



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 34, de 3 de junho de 2009.

D.O.U de 4/06/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 29 de maio de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de trinta (30) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerencia Geral de Serviços de Saúde – GGTS, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462 6895; ou para o e-mail: consultapublica34@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO A

Formulário para envio de contribuições em Consulta Pública

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA
---	---

Apresentação e orientações

Este Formulário possui a finalidade de enviar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre uma Consulta Pública elaborada pela Anvisa.

Por favor, para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Após o preenchimento, este Formulário poderá ser enviado para a Anvisa por e-mail, fax ou correio, nos endereços indicados na Consulta Pública.
- Preencha todos os campos deste Formulário e envie seus comentários durante o período em que a Consulta Pública estiver aberta ao recebimento de contribuições.
- As contribuições recebidas fora do prazo, ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.
- A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.
- As contribuições recebidas pela Anvisa serão publicadas e permanecerão à disposição de toda a sociedade no sítio eletrônico da Anvisa na internet.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Anvisa na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA
---	---

Consulta Pública: nº _____ / ano _____

I. Identificação do participante

Nome Completo:		
Endereço:		
Cidade:		UF:
Telefone: ()	Fax: ()	E-mail:

1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. (Marque apenas uma opção)

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique:

2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? (Pode marcar mais de uma resposta)

- Diário Oficial da União
- Site da Anvisa
- Ofício ou carta da Anvisa
- Outros sites
- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? (Marque apenas uma opção)

- Fortemente favorável
- Favorável
- Parcialmente favorável
- Parcialmente desfavorável
- Desfavorável
- Fortemente desfavorável

II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa:	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa:	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)

Justificativa:

Texto atual publicado (quando houver)

Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)

Justificativa:

Apêndice I Roteiro de instruções para Consulta Pública

- 1- A participação no procedimento de consulta pública far-se-á mediante identificação dos interessados e utilização de formulário próprio.
- 2 - O formulário para envio de contribuições estará disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 3- Serão recebidas as contribuições entregues pessoalmente na sede da Agência em Brasília ou enviadas por e-mail, fax ou carta, conforme orientações disponibilizadas no ato de convocação da consulta pública.
- 4- Todas as contribuições recebidas serão examinadas pela Anvisa e permanecerão à disposição do público no site da Agência no endereço www.anvisa.gov.br.
- 5- Não serão consideradas as contribuições enviadas fora do prazo estabelecido, as contribuições sem identificação ou as contribuições não contidas no formulário correspondente.
- 6- Ao término do prazo da consulta e após deliberação da Diretoria Colegiada será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.
- 7- A resultado da análise das contribuições poderá conter respostas consolidadas em blocos.
- 8 - O Relatório de Análise de Contribuições permanecerá disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por e-mail ou fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 9 – Após deliberação da Diretoria Colegiada também será disponibilizada a versão consolidada da minuta do ato normativo submetido à consulta pública.
- 10- As dúvidas relacionadas à consulta pública deverão ser esclarecidas ao público pelo setor responsável pela consulta, conforme indicado no respectivo ato de convocação.

ANEXO B

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam 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 ___ de _____ de 20___,

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 para o processamento de produtos para saúde, inclusive instrumental cirúrgico, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º. Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos para funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde, incluindo instrumental cirúrgico, 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, envolvidos direta ou indiretamente 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 e serviços de assistência veterinária. Os três primeiros serão objeto de regulamentação específica.

Seção III Definições

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

I. Centro de Material e Esterilização: Unidade funcional localizada nos serviços de saúde destinada ao processamento de produtos para saúde.

II. Consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado, física e funcionalmente independente de um estabelecimento de saúde.

III. Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho (tais como: infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos, fluxos, protocolos e rotinas) e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde.

IV. Detergentes: Produto destinado a limpeza de superfícies e tecidos através da diminuição da tensão superficial.

V. Desinfecção química de alto nível: processo que destrói todos os microorganismos na forma vegetativa, por meio de utilização de produto químico, mas não necessariamente todos os esporos bacterianos, as micobactérias, os fungos e os vírus.

VI. Desinfecção química de nível intermediário: processo que tem ação virucida, bactericida para formas vegetativas, inclusive contra o bacilo da tuberculose, porém não destrói esporos.

VII. Desinfecção química de baixo nível: processo que é capaz de eliminar todas as bactérias na forma vegetativa, porém não tem ação contra esporos, vírus não lipídicos, nem contra o bacilo da tuberculose. Sua ação contra os fungos é relativa.

VIII. Embalagem com barreira: embalagem que deve permitir a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impedir a entrada de microorganismos. Tem a finalidade de permitir o transporte seguro e a manutenção da esterilidade do conteúdo durante o armazenamento dos materiais esterilizados.

IX. Plano de Gerenciamento de Equipamentos de Saúde: conjunto de ações relacionadas ao planejamento, seleção, aquisição, inventário, registro histórico, instalação, recebimento, armazenamento, conservação, distribuição, utilização, intervenção técnica, eventos adversos, queixas técnicas e descarte dos equipamentos de saúde submetidos ao plano de gerenciamento, de modo a garantir sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, segurança e desempenho.

X. 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.

XI. Limpeza: processo que visa à remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas presentes nos produtos para saúde e potencial redução da carga microbiana.

XII. Produtos para saúde críticos: produtos utilizados em todos os procedimentos cirúrgicos diagnósticos e terapêuticos; ou que acessam o corpo humano por via transcutânea ou urinária; ou produtos que estejam diretamente conectados com esses sistemas.

XIII. Produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato apenas com mucosas naturalmente colonizadas, que não são classificados como críticos.

XIV. Produtos para saúde não-críticos: produtos destinados ao contato com a pele íntegra e também aqueles que não entram em contato direto com o paciente.

XV. Produtos para saúde passíveis de processamento: produtos fabricados a partir de matérias primas e conformação estrutural que permitem a sua limpeza, e que não perdem a sua eficácia e funcionalidade após usos múltiplos.

XVI. Processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à recepção, limpeza, secagem, inspeção da limpeza, avaliação da funcionalidade, preparo (controle, organização e acondicionamento), desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde

XVII. Qualificação da instalação – processo de evidência documentada de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações.

XVIII. Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização através de informações previamente registradas.

XIX. 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.

XX. Unidades satélites – são unidades de processamento de produtos para saúde localizadas fora das dependências físicas do CME, de classificação equivalente, subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

CAPÍTULO II DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO – CME

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 críticos sem lúmen e sem espaços internos, de produtos semi-críticos e de produtos não-críticos, passíveis de processamento, em serviços de saúde que realizam procedimentos exclusivamente ambulatoriais.

§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos críticos, semi-críticos e não-críticos, passíveis de processamento, em serviços de saúde que realizam procedimentos clínicos e cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos, em regime de internação ou semi-internação.

§ 3º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME.

Art. 6º. A responsabilidade pelo processamento dos produtos para saúde, dentro de um serviço de saúde é do Responsável Técnico do serviço ou autoridade equivalente.

Art. 7º. O serviço de saúde com CME classe II deve formar um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente da seguinte representação: diretoria do serviço de saúde, responsável pelo CME, serviço de enfermagem, equipe médica, setor de compras e da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).

Art. 8º. O CME deve contar com capacidade técnica operacional necessária (infraestrutura física, recursos humanos e recursos materiais) à operacionalização do serviço, de acordo com a demanda, tipo de produtos para saúde processados e sua classificação.

Parágrafo único: O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

Art. 9º. Deve existir no CME a descrição atualizada de sua estrutura organizacional, incluindo a descrição de cargos e funções e de responsabilidades dos profissionais. Esta documentação deve estar disponível para consulta pela equipe do serviço de saúde e pela autoridade sanitária.

Art. 10 Os recursos materiais como equipamentos, insumos e saneantes utilizados no processamento dos produtos para a saúde devem estar regularizados junto a Anvisa.

Art. 11 O CME só pode processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

Art. 12 É proibido processar, no CME dos serviços de saúde para assistência humana, produtos para saúde oriundos de cirurgias experimentais e procedimentos realizados em animais.

Art. 13 Produtos para saúde classificados como críticos devem sempre ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza.

Art. 14 Produtos para saúde classificados como semi-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

Art. 15 Produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

Art. 16 Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória devem ser submetidos, no mínimo, à desinfecção de alto nível, após a limpeza.

§ 1º Na desinfecção de alto nível destes produtos é proibida a utilização de métodos por imersão em produtos químicos líquidos.

§ 2º É obrigatório proceder a limpeza e a desinfecção de alto nível de produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória após o uso em cada paciente.

Art. 17 O processamento de produtos no CME deve seguir um fluxo direcionado sempre da área mais suja para a área mais limpa.

Art. 18 O processamento dos produtos para saúde pode ser realizado por empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários, conforme dispõe o art. 146 desta Resolução.

§ 1º A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser firmado mediante contrato formal de prestação de serviço.

§ 2º Os produtos para saúde só podem ser encaminhados para processamento pela empresa processadora após limpeza no serviço de saúde.

Art. 19 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 é responsável solidário por eventuais danos causados pela empresa processadora contratada no que pertine às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.

Art. 20 É proibido o processamento de produtos para saúde fora do CME e de suas unidades satélites, exceto quando realizado em empresas processadoras, e de acordo com o Art. 18.

Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde 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, definido pelo CME.

Art. 22 Todos os produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde, no qual serão utilizados, devem ser encaminhados previamente ao CME desse serviço para processamento, obedecendo ao prazo definido por este setor.

Art. 23 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. Este documento deve ser amplamente divulgado no CME e estar disponível para consulta.

Art. 24 Todas as etapas do processamento dos produtos para a saúde devem estar documentadas, de forma a garantir a reprodutibilidade e a rastreabilidade dos processos, incluindo o registro da entrada e saída de todos os produtos processados no CME.

Art. 25 O CME deve dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro acerca do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta RDC, bem como da manutenção e monitoramentos dos equipamentos.

§ 1º Os registros de que trata este Regulamento Técnico devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de inspeção sanitária.

§ 2º Para o registro histórico dos equipamentos de saúde o prazo de arquivamento deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 26 É proibida a alimentação dos funcionários nos postos de trabalho do CME.

Art. 27 Devem ser estabelecidas medidas preventivas de controle integrado de insetos e roedores dentro do CME.

Seção II Recursos Humanos

Art. 28 O CME deve possuir, obrigatoriamente, na constituição da sua equipe: enfermeiro e técnicos ou auxiliares de enfermagem.

Art. 29 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas, exclusivamente, por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 30 O CME deve possuir um Profissional Responsável para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.

§ 1º O responsável pelo CME deve ser um profissional de nível superior, legalmente habilitado, cuja formação acadêmica, contemple disciplinas relacionadas ao processamento de produtos para a saúde. Este profissional deve ser preferencialmente enfermeiro, com registro ativo junto a seu conselho de classe.

§ 2º A atuação do responsável do CME classe II deve ser exclusiva nesta unidade durante toda sua jornada de trabalho no serviço de saúde.

Art. 31 Todas as atividades de processamento realizadas no CME devem ser executadas por profissional capacitado e sob supervisão do enfermeiro do CME.

Art. 32 Durante todo o período de funcionamento do CME classe II deve haver um enfermeiro presente nesta unidade.

Art. 33 Os profissionais do CME devem receber capacitação antes do início das atividades e de forma continuada em assuntos relacionados aos processos de trabalho desenvolvidos no setor, de acordo com as necessidades identificadas, devendo a capacitação ser ministrada, durante a jornada de trabalho, sempre que ocorra a introdução de nova tecnologia ou na mudança das condições de exposição do trabalhador,

§ 1º Os profissionais de saúde responsáveis pela capacitação devem possuir conhecimentos relacionados ao processamento de produtos para saúde e os riscos inerentes aos processos de trabalho.

§ 2º As capacitações devem ser comprovadas por meio de documentos que informem a data, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

§ 3º As capacitações devem contemplar conteúdo mínimo relacionados aos seguintes temas: controle de infecção em serviços de saúde, uso de EPI, higienização das mãos, processos de limpeza, desinfecção e esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes no CME, monitoramento de processos por indicadores químicos e biológicos, monitoramento dos parâmetros físicos, conhecimentos sobre embalagens, preparo, inspeção, acondicionamento e transporte dos produtos contaminados e processados e medidas para a prevenção de acidentes.

Art. 34 No CME devem estar disponíveis a todos os profissionais:

- I. Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- II. Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI;
- III. Procedimentos em caso de incêndios e acidentes;
- IV. Manuseio e transporte de produtos para saúde contaminados.

Art. 35 A direção do serviço de saúde deve disponibilizar aos trabalhadores do CME equipamentos de proteção individual e coletiva, compatíveis com o risco de cada etapa do processamento, respeitando o biótipo de cada trabalhador.

Parágrafo único: Os Equipamentos de Proteção Individual, descartáveis ou não, deverão estar à disposição, em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição.

Art. 36 O trabalhador do CME deve utilizar vestimenta de trabalho em todas as áreas do CME.

Art. 37 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Art. 38 A higienização das vestimentas utilizadas no CME é de responsabilidade do serviço de saúde.

Art. 39 A todo trabalhador do CME deve ser fornecido, gratuitamente, o programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B.

Seção III Das Atribuições

Art. 40 Compete ao Responsável Técnico ou autoridade equivalente do serviço de saúde:

- I. Garantir a implementação das normas vigentes de processamento de produtos para saúde;
- II. Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao cumprimento das disposições desta RDC e adequado funcionamento do CME;
- III. Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento;
- IV. Prover meios para garantir a rastreabilidade em todas as etapas do processamento de produtos para saúde;
- V. Quando existir a terceirização do processamento, garantir a qualificação da empresa terceirizada.

Art. 41 Compete ao responsável pelo CME:

- I. Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde, no âmbito do serviço de 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. Promover a capacitação, educação continuada e a avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;
- V. Definir os indicadores de estrutura, processo e resultado para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;
- VI. Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos destinados ao processamento;
- VII. Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de infecção e de eventos adversos, em serviços de saúde;
- VIII. Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;
- IX. Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto à limpeza prévia, transporte e armazenamento destes produtos;
- X. Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou encaminhados a serviços terceirizados contratados.

Art. 42 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

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

Seção IV Equipamentos

Art. 43 Todos os equipamentos adquiridos para uso no CME devem estar regularizados junto a Anvisa.

Art. 44 Deve ser estabelecido um Plano de Gerenciamento de Equipamentos de Saúde utilizados no CME.

Art. 45 A terceirização das atividades de gerenciamento de equipamentos de saúde e de apoio técnico e logístico deve ser efetuada mediante contrato formal, devendo a empresa terceirizada estar regularizada junto ao órgão sanitário competente.

Art. 46 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 onde está instalado o equipamento;
- IV. Descrição do problema detectado no equipamento 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 do CME que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Art. 47 A qualificação térmica e a validação microbiológica do processo de esterilização devem ser realizadas anualmente.

Art. 48 Todos os equipamentos de esterilização devem ter seu processo validado, com indicadores biológicos e químicos, após a instalação, mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes ou falhas no processo de esterilização.

Art. 49 É obrigatória a realização de teste de *Bowie&Dick* ou tecnologia que atenda a mesma finalidade, no primeiro ciclo do dia, da autoclave assistida por bomba de vácuo.

Art. 50 É obrigatória a realização de teste-desafio para monitoramento do processo, a cada 15 dias, para equipamentos utilizados na limpeza automatizada.

Art. 51 Os demais equipamentos devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção V Aspectos gerais da Infra-Estrutura

Art. 52 O CME classe II deve possuir os seguintes ambientes:

- I. - Sala de recepção e limpeza;
- II. - Sala de preparo e esterilização;
- III. - Sala de desinfecção química, quando aplicável;
- IV. - Área de monitoramento do processo de esterilização;
- V. - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados

Art. 53 Para o CME classe II, é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas do CME.

Art. 54 Os materiais de construção de pisos, tetos e paredes do CME não podem conter materiais particulados ou fibrosos na sua composição.

Art. 55 Os materiais de acabamento, cerâmicos ou não, devem possuir índice de absorção de água inferior a 4% individualmente ou depois de instalados no ambiente. O rejunte de suas peças deve ser de material com esse mesmo índice de absorção. É vedado o uso de cimento sem qualquer aditivo antiabsorvente para rejunte de peças cerâmicas ou similares, tanto nas paredes quanto nos pisos do CME.

Art. 56 O piso do CME deve ser nivelado, construído de materiais que suportem limpeza úmida freqüente e a aplicação de agentes químicos de limpeza.

Art. 57 As paredes do CME devem ser revestidas de materiais que suportem a limpeza úmida freqüente.

Art. 58 O uso de forro removível no teto do CME só é permitido nas áreas administrativas.

Art. 59 As portas devem ser de material durável, resistente aos impactos constantes, e com sentido de abertura respeitando o fluxo direcional do trabalho no CME.

Art. 60 As bancadas devem ser constituídas de material não poroso, com índice de absorção de água inferior a 4%, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Art. 61 Deve ser elaborado um Plano de Manutenção, Operação e Controle - PMOC para o sistema de climatização do CME classe II, em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 3523 de 28 de agosto de 1998.

Art. 62 No CME classe II devem ser previstos os seguintes ambientes de apoio:

- I. Vestiário com sanitários para funcionários;
- II. Depósito de material de limpeza – DML. Pode ser comum para as áreas "suja e limpa", desde que seu acesso seja externo a essas;
- III. Copa de funcionários com as seguintes características:
 - a. Piso constituído de material que suporte limpeza úmida freqüente e a aplicação de agentes saneantes;
 - b. Mesas e assentos dimensionados de acordo com o número de funcionários por intervalo de descanso e refeição;
 - c. Lavatório para higienização das mãos no local;
- IV. Sala administrativa;
- V. Sala para descanso dos funcionários em plantões noturnos.

Seção VI

Das condições para higienização das mãos

Art. 63 O serviço deve possuir na área de recepção e de limpeza um lavatório com dispensador de sabonete líquido e papel toalha para higienização das mãos e um dispensador de solução alcoólica em gel a 70%.

Art. 64 Nas demais áreas do CME devem estar disponíveis dispensadores de solução alcoólica em gel a 70%, inclusive na área externa ao guichê de recepção do material sujo e na área de armazenamento e distribuição.

Seção VII

Processos Operacionais

Recepção dos produtos para saúde

Art. 65 A área para recepção dos produtos para saúde do CME classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza e ter área mínima de 4,0 m².

§ 1º Essa área deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões mínimas de 1,0 X 0,9 m e com distância mínima de 1,20 m entre bancadas ou bancada e parede/divisória.

§ 2º Deve possuir ainda equipamento de transporte com rodízios, recipientes para pérfuro-cortantes e para resíduo biológico.

Art. 66 Deve haver um registro de todos os produtos recebidos para processamento, na área de recepção do CME.

Art. 67 No CME classe II, a sala de recepção e devolução e conferência de produtos e instrumental cirúrgico consignados deve ser dimensionada de acordo com volume de trabalho desenvolvido.

§ 1º Esta sala não pode ser compartilhada com a sala de recepção de produtos não processados e deve possuir acesso exclusivo.

§ 2º Deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões mínimas de 1,0 X 0,9 m e com distância mínima de 1,20 m entre bancadas ou bancada e parede/divisória.

Art. 68 É proibido receber para processamento, produtos para saúde e instrumental cirúrgico incompatíveis com a classificação do CME.

§ 1º No caso do CME classe II, deve ser também obedecida a relação de produtos definida pelo Comissão de Processamento de Produtos para Saúde do serviço.

§ 2º Em situações de comprovada urgência, o responsável pelo CME classe II 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 mesmo.

Art. 69 É proibida a recepção ou circulação, na área suja do CME, de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

Art. 70 O trabalhador dessa área deve utilizar: luvas de procedimento, touca, máscara, óculos de proteção, avental impermeável, calçados fechados e antiderrapantes.

Seção VIII Limpeza

Art. 71 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, antes da desinfecção ou esterilização.

Art. 72 No CME classe II, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas (lúmens de difícil limpeza manual, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias e válvulas) deve ser precedida de limpeza manual e complementada, obrigatoriamente, por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica.

Parágrafo único: É obrigatória a limpeza automatizada de produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a 2,5 mm (8 FR) em lavadora ultrassônica com utilização de jato pulsátil.

Art. 73 Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza no CME do serviço de saúde antes de sua devolução.

Parágrafo único: É proibido ao distribuidor de produtos para saúde e instrumental cirúrgico consignados proceder a limpeza e esterilização destes.

Art. 74 Antes de serem encaminhados para empresa processadora terceirizada, os produtos para saúde devem ser submetidos à limpeza no CME do serviço.

Art. 75 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com produtos não abrasivos, que não afetem a integridade e não liberem partículas.

Art. 76 No CME classe II, 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 e, quando aplicável, complementado por testes químicos disponíveis comercialmente.

Art. 77 Os produtos utilizados na fase de limpeza devem estar regularizados junto à Anvisa.

Art. 78 No CME classe II a área de limpeza deve possuir área mínima de 15,00 m², com dimensão mínima de 2,50m.

Art. 79 Essa área deve possuir ainda:

- I. Torneiras com água quente e fria,
- II. Bancada com pia com dimensões: 0,80m de comprimento, 0,50m de profundidade e 0,60m de largura;
- III. Bancadas constituídas de material não poroso, com índice de absorção de água inferior a 4%, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.
- IV. Equipamento para transporte com rodízios
- V. Ponto de água potável com filtro de 0,2 micra para enxágüe.

- VI. Guichê ou outro mecanismo de transferência dos produtos para saúde da área de limpeza para a área de preparo
- VII. Recipiente para pérfuro cortantes, com suporte.
- VIII. Recipiente para resíduo biológico.

Art. 80 O CME classe II deve dispor ainda de pistola de água sob pressão para limpeza de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal ou oxigênio para secagem de produtos com lúmen.

Art. 81 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em uma área que não obstrua a circulação neste ambiente, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Parágrafo único: A distância mínima entre estes equipamentos deve ser de 0,50m. No caso de *acesso lateral para intervenção técnica no equipamento deve ser destinado espaço adicional conforme orientação do fabricante.*

Art. 82 O sistema de climatização da área de limpeza do CME classe II deve:

- I. Manter temperatura ambiente entre 18 e 22° C e umidade relativa do ar entre 40% e 60%;
- II. Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- III. Proporcionar um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes;
- IV. Ser completamente exaurido para o exterior da edificação.

Art. 83 O trabalhador dessa área deve utilizar: luvas de cano longo antiderrapante, touca, máscara compatível com o risco, óculos de proteção ou protetor facial, avental impermeável, calçado fechado, impermeável e antiderrapante, protetor auricular em concha.

Seção IX Inspeção, Preparo e Acondicionamento

Art. 84 A sala de inspeção e preparo do CME classe II deve ter área mínima de 20,00 m², com dimensão mínima de 3,30m.

Art. 85 Deve dispor de bancadas com dimensão mínima de 1,2 m x 1,0m por profissional em atividade na área de inspeção e na área de preparo, com distância mínima de 1,20 m entre bancadas ou bancada e parede/divisória.

Art. 86 Deve dispor ainda de:

- I. Equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho.
- II. Secadora própria para uso em serviços de saúde e pistolas de ar comprimido medicinal ou oxigênio.
- III. Lentes intensificadoras de imagem
- IV. Seladoras de embalagens
- V. Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos e com altura regulável.

Art. 87 O trabalhador dessa área deve utilizar luvas, máscaras, touca, protetor auricular.

Art. 88 O CME deve utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 89 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa.

Art. 90 É proibido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de materiais por autoclavagem em equipamento com bomba de vácuo.

Art. 91 É proibido o uso de embalagens do tipo envelope de plástico transparente não destinadas para uso em equipamento de esterilização, assim como o uso de papel *kraft*, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio.

Art. 92 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termo seladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 93 A embalagem de tecido de algodão deve ter as seguintes especificações: ser confeccionada com tecido 100% algodão, com padrão sarja 2/1, gramatura de $210 \text{ g/m}^2 \pm 5\%$, urdume de 40 fios por polegada quadrada, no sentido longitudinal, e trama de 17 fios por polegada quadrada, no sentido transversal, com textura de aproximadamente 40 a 56 fios por cm^2 .

Art. 94 Todo CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.

Art. 95 O CME que optar pela utilização de tecido de algodão como embalagem, deve providenciar a troca de todo o arsenal após 12 meses da entrada em uso, independente do número de processamentos a que o tecido tenha sido submetido ou sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira.

Art. 96 É proibida a calandragem, prensagem ou passadoria a ferro dos tecidos de algodão utilizados para embalagem.

Art. 97 É proibido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas.

Art. 98 É obrigatória a identificação das embalagens dos produtos para a saúde submetidos à esterilização no CME.

Art. 99 O rótulo dos produtos para saúde processados no CME deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento e distribuição até o momento do uso.

Art. 100 O rotulo de identificação da embalagem deve conter: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data de validade, método de esterilização e identificação do responsável pelo preparo.

Seção X Desinfecção Química

Art. 101 O CME que realiza desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva com área mínima de 4 m^2 .

Art. 102 O sistema de climatização da área de desinfecção química do CME deve:

- I. Garantir vazão mínima de ar total de $18,00 \text{ m}^3/\text{h}/\text{m}^2$;
- II. Proporcionar um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes;
- III. Ser completamente exaurido para o exterior da edificação.

Art. 103 Essa sala deve conter:

- I. Bancada com cuba de lavagem de no mínimo $0,80\text{m} \times 0,60\text{m}$ e $0,50\text{m}$ de profundidade
- II. Ponto adicional de água potável com filtro de $0,2 \text{ micra}$ para enxágüe.
- III. Equipamento de transporte com rodízio

Art. 104 Caso o serviço realize desinfecção/esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de uma área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.

Art. 105 O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito por meio de recipiente ou embalagem fechados.

Art. 106 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes com risco químico ocupacional.

Art. 107 É obrigatório realizar a monitorização dos parâmetros originais dos saneantes utilizados para a desinfecção de produtos para saúde, conforme indicação do fabricante (concentração, pH e outros).

Parágrafo único: Deve haver o registro dos parâmetros originais. Estes registros devem ser arquivados pelo prazo mínimo de 5 anos e disponibilizados para consulta pela autoridade sanitária.

Art. 108 O trabalhador dessa área deve utilizar touca, calçado fechado com solado antiderrapante, luvas de cano longo, avental e máscara compatível com o risco.

Seção XI Esterilização

Art. 109 No CME classe II é proibido o uso de autoclave gravitacional para a esterilização de produtos para saúde.

Art. 110 É proibido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

Art. 111 O ciclo flash das autoclaves não pode ser utilizado como rotina para a esterilização dos produtos para saúde.

§ 1º A utilização do ciclo flash das autoclaves só pode ocorrer em casos de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso, e quando não houver a possibilidade de substituição.

§ 2º o ciclo flash das autoclaves deve ser documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do responsável pelo procedimento e identificação do paciente. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

§ 3º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados no ciclo flash devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 4º O ciclo flash das autoclaves deve ser monitorado por indicadores químicos e biológicos.

Art. 112 A sala de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos.

Art. 113 A área ocupada por cada equipamento de esterilização deve ser acrescida de 2,50 m² para circulação.

Art. 114 Deve ser previsto uma distância mínima de 0,50m entre os equipamentos de esterilização.

Parágrafo único: No caso de acesso lateral para intervenção técnica no equipamento deve ser destinado espaço adicional conforme orientação do fabricante.

Art. 115 O trabalhador dessa área deve utilizar luvas específicas para o tipo de método de esterilização, máscara e touca.

Art. 116 A temperatura da área de desinfecção/esterilização deve ser inferior a 24°C.

Seção XII Monitoramento do Processo de Esterilização

Art. 117 A área de monitoramento de processamento de produtos para saúde deve possuir área mínima de 2,00 m².

Art. 118 Esta área deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos e sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

Art. 119 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizada diariamente com indicadores químicos e físicos, seguindo rotina definida pelo próprio CME.

Art. 120 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrada a cada ciclo de esterilização.

Art. 121 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente em pacote desafio, que deve ser posicionado próximo ao dreno.

Art. 122 O monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser feita em cada carga com indicador biológico.

Seção XIII Armazenamento e Distribuição

Art. 123 O armazenamento de produtos para saúde no CME deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 124 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos a manipulação mínima.

Art. 125 O CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade da embalagem.

Art. 126 O trabalhador desse setor deve utilizar touca e vestimenta privativa.

Art. 127 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir área mínima de 6,00 m².

Art. 128 Essa sala deve possuir:

- I. Armários, prateleiras ou cestos aramados;
- II. Escadas;
- III. Equipamento de transporte com rodízio.

Art. 129 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, com índice de absorção de água inferior a 4%, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Art. 130 As prateleiras para guarda de produtos para saúde devem guardar uma distância mínima de: 20 a 25cm do chão; 45cm do teto e 5cm das paredes laterais.

Art. 131 Na área de armazenamento e distribuição do CME classe II deve ser mantida temperatura ambiente de até 24°C e umidade relativa do ar entre 40% e 60%.

Art. 132 O sistema de climatização da área de armazenamento e distribuição do CME deve:

- I. Garantir vazão mínima de ar total de 12,00 m³/h/m²;
- II. Proporcionar um diferencial de pressão positiva entre os ambientes adjacentes.

Seção XIV Transporte e Distribuição

Art. 133 O transporte interno para a distribuição de produtos para saúde processados no CME deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

Art. 134 A embalagem utilizada para transporte de produtos para saúde encaminhados para processamento em empresas contratadas deve ser de recipiente rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.

Seção XV Qualidade da Água utilizada no CME

Art. 135 A água utilizada pelo CME deve atender aos padrões de potabilidade, conforme as especificações da Portaria/MS nº. 518/2004.

Art. 136 Na área de limpeza do CME classe II deve existir 01 (um) reservatório de água destilada esterilizada ou tratada por osmose reversa para ser utilizada no último enxágüe de produtos para saúde que entram em contato com o endotélio vascular.

Parágrafo único: A água esterilizada deve ser utilizada no prazo máximo de 24 horas, devendo ser descartada após este período e o reservatório submetido a desinfecção antes de nova utilização.

Art. 137 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender as especificações do fabricante da autoclave.

Seção XVI Gerenciamento de Resíduos

Art. 138 Os resíduos gerados no CME devem obedecer ao contido na RDC Anvisa nº. 306 de 4 de dezembro de 2004 e às demais legislações Federais, Estaduais, do Distrito Federal e dos Municípios, relacionadas com o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Art. 139 No CME classe II, os materiais oriundos de explantes devem ser submetidos a um processo de limpeza seguida de esterilização no CME. Depois de esterilizado, os materiais devem ficar sob guarda de setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.

Art. 140 Os materiais constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a dificultar a remontagem do produto.

Art. 141 Após o processo de esterilização, estes materiais podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico, podendo ser encaminhados para disposição em solo em locais licenciados, conforme RDC Anvisa 306/04.

Art. 142 Os materiais de explante e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que vai receber o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o hospital mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Art. 143 Não deve ser admitida a hipótese de entrega deste material a cooperativa de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de “ferro velho”.

Art. 144 O material poderá ser entregue ao paciente por solicitação formal.

§1º. Admite-se pedido de encaminhamento para fins de estudo, por solicitação do profissional médico ou de instituição de ensino.

§2º. Em todos os casos deverá ser assinado um termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida antes da entrega.

Art. 145 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ter seu manejo de acordo com a orientação do fabricante. Os indicadores com resultado negativo devem ser considerados como resíduo do grupo A4.

CAPÍTULO III DAS EMPRESAS PROCESSADORAS Seção I Condições Organizacionais

Art. 146 A empresa processadora, para funcionar, deve requerer Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa e estar regularizada perante a autoridade sanitária municipal ou estadual.

Art. 147 A responsabilidade pelo processamento de produtos para saúde, dentro de uma empresa processadora é do Responsável Técnico e do Responsável legal do Serviço.

Art. 148 A empresa processadora deve contar com capacidade técnica operacional necessária (infraestrutura física, recursos humanos e recursos materiais) à operacionalização do serviço, de acordo com a demanda e tipo de produtos para saúde processados.

Parágrafo único: A empresa processadora só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional.

Art. 149 Deve existir na empresa processadora a descrição atualizada de sua estrutura organizacional, incluindo a descrição de cargos e funções e de responsabilidades dos profissionais. Esta documentação deve estar disponível para consulta pela equipe e pela autoridade sanitária.

Art. 150 Os recursos materiais como equipamentos, insumos e saneantes utilizados no processamento dos produtos para a saúde devem estar regularizados junto a Anvisa.

Art. 151 A empresa processadora só poderá receber para processamento produtos regularizados na Anvisa.

Art. 152 É proibido processar, na empresa processadora que atende os serviços de saúde de assistência humana, produtos para saúde oriundos de cirurgias experimentais e procedimentos realizados em animais.

Art. 153 Os produtos para saúde passíveis de processamento encaminhados para a empresa processadora ficam sob a responsabilidade conjunta do solicitante e do executante do serviço.

Art. 154 Produtos para saúde classificados como críticos devem sempre ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza.

Art. 155 O processamento de produtos para saúde na empresa processadora deve seguir um fluxo direcionado sempre da área mais suja para a área mais limpa.

Art. 156 A empresa processadora deve firmar contrato formal de prestação de serviço com os serviços de saúde que atende, onde conste obrigatoriamente:

- I. A relação de produtos para saúde que serão objeto do contrato;
- II. A obrigatoriedade do serviço de saúde contratante em proceder a limpeza de todos os produtos para saúde antes de encaminhá-los à empresa.
- III. A obrigatoriedade da empresa processadora de realizar todas as fases do processamento: limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução.

Art. 157 Compete à empresa processadora definir e orientar o serviço de saúde contratante sobre o tipo de limpeza a ser realizada para cada produto que será encaminhado para processamento.

Art. 158 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. 159 Cada etapa do processamento dos produtos para saúde deve seguir um Procedimento Operacional Padrão - POP, elaborado com base em referencial científico. Este documento deve ser amplamente divulgado na empresa processadora e estar disponível para consulta.

Art. 160 Todas as etapas do processamento dos produtos para a saúde devem estar documentadas, de forma a garantir a reprodutibilidade e a rastreabilidade dos processos, incluindo o registro da entrada e saída de todos os produtos processados na empresa processadora.

Art. 161 A empresa processadora deve dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro acerca do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta RDC, bem como da manutenção e monitoramentos dos equipamentos.

§ 1º Os registros de que trata este Regulamento Técnico devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de inspeção sanitária.

§ 2º Para o registro histórico dos equipamentos de saúde o prazo de arquivamento deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 162 É proibida a alimentação dos funcionários nos postos de trabalho.

Art. 163 Devem ser estabelecidas medidas preventivas de controle integrado de insetos e roedores dentro da empresa.

Seção II Recursos Humanos

Art. 164 A empresa processadora deve possuir, obrigatoriamente, na constituição da sua equipe: enfermeiro e técnicos ou auxiliares de enfermagem.

Art. 165 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas, exclusivamente, por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 166 Toda empresa processadora deve possuir Responsável Técnico para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.

Parágrafo único. O Responsável Técnico pela empresa processadora deve ser um profissional de nível superior, legalmente habilitado, cuja formação acadêmica, contemple disciplinas relacionadas ao processamento de produtos para a saúde.

Art. 167 Todas as atividades de processamento realizadas na empresa processadora devem ser executadas por profissional capacitado e sob supervisão do enfermeiro.

Art. 168 Durante todo o período de funcionamento da empresa processadora deve haver um enfermeiro presente nesta unidade.

Art. 169 Os profissionais da empresa processadora devem receber capacitação, antes do início das atividades e de forma continuada em assuntos relacionados aos processos de trabalho desenvolvidos neste setor e de acordo com necessidades identificadas, devendo a capacitação ser ministrada: sempre que ocorra a introdução de nova tecnologia ou mudança das condições de exposição do trabalhador e durante a jornada de trabalho.

§ 1º os profissionais de saúde responsáveis pela capacitação devem possuir conhecimentos relacionados ao processamento de produtos para saúde e os riscos inerentes aos processos de trabalho.

§ 2º As capacitações devem ser comprovadas por meio de documentos que informem a data, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

§ 3º Entre os temas relacionados à capacitação devem constar do conteúdo mínimo: controle de infecção em serviços de saúde, uso de EPI, higienização das mãos, processos de limpeza, desinfecção e esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes no CME, monitoramento de processos por indicadores químicos e biológicos, monitoramento dos parâmetros físicos, conhecimentos sobre embalagens, preparo, inspeção, acondicionamento e transporte dos produtos contaminados e processados e medidas para a prevenção de acidentes.

Art. 170 Na empresa processadora devem estar disponíveis a todos os profissionais:

- I. Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- II. Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI;
- III. Procedimentos em caso de incêndios e acidentes;
- IV. Manuseio e transporte de produtos para saúde contaminados.

Art. 171 A empresa processadora deve disponibilizar aos seus trabalhadores equipamentos de proteção individual e coletiva compatíveis com o risco de cada etapa do processamento, respeitando o biótipo de cada trabalhador.

Parágrafo único: Os Equipamentos de Proteção Individual, descartáveis ou não, deverão estar à disposição, em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição.

Art. 172 O trabalhador da empresa processadora deve utilizar vestimenta de trabalho em todas as áreas.

Art. 173 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Art. 174 A higienização das vestimentas utilizadas no CME é de responsabilidade da empresa processadora.

Art. 175 A todo trabalhador da empresa processadora deve ser fornecido, gratuitamente, o programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B.

Art. 176 Empresa Reprocessadora deve manter disponível o registro de formação e qualificação dos seus profissionais.

Art. 177 A Empresa Reprocessadora deve comprovar a realização da capacitação por meio de documentos que informem a data, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Seção III Das Atribuições

Art. 178 Compete ao responsável legal da empresa processadora:

- I. Garantir a implementação das normas vigentes de processamento de produtos para saúde;
- II. Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao cumprimento das disposições desta RDC e adequado funcionamento da empresa processadora;
- III. Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento;
- IV. Prover meios para garantir a rastreabilidade em todas as etapas do processamento de produtos para saúde.

Art. 179 Compete ao RT da empresa processadora:

- I. Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;
- II. Promover 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 de estrutura, processo e resultado para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.

Seção IV Equipamentos

Art. 180 Deve ser estabelecido um Plano de Gerenciamento de Equipamentos utilizados na empresa processadora.

Art. 181 A terceirização das atividades de gerenciamento de equipamentos de saúde e de apoio técnico e logístico deve ser efetuada mediante contrato formal, devendo a empresa terceirizada estar regularizada junto ao órgão sanitário competente.

Art. 182 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 onde está instalado o equipamento;

- IV. Descrição do problema detectado no equipamento 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.

Art. 183 A qualificação térmica e validação microbiológica do processo de esterilização devem ser realizadas anualmente.

Art. 184 Todos os equipamentos de esterilização devem ter seu processo validado, com indicadores biológicos e químicos, após a instalação, mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes ou falhas no processo de esterilização.

Art. 185 É obrigatória a realização de teste-desafio para monitoramento do processo, a cada 7 dias, para equipamentos utilizados na limpeza automatizada.

Art. 186 Os demais equipamentos devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção V Aspectos gerais da Infra-Estrutura

Art. 187 A Empresa processadora deve possuir os seguintes ambientes:

- Sala de recepção e limpeza;
- Sala de preparo e esterilização;
- Sala de desinfecção química, quando aplicável;
- Área de monitoramento do processo de esterilização;
- Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados

Art. 188 É obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas da empresa processadora.

Art. 189 Os materiais de construção de pisos, tetos e paredes não podem conter materiais particulados ou fibrosos na sua composição.

Art. 190 O piso deve ser nivelado, construído de materiais que suportem limpeza úmida freqüente e a aplicação de agentes químicos de limpeza.

Parágrafo único: O Índice de Absorção água deve ser inferior a 4%.

Art. 191 As paredes devem ser revestidas de materiais que suportem a limpeza úmida freqüente.

Art. 192 É proibido o uso de forro removível no teto.

Parágrafo único: Admite-se o uso de forro removível apenas na área administrativa.

Art. 193 As portas devem ser de material durável, resistente aos impactos constantes, com sentido de abertura respeitando o fluxo direcional do trabalho.

Art. 194 As bancadas devem ser constituídas de material não poroso, com índice de absorção de água inferior a 4%, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Art. 195 A temperatura ambiente da área de limpeza da empresa processadora deve ser mantida entre 18 e 22° C e a umidade relativa do ar entre 40% e 60%.

Art. 196 Deve ser elaborado um Plano de Manutenção, Operação e Controle - PMOC para o sistema de climatização, em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS 3523 de 28 de agosto de 1998.

Art. 197 Devem ser previstos os seguintes ambientes de apoio:

- I. Vestiário com sanitários para funcionários;

- II. Depósito de material de limpeza – DML. Pode ser comum para as áreas "suja e limpa", desde que seu acesso seja externo a essas;
- III. Copa de funcionários com as seguintes características:
 - Piso constituído de material que suporte limpeza úmida freqüente e a aplicação de agentes saneantes;
 - Mesas e assentos dimensionados de acordo com o número de funcionários por intervalo de descanso e refeição;
 - Lavatório para higienização das mãos no local;
- IV. Sala administrativa;
- V. Sala para descanso dos funcionários em plantões noturnos.

Art. 198 Os locais para refeição dos funcionários devem atender aos requisitos mínimos:

- I. Piso constituído de material que suporte limpeza úmida freqüente e a aplicação de agentes saneantes;
- II. Mesas e assentos dimensionados de acordo com o número de funcionários por intervalo de descanso e refeição;
- III. Lavatório para higienização das mãos no local.

Seção VI

Das condições para higienização das mãos

Art. 199 A empresa processadora deve possuir na área de recepção e de limpeza um lavatório com dispensador de sabonete líquido e papel toalha para higienização das mãos e um dispensador de solução alcoólica em gel a 70%.

Art. 200 Nas demais áreas da empresa processadora devem estar disponíveis dispensadores de solução alcoólica em gel a 70%, inclusive na área externa ao guichê de recepção do material sujo e na área de armazenamento e distribuição.

Seção VII

Processos Operacionais

Art. 201 Deve haver um registro de todos os produtos recebidos para processamento, na área de recepção da empresa processadora.

Art. 202 O trabalhador da área de recepção deve utilizar: luvas de procedimento, touca, máscara, óculos de proteção, avental impermeável, calçados fechados e antiderrapantes.

Art. 203 Os produtos para saúde, independente da sua classificação de risco devem ser submetidos ao processo de limpeza dentro da empresa processadora do serviço de saúde, antes da sua esterilização.

Art. 204 A limpeza de produtos para saúde com conformações complexas (lúmens de difícil limpeza manual, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias e válvulas) deve ser precedida de limpeza manual e complementada, obrigatoriamente, por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica.

Parágrafo único: É obrigatória a limpeza automatizada de produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a 2,5 mm (8 FR) em lavadora ultrassônica com utilização de jato pulsátil.

Art. 205 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com produtos não abrasivos, que não afetem a integridade e não liberem partículas.

Art. 206 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 e, quando aplicável, complementado por testes químicos disponíveis comercialmente.

Art. 207 Os produtos utilizados na fase de limpeza devem estar regularizados junto à Anvisa.

Art. 208 A área de limpeza deve possuir:

- I. Torneiras com água quente e fria,;
- II. Bancada com pia com dimensões: 0, 80 m de comprimento, 0, 50 m de profundidade e 0,60 m largura;

- III. Bancadas constituídas de material não poroso, com índice de absorção de água inferior a 4%, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes;
- IV. Ponto de água potável com filtro de 0,2 micra para enxágüe;
- V. Guichê ou outro mecanismo de transferência dos produtos para saúde da área de limpeza para a área de preparo;
- VI. Suporte e recipiente para perfurocortantes;
- VII. Recipiente para resíduo biológico.

Art. 209 Deve dispor ainda de pistola de água sob pressão para limpeza de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal ou oxigênio para secagem de produtos com lúmen.

Art. 210 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em uma área que não obstrua a circulação nesta área, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Parágrafo único: A distância mínima entre os equipamentos deve ser de 0,50 m. No caso de acesso lateral para manutenção do equipamento deve ser destinado espaço adicional conforme orientação do fabricante.

Art. 211 O sistema de climatização da área de limpeza deve:

- I. Manter temperatura ambiente entre 18 e 22° C e umidade relativa do ar entre 40% e 60%;
- II. Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- III. Proporcionar um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes;
- IV. Ser completamente exaurido para o exterior da edificação.
- V.

Parágrafo único: deve ser garantido que o ar da sala de limpeza não seja direcionado para a área de preparo.

Art. 212 O trabalhador da área de limpeza deve utilizar: luvas de cano longo antiderrapante, touca, máscara compatível com o risco, óculos de proteção ou protetor facial, avental impermeável, calçado fechado, impermeável e antiderrapante, protetor auricular em concha.

Art. 213 A área de inspeção e preparo deve dispor de bancada com dimensão mínima de 1,2 m x 1,0 m por profissional em atividade na área de preparo, com distância mínima de 1,20 m entre bancadas ou bancada e parede/divisória.

Art. 214 A área de inspeção e preparo deve dispor ainda de:

- I. Secadora própria para uso em serviços de saúde e pistolas de ar comprimido medicinal;
- II. Lentes intensificadoras de imagem;
- III. Seladoras de embalagens;
- IV. Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos e com altura regulável.

Art. 215 O trabalhador da área de preparo e inspeção deve utilizar luvas, máscaras, touca, protetor auricular.

Art. 216 A empresa processadora deve utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 217 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem ser regularizadas junto à Anvisa.

Art. 218 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termo seladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 219 É obrigatória a identificação das embalagens dos produtos para a saúde submetidos à esterilização na empresa processadora.

Art. 220 O rótulo dos produtos para saúde, processados na empresa processadora deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento e distribuição até o momento do uso.

Art. 221 O rotulo de identificação da embalagem deve conter: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data de validade, método de esterilização e identificação do responsável pelo preparo.

Art. 222 O armazenamento de produtos para saúde na empresa processadora deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 223 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos a manipulação mínima.

Art. 224 A empresa processadora deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade da embalagem.

Art. 225 As prateleiras para guarda de produtos para saúde devem conservar uma distância mínima de: 20 a 25 cm do chão; 45 cm do teto e 5 cm das paredes laterais.

Art. 226 Para o transporte, os produtos para saúde processados devem estar contidos em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Art. 227 Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora, o nome do serviço a que se destina e a lista de produtos processados.

Art. 228 Quando realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo.

§1º: Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 2º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa reprocessadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação dos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela fiscalização do serviço de saúde e da empresa processadora.

Art. 229 A empresa deve estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte

Art. 230 O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de EPI.

Seção VIII

Qualidade da água utilizada na empresa processadora

Art. 231 A água utilizada pela empresa processadora CME deve atender aos padrões de potabilidade, conforme as especificações da Portaria/MS nº 518/04.

Art. 232 Na área de limpeza da empresa processadora deve existir pelo menos um reservatório de água destilada esterilizada ou tratada por osmose reversa para ser utilizada no último enxágüe de produtos para saúde que entram em contato com o endotélio vascular.

Parágrafo único: a água esterilizada deve ser utilizada no prazo máximo de 24 horas, devendo ser descartada após este período e o reservatório submetido a desinfecção antes de nova utilização.

Art. 233 É obrigatória a limpeza do reservatório de água potável, pelo menos semestralmente.

Seção IX

Gerenciamento de Resíduos

Art. 234 Os resíduos gerados na empresa processadora devem obedecer ao contido na RDC Anvisa nº. 306 de 4 de dezembro de 2004 e às demais legislações Federais, Estaduais, do Distrito Federal e dos Municípios, relacionadas com o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Art. 235 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ter seu manejo de acordo com a orientação do fabricante. Os indicadores com resultado negativo devem ser considerados como resíduos do tipo A4.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 236 Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

§1º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 237 A partir da publicação desta Resolução, os serviços de saúde e as empresas processadoras devem obedecer aos requisitos contidos nos Art. 28 e 164 para admissão de recursos humanos.

§1º. Os serviços de saúde e as empresas processadoras tem o prazo de até 1 (um) ano para adequação dos recursos humanos existentes de forma a atender o disposto nesta Resolução.

§2º. Admite-se como atendimento ao requisito do §1º, a matrícula em curso de formação de técnico ou auxiliar de enfermagem, reconhecido pelo Ministério da Educação e Cultura – MEC.

Art. 238 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. 239 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO