



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Departamento de Vigilância em Saúde - DEVISA

Coordenadoria Setorial de Vigilância Sanitária

Setor de Vigilância Sanitária de Serviços Relacionados à Saúde



Orientações – Centro de Materiais e Esterilização – tipo I (RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012)

-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. - A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico. -O CME só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

-Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo. -Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza. -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; -Produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

-O processamento de produtos devem seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

-O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários. -A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço. -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.

-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. - 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.

-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. -O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

-O CME deve 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. -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.

-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.

-O CME deve 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.

-Os profissionais da CME 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.

-O trabalhador do CME deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas. -O trabalhador do CME deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução. -Para a descarga de autoclaves é obrigatória a utilização

de luvas de proteção térmica impermeável. -Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

-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.

-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.

-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.

-Sempre que a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

-As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente. -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.

-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. 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.

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

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

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

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

-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.

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

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

-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. 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.

-Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas. -O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica. -O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

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

-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.

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

-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.

-O CME deve utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica. -As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização. 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. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante. Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

-É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas. -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. - 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.

-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. 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.

-O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

-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. Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto. Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e

arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

-Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

-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.

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

-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. -O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização. -O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME, 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. -A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

-Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima. -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. - O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento 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.

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

Sala/área	EPI	teção	Máscara	Luvas	Av e n t a ImpermeávelManga longa	Protetor Auricu-lar	Calçadofechado
Recepção		X	X	X	X	---	Impermeável Anti- derrapante
Limpeza,		X	X	Borracha, cano lon-go	X	X	Impermeável Anti- derrapante
Preparo,Acondicionamento Inspe-ção		---	X	X		Se necessário	X
Desinfecção Química		X	X	Borracha, cano lon-go	X	---	Impermeável Anti-derrapante