DOU Nº 54, de 19 de março de 2012 - Seção 1 - pag. 43, 44, 45 e 46.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de produtos para saúde realizados em consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de assistência veterinária.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

II - carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço;

III - centro de material e esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;

IV - centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;

V - consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente independente de um serviço de saúde;

VI - controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

VIII - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

IX - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

X - detergentes: produto destinado a limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície;

XI - embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos:

XII - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

XVI - produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

XVII - produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa:
produtos para saúde que possuam lúmem 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;

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - 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;

XXIV - 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;

XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXVI - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XXVII - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

XXIX - unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

CAPÍTULO II
DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Seção I
Condições Organizacionais

Art. 5º Para cumprimento desta resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.

§ 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.

§ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

§ 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.

Art. 6º A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

Art. 7º A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

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).

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

Art. 10 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.

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.

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.

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.

Art. 16 O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante 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. 19 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.

Art. 20 Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.

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.

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.

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.

Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar 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.

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.

Seção II

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 especifica.

Parágrafo único. O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

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.

Subseção I

Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Subseção II

Das Atribuições

Art. 33 Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

I - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;

II - Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;

III - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;

IV - Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.

Art. 34 Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:

I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;

III - 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;

IV - Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;

V - Propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;

VI - Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;

VII - Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;

VIII - 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.

Art. 35 Compete ao Responsável Técnico da empresa processadora:

I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;

III - Realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores;

IV - Participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;

V - Participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;

VI - Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - Definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 36 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

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.

Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

Seção III

Dos Equipamentos

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

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. 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.

Art. 41 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção IV

Da Infra-Estrutura

Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Área de preparo e esterilização (setor limpo);

III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo);

III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Parágrafo único. A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.

Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.

Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.

§ 1º Essa área deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

§ 2º Deve possuir ainda recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

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. 51 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C;

II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m3/h/m2;

III - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e

IV - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.

Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:

I - Equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;

II - Secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;

III - Seladoras de embalagens; e

IV - Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24º C;

II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m3/h/m2;

III - Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

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 acidental de líquidos.

Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m3/h/m2;

II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e

III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.

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.

Art. 59 A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.

Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Seção V

Da Recepção dos produtos para saúde

Art. 62 Deve ser realizada a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.

Parágrafo único. A empresa processadora deve registrar todos os produtos para saúde recebidos para processamento, na área de recepção da empresa.

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.

Art. 64 Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

Seção VI

Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

Art. 65 Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. A limpeza 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.

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.

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. 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.

Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 71 Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.

Art. 72 Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.

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. 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.

Art. 75 O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.

Seção VII

Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento 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.

Art. 77 O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso especifico em esterilização.

Art. 79 Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 80 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

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 dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

Art. 84 O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.

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.

Seção VIII

Da Desinfecção Química

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.

Art. 87 Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

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. 89 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.

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 inicio das atividades.

§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

Seção IX

Da 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.

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.

§ 2º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato deve ser documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente.

§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.

Art. 95 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.

Seção X

Monitoramento do Processo de Esterilização

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.

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.

Seção XI

Do Armazenamento

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.

Seção XII

Do Transporte

Art. 103 O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

Art. 104 O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado deve ser feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.

Art. 105 Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado devem ser transportados para o serviço de saúde

em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Parágrafo único. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.

Art. 106 Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.

§ 1º - quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.

§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.

§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte

Art. 107 O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.

Seção XIII

Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 108 No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.

§ 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Parágrafo único. É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

§ 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

Art. 111 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.

Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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.

Art. 113 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 114 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO