da ferida
 5. **Limpeza, desinfecção e esterilização do instrumental**



RESOLUÇÃO - RDC N° 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010

- Dispõe sobre o **gerenciamento de tecnologias** em saúde em estabelecimentos de saúde
- gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a **rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde**. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;



Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar um **Plano de Gerenciamento** para as seguintes tecnologias em saúde:

- **produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;**
- produtos de higiene pessoal e cosméticos;
- medicamentos;
- **produtos saneantes.**



CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

- RDC-15 de 15/03/2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde

- Aplicação

Centros de material e esterilização -CME dos *serviços de saúde públicos e privados*, civis e militares, e às empresas processadoras



Classificação da CME

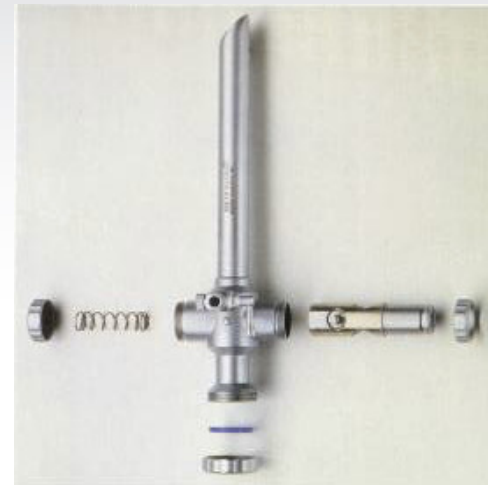
- Art. 5º
- § 1º O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de **conformação não complexa**, passíveis de processamento.
- § 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de **conformação complexa** e não complexa passíveis de processamento.



Definição

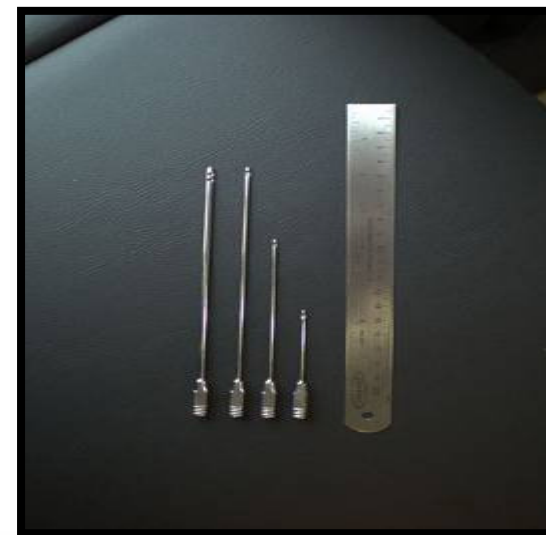
- XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa:

produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas



- XX - produto para saúde de conformação não complexa:

produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares



Responsabilidade

- A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do **Responsável Técnico**. (Nível superior com atuação exclusiva no CME classe II durante sua jornada)
- A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

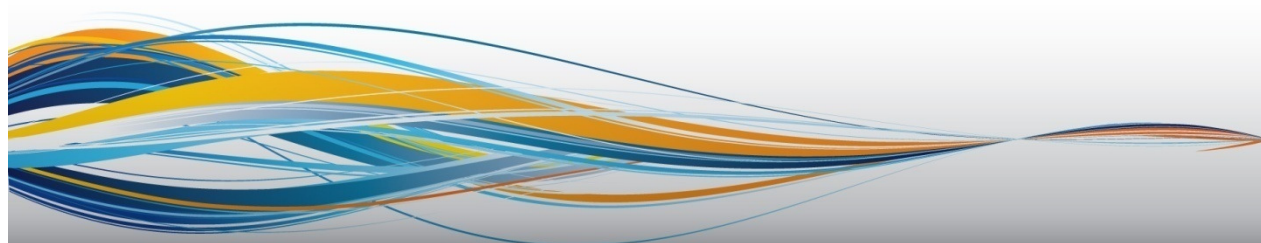


CPPS

Comitê de Processamento de Produtos para Saúde

Quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos,

- I - da diretoria do serviço de saúde;
- II - responsável pelo CME;
- III - do serviço de enfermagem;
- IV - da equipe médica;
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar)



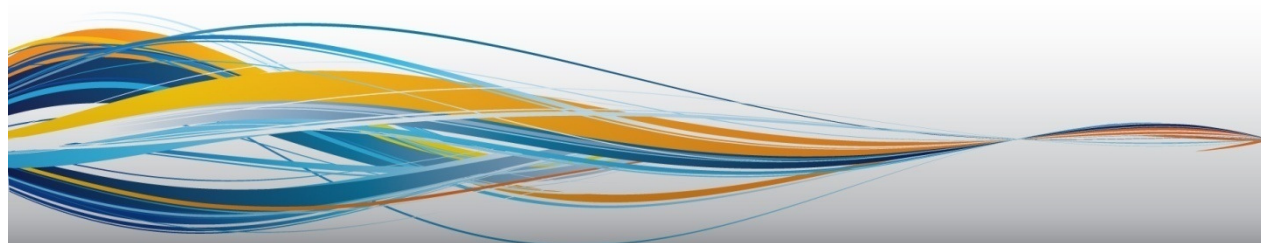
Cirurgias Experimentais

- No CME e na empresa processadora destinadas à assistência humana é **proibido processar produtos** para saúde oriundos de **procedimentos realizados em animais**, incluindo cirurgias experimentais



Classificação do Produto x Escolha do Processo

- Art. 11 Produtos para saúde classificados como **críticos** devem ser submetidos ao processo de **esterilização**, após a limpeza e demais etapas do processo.
- Art. 12 Produtos para saúde classificados como **semicríticos** devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de **desinfecção de alto nível**, após a limpeza.
- Art. 14 Produtos para saúde classificados como **não-críticos** devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de **limpeza**.
- **Art. 15 O processamento de produtos devem seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.**



Assistência Ventilatória

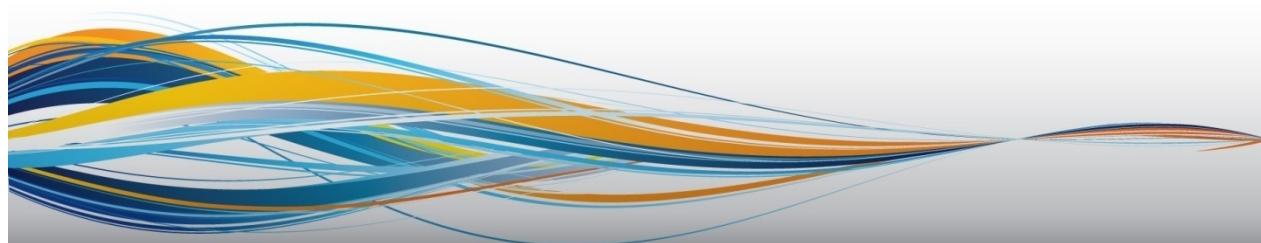
- Parágrafo único. produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à **desinfecção de nível intermediário**, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;
- Art. 13 - Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, **não poderão** ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de **saneantes a base de aldeídos**.



Empresa Processadora Contratada

- Regularizada junto aos órgãos sanitários;
- Contrato de prestação de serviço;
- Art. 17 **O Serviço de Saúde é co-responsável** pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.
- Parágrafo único. **O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada**, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.
- Art. 18 **Os produtos para saúde devem** ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem **submetidos à pré-limpeza** no serviço de saúde, conforme **Procedimento Operacional Padrão (POP)**, definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.

- Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde **devem ser realizados pelo CME** do serviço de saúde e suas **unidades satélites** ou por empresa processadora.
- Parágrafo único. O processamento de **produtos para saúde não críticos** pode ser **realizado em outras unidades do serviço de saúde** desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - **POP definido pelo CME**.



Produtos Para Saúde não Pertencentes ao Serviço

- Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem **obedecer às determinações do CME.**

Exceção

- Art. 23 O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir **critérios de aceitabilidade** de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras **quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.**



Procedimento Operacional Padrão

- Deve haver **POP para cada etapa do processamento** amplamente divulgado e disponível para consulta
- Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a **rastreabilidade** de cada lote processado.

localização de um Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a item por meio de informações previamente registradas;

Rastreabilidade é importante:

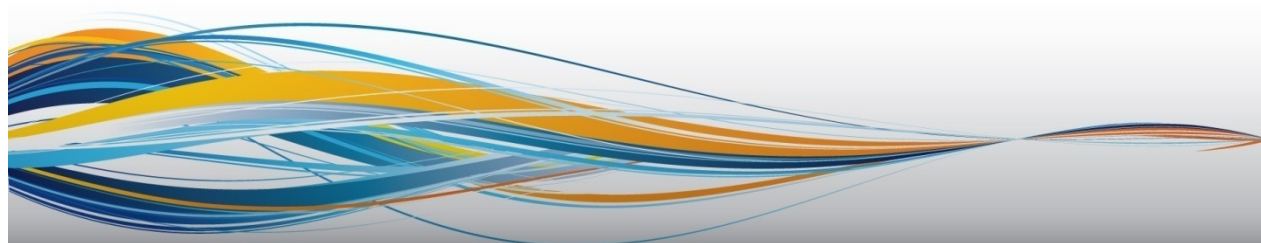
Investigação de surto

“Recall” de produtos com falha



Sistema de Informação

- Art. 26 O CME e a empresa processadora **devem dispor** de um **sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas** de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.
- Parágrafo único. Os **registros devem ser arquivados**, de forma a **garantir a sua rastreabilidade**, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de **cinco anos**, para efeitos de inspeção sanitária.



Recursos Humanos

- Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por **profissionais** para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus **conselhos de classe**.
- Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um **Profissional Responsável de nível superior**, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica
- Parágrafo único - O responsável pelo CME Classe II deve atuar **exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho**.



Capacitação Periódica e Específica

- I - **classificação de produtos** para saúde;
- II - conceitos básicos de **microbiologia**;
- III - transporte dos produtos contaminados;
- IV - **processo** de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;
- V - **monitoramento de processos** por indicadores químicos, biológicos e físicos;
- VI - **rastreabilidade, armazenamento e distribuição** dos produtos para saúde;
- VII - **manutenção da esterilidade do produto**.



Segurança do Trabalho

O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas

EPI / Sala/área	Óculos de proteção	Máscara	Luvras	Avental Impermeavel / Manga longa	Protetor Auricular	Calçado fechado
Recepção	X	X	Procedimento	X	_____	Impermeável Antiderrapante
Limpeza, preparo acondicionamento	X	X	Borracha cano longo	X	X	Impermeável Antiderrapante
Inspeção	_____	X	Procedimento		Se necessário	X
Desinfecção Química	X	X	Borracha cano longo	X	_____	Impermeável Antiderrapante

- Luvas de proteção térmica impermeável - descarga de secadoras e termodesinfetadoras e autoclave
- Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

Atribuições

Destaque

- Garantir a **implementação das normas** de processamento;
- **Participar do dimensionamento de pessoal** e da definição da **qualificação dos profissionais** para atuação no CME;
- Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas;
- Garantir a **rastreabilidade** das etapas do processamento de produtos para saúde;
- Coordenar todas as atividades;
- Participar do processo de **capacitação**, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;



Atribuições

- Definir o **prazo para recebimento pelo CME** dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que **não pertençam ao serviço de saúde**;
- **Propor os indicadores de controle de qualidade**
- **Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção**;
- **Orientar as unidades usuárias** dos produtos para saúde processados pelo CME **quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos**;
- IX - Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde



Competências do CPSS - Responsável pelo CME

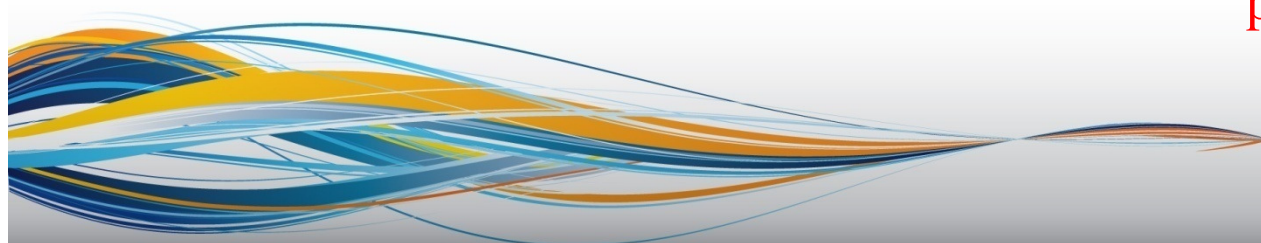
- I - Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;
- II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;
- III - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;
- IV - Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;
- V - Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;
- VI - Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

Equipamentos

Usados na limpeza automatizada e na esterilização

- Art. 37 Deve ser realizada:
 1. **qualificação de instalação** - evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;
 2. **qualificação de operação** - evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;
 3. **qualificação de desempenho** - evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde

periodicidade mínima anual.



Equipamentos

- Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser **calibradas**, no mínimo, anualmente.
- Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por **laboratório capacitado**, com **periodicidade mínima anual**.
- Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de **incubadoras de indicadores biológicos**.



Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as **informações resultantes das intervenções técnicas** realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

- I - **Data** da intervenção;
- II - **Identificação** do equipamento;
- III - **Local** de instalação;
- IV - **Descrição do problema** detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- V - **Descrição do serviço realizado**, incluindo informações sobre as peças trocadas;
- VI - **Resultados da avaliação** dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- VII - **Nome do profissional** que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.
- **Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.**

Área Física

RDC 50/3007 ANVISA 2002



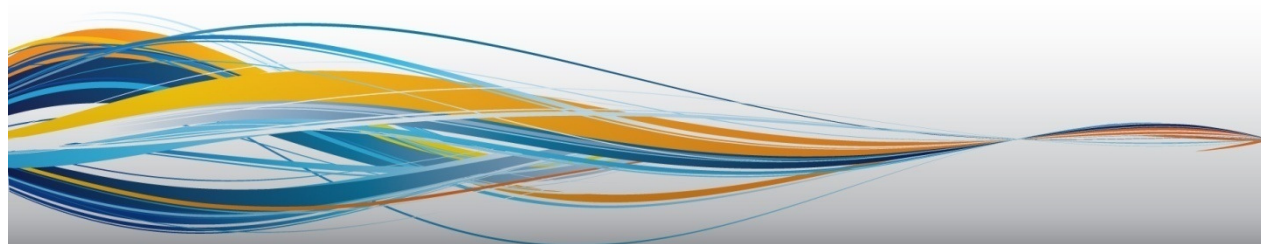
+ administração, copa,
sanitários, depósito.

Infraestrutura: rede de água quente, vapor, ar comprimido, exaustão, controle térmico e elétrico planejado.

Área de Recepção e Limpeza

Recepção de artigos => limpeza => lavagem => separação.

- Art. 46 O CME **Classe I** deve possuir, no mínimo, **barreira técnica** entre o setor sujo e os setores limpos.
- Art. 50 No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes.
- Art. 62 Deve ser realizada a **conferência e o registro** de entrada.
- Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em **situações de comprovada urgência**, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.



Estrutura Física

Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

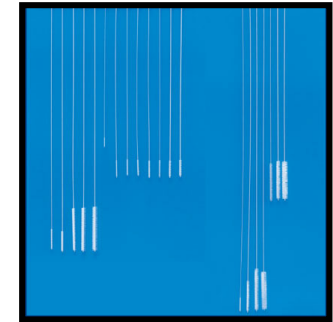


Processo Limpeza

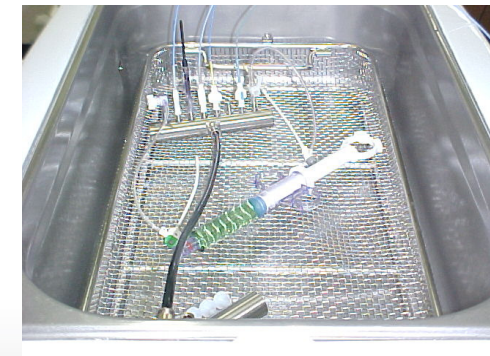
- Art. 66 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.



- Art. 67 No **CME Classe II** e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas **deve** ser precedida de limpeza manual e complementada por **limpeza automatizada em lavadora ultrassônica** ou outro equipamento de eficiência comprovada.



- Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é **obrigatório** que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.



Água

- Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que **atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica**.
- Parágrafo único. O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em **cirurgias de implantes** ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas **deve** ser realizado com **água purificada**.
- Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora **devem realizar o monitoramento e registro**, com periodicidade definida em protocolo, da **qualidade da água**, incluindo a mensuração da dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.



Monitoramento da Limpeza

Art. 73 É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos **equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde**.

Art. 76 A **limpeza dos produtos** para saúde, seja manual ou automatizada, **deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem**, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.



Indicador: Incidência de Instrumentais Cirúrgicos com Sujidade

- **Definição:** relação do total de instrumentais cirúrgicos com sujidades no processo de inspeção e o total de instrumentais cirúrgicos inspecionados, multiplicado por 1.000.

- **Equação para cálculo:**

Incidência de instrumentais cirúrgicos

$$\text{com sujidades no processo de inspeção} = N^{\circ} \frac{\text{Instrumentais cirúrgicos com sujidades no processo de inspeção} \times 1000}{\text{total de instrumentais cirúrgicos inspecionados}}$$

- **Responsável pelo dado:** enfermagem

- **Frequência de levantamento:**

() Diário () Semanal (X) Mensal () Anual

- **Dimensão da coleta:**

() Todas as unidades da instituição

(X) Em unidades específicas. Quais?

Central de Material e Esterilização

- **Observações:**

- Limpeza: consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com consequente redução da carga microbiana, devendo preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

- Para a detecção de sujidades dos instrumentais deve-se monitorar a qualidade da limpeza por meio de inspeção visual ou com auxílio de uma lupa e teste com jato de água ou ar sob pressão em materiais canulados.

- **Referências:**

- Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH). Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo; 2010.
- Práticas recomendadas pela Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. 5ª ed. São Paulo: SOBECC; 2009.

Climatização

Local	Área de Limpeza	Sala de Preparo e Esterilização	Sala de Desinfecção
Temp	18 a 22 °C	20 a 24	////////
Vazão mínima do ar	18,00 m ³ /h/m ²	18,00 m ³ /h/m ²	Forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação - o ar de reposição pode vir de ambientes vizinhos
Pressão	Negativa com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa	////////	////////
Exaustão	Forçada- o ar de reposição pode vir de ambientes vizinhos	////////	////////

Infraestrutura

- **Art 53 - Área de Preparo e esterilização**

Área de preparo: análise e separação dos instrumentais, montagem de caixas, pacotes, materiais especiais, etc...;

Recepção de roupa limpa, separação e dobradura;

Área de esterilização: método de esterilização, montagem da carga, acompanhamento do processo e desempenho do equipamento;



Art.79



Registro na ANVISA



Design especial, com sistema de abertura fácil e asséptica



- não delaminar
- abertura asséptica

- memória



- visibilidade do conteúdo
- indicador químico
- selagem segura
- indicação para abertura
- lote de fabricação

repelência
tamanhos variados

Embalagem e Identificação

- Art. 81 **Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos** para esterilização de produtos para saúde.
- Art. 82 **O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.**
- Parágrafo único. Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.
- **Art. 83 É obrigatória a identificação nas embalagens ...**
- Art. 85 O rótulo de identificação da embalagem deve conter:
 - I - nome do produto; II - número do lote; III - data da esterilização;
 - IV - data limite de uso; V - método de esterilização; VI - nome do responsável pelo preparo

Esterilização

- Art. 91 É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.
- Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.



Monitoramento do Processo de Esterilização

- Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (**Bowie & Dick**) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no **primeiro ciclo do dia**.
- Art. 94 **Não é permitido à alteração dos parâmetros** estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo **dos equipamentos de esterilização**.
- § 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência
- Art. 96 O **monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6)**, segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.
- Art. 97 O **monitoramento** do processo de esterilização com indicadores físicos deve **ser registrado a cada ciclo de esterilização**.



INDICADORES QUÍMICOS

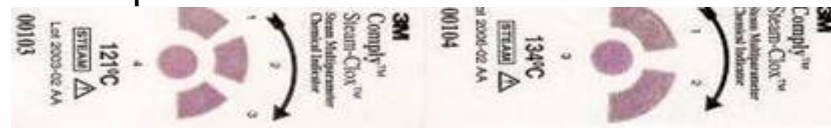
Classe 1: Tiras impregnadas com tinta termo-química que muda de coloração quando exposto a temperatura



Classe 2: teste de BOWIE & DICK - testa a eficácia do sistema de vácuo da autoclave pré-vácuo. Uso diário no 1º ciclo, sem carga, a 134 °C por 3,5 a 4 min sem secagem.



Classe 3: controla um único parâmetro: a temperatura pré-estabelecida.



Classe 4: indicador multiparamétrico: controla a temperatura e o tempo necessários para o processo.



Classe 5: integrador: controla temperatura, tempo e qualidade do vapor

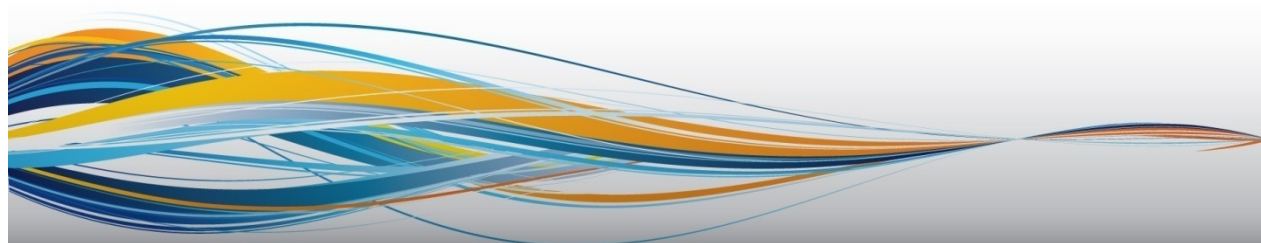


Classe 6: intervalo de confiança maior que classe 5.



Monitoramento do Processo de Esterilização

- Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde **implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico**, a cada carga.
- Parágrafo único. **A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.**
- Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização **com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio** disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.
- Art. 100 **A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.**



Indicador Biológico

**Indicador 2º Geração
48hs autoclave**



**Indicador 2º Geração
48hs Oxido de Etileno**



**Indicador 3ª Geração
Leitura rápida autoclave**



Incubadora



Incubadora



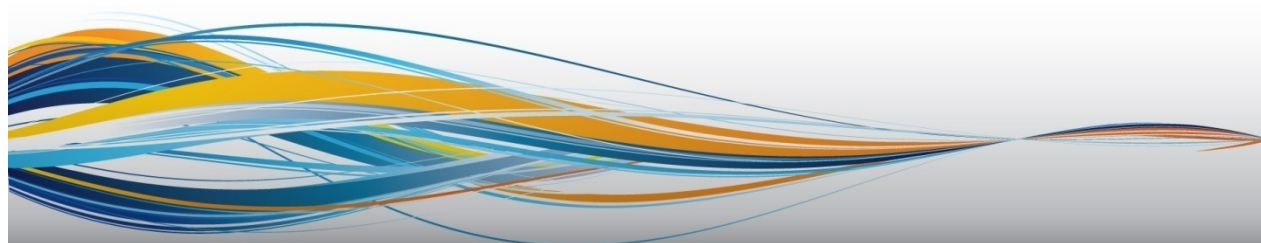
Desinfecção Química

- Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência accidental de líquidos.
- Art. 86 O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.



Desinfecção Química

- Art. 88 O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado
- Art. 90 O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades.
- § 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.



Área de Armazenamento

Área de armazenamento: identificação dos artigos, data de preparo e validade;

Distribuição: definir horários.

- Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:
- I - Equipamento de transporte com rodízio;
- II - Escadas, se necessário; e
- III - Prateleiras ou cestos aramados.
- Dimensionada conforme o quantitativo de produto;
- Não pode ser em área de circulação;
- Prateleira resistente de fácil limpeza
- Art. 101 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.
- Art. 102 O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.

Transporte

- PRODUTOS

- Transportados em recipiente fechado.

- VEÍCULO:

- Uso exclusivo para este fim;
- Separados fisicamente para produtos processados e não processados com acessos independentes e identificados.



Gerenciamento de Resíduos

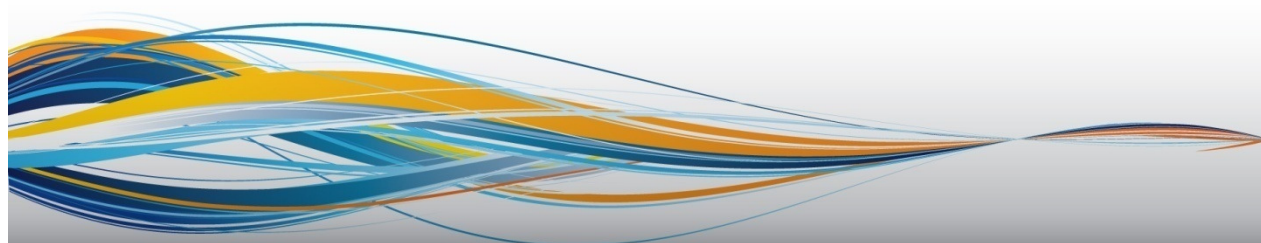
- **MATERIAL DE EXPLANTE:**
 - Submetido processo de limpeza e esterilização;
 - Entregue ao paciente mediante solicitação formal;
 - Termo de responsabilidade assinado;
 - Embalagem rompida e retida antes da entrega
- **INDICADOR BIOLÓGICO:**
 - Resultado positivo devem ser submetidos a tratamento prévio.



Prazo para Adequação

- Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico

• 15/03/2014



Obrigada

