



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amalido, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA AVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO*

* NO CASO DE SER UM CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO ALBERGADO, A IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO SE REFERE AO HOSPITAL ALBERGANTE.

1.1 - NOME FANTASIA:

1.2 - RAZÃO SOCIAL:

1.3 - ENDEREÇO:

1.4 - BAIRRO:

1.5 - CEP:

1.6 - MUNICÍPIO:

1.7 - TELEFONE: ()

1.8 - FAX:

1.9 - E-MAIL:

1.10 - NATUREZA JURÍDICA, QUANDO TRATAR-SE DE HOSPITAL:

MUNICIPAL () ESTADUAL () PRIVADO () FILANTRÓPICO () UNIVERSITÁRIO ()

TRATA-SE DE OSS: SIM () NÃO ()

1.11 - NÚMERO DO CNPJ:

1.12 - NÚMERO DO CNES:

1.13 - NÚMERO CEVS:

1.14 - DATA DE EMISSÃO OU RENOVAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO:

1.15 - NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO/CRM, NO CASO DE CME INSERIDA EM UM EAS:

1.16 - NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL, NO CASO DE EMPRESA REPROCESSADORA:

1.18 - DATA DA INSPEÇÃO:

I – DADOS GERAIS

2.1 – CATEGORIA DA UNIDADE DO CENTRO DE MATERIAL ESTERILIZADO - CME

CLASSE I () CLASSE II () EMPRESA PROCESSADORA ()

2.2 – NÚMERO DE CIRURGIAS/MÊS REALIZADAS NO SERVIÇO DE SAÚDE (NO CASO DE CME ALBERGADA):

2.3 – EXISTE COMITÊ DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS), COM COMPOSIÇÃO MÍNIMA EXIGIDA PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE (RDC 15/12), NO CASO DE REALIZAÇÃO DE MAIS DE 500 CIRURGIAS/MÊS NO SERVIÇO DE SAÚDE (EXCLUINDO-SE OS PARTOS): SIM () NÃO () DATA DE CONSTITUIÇÃO: ___/___/___



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

2.4 - NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA UNIDADE: _____

2.5 – REGISTRO NO CONSELHO DE CLASSE: _____

II – ESTRUTURA FÍSICO FUNCIONAL

2. ESTRUTURA FÍSICO FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	LEGISLAÇÃO
2.1	O CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME) ESTÁ INSTALADO EM LOCAL EXCLUSIVO E DE ACESSO RESTRITO.				RDC 50/02 – Parte III, 6 – Condições Ambientais de Controle de Infecção
2.2	O CME APRESENTA TODAS AS ÁREAS MÍNIMAS EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE, DE ACORDO COM A SUA CLASSIFICAÇÃO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IV, Art. 44 e 47. RDC 50/02 – Parte II – Unidade Funcional 5.3 Apoio Técnico
2.3	O DIMENSIONAMENTO DAS DIVERSAS ÁREAS DO CME ESTÁ ADEQUADO EM FUNÇÃO DA DEMANDA E DOS MÉTODOS DE PROCESSAMENTO UTILIZADOS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IV, Art. 45.
2.4	A CLIMATIZAÇÃO DAS DIVERSAS ÁREAS DO CME II / EMPRESA PROCESSADORA ATENDE A LEGISLAÇÃO VIGENTE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IV, Art. 52.
2.5	SALA DE RECEPÇÃO E LIMPEZA POSSUI BANCADA COM DIMENSÕES QUE PERMITAM A CONFERÊNCIA DOS MATERIAIS E POSSUI RECIPIENTES PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORTE E DE RESÍDUOS BIOLÓGICOS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IV, Art. 49.
2.6	NA CME II / EMPRESA PROCESSADORA, A SALA DE PREPARO E ESTERILIZAÇÃO DISPÕE DE SECADORAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE, PISTOLAS DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL, GÁS INERTE OU AR FILTRADO, SECO E ISENTO DE ÓLEO, SELADORAS DE EMBALAGENS E EQUIPAMENTO PARA TRANSPORTE COM RODÍZIO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IV, Art. 53.
2.7	A SALA DE ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE DO CME II / EMPRESA PROCESSADORA ESTÁ DIMENSIONADA DE ACORDO COM A DEMANDA E LOCALIZA-SE EM LOCAL CENTRALIZADO, EXCLUSIVO E DE ACESSO RESTRITO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IV, Art. 59 e 60.
2.8	O CME POSSUI SALA EXCLUSIVA PARA REALIZAÇÃO DE DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA LÍQUIDA, AUTOMATIZADA OU NÃO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VIII, Art. 86.
2.9	AS PRATELEIRAS DO CME SÃO CONSTITUÍDAS DE MATERIAL NÃO POROSO, RESISTENTES À LIMPEZA ÚMIDA E AO USO DE SANEANTES.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IV, Art. 61.

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS/OBSERVAÇÕES:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

III – ORGANIZAÇÃO

3. ORGANIZAÇÃO		SIM	NÃO	NA	LEGISLAÇÃO
3.1	O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS SEGUE O FLUXO UNIDIRECIONAL, SEMPRE DA ÁREA SUJA PARA A ÁREA LIMPA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 15.
3.2	O CME / EMPRESA PROCESSADORA SOMENTE PROCESSA PRODUTOS PARA A SAÚDE REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA E ATENDE SOMENTE AOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO MESMO GESTOR.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 9º e Cap. I, Seção I – Definições, item IV.
3.3	O CME REALIZA CONFERÊNCIA E REGISTRO DE ENTRADA DE TODOS OS PRODUTOS RECEBIDOS PARA PROCESSAMENTO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção V, Art. 62.
3.4	PARA CADA ETAPA DO PROCESSAMENTO DE INSTRUMENTAIS E PRODUTOS PARA A SAÚDE HÁ PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) ELABORADOS COM BASE EM REFERENCIAIS CIENTÍFICOS ATUALIZADOS E NORMATIZAÇÃO PERTINENTE, COM AMPLA DIVULGAÇÃO E DISPONÍVEL PARA CONSULTA				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 24.
3.5	OS PRODUTOS PARA SAÚDE CLASSIFICADOS COMO CRÍTICOS SÃO SUBMETIDOS AO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, APÓS A LIMPEZA E DEMAIS ETAPAS DO PROCESSO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 11.
3.6	PRODUTOS PARA SAÚDE CLASSIFICADOS COMO SEMICRÍTICOS SÃO SUBMETIDOS, NO MÍNIMO, AO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL, APÓS A LIMPEZA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 12.
3.7	PRODUTOS PARA SAÚDE CLASSIFICADOS COMO NÃO CRÍTICOS SÃO SUBMETIDOS, NO MÍNIMO, AO PROCESSO DE LIMPEZA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 14.
3.8	PRODUTOS PARA SAÚDE UTILIZADOS NA ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA E INALOTERAPIA NÃO SÃO PROCESSADOS POR MÉTODOS DE IMERSÃO LÍQUIDA COM USO DE SANEANTE A BASE DE ALDEÍDO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 13.
3.9	NO CME II / EMPRESA PROCESSADORA O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO ESTÁ DOCUMENTADO DE FORMA A GARANTIR A RASTREABILIDADE DE CADA LOTE PROCESSADO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 25.
3.10	O CME REALIZA PRÉ-LIMPEZA DO MATERIAL A SER ENCAMINHADO A EMPRESA PROCESSADORA, CONFORME POP.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 18.

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS/OBSERVAÇÕES:

IV – RECURSOS HUMANOS

4. RECURSOS HUMANOS	SIM	NÃO	NA	LEGISLAÇÃO
---------------------	-----	-----	----	------------



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

4.1	O CME / EMPRESA PROCESSADORA DISPÕE DE PROFISSIONAL RESPONSÁVEL DE NÍVEL SUPERIOR E LEGALMENTE HABILITADO, PARA COORDENAR TODAS AS ATIVIDADES DA UNIDADE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção II, Art. 28.
4.2	O RESPONSÁVEL ATUA EXCLUSIVAMENTE NA UNIDADE DURANTE TODA A SUA JORNADA DE TRABALHO, NO CASO DE CME CLASSE II.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção II, Art. 28, Parágrafo único.
4.3	TODOS OS PROFISSIONAIS DO CME SÃO REGULAMENTADOS PELOS SEUS CONSELHOS DE CLASSE A DESEMPENHAR AS ATIVIDADES DA UNIDADE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção II, Art. 27.
4.4	HÁ PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO ESPECÍFICA E PERIÓDICA DOS PROFISSIONAIS DA UNIDADE, COM REGISTRO DE PARTICIPAÇÃO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção II, Art. 29.
CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS/OBSERVAÇÕES:					

V – BIOSSEGURANÇA

5. BIOSSEGURANÇA		SIM	NÃO	NA	LEGISLAÇÃO
5.1	OS PROFISSIONAIS DO CME / EMPRESA PROCESSADORA UTILIZAM VESTIMENTAS PRIVATIVAS, TOUCA E CALÇADOS FECHADOS EM TODAS AS ÁREAS TÉCNICAS E RESTRITAS DA UNIDADE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção II, Art. 30.
5.2	OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) UTILIZADOS EM TODAS AS ÁREAS SÃO COMPATÍVEIS COM O RISCO INERENTE A ATIVIDADE DESEMPENHADA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção II, Art. 31.
5.3	OS PROFISSIONAIS NÃO DEIXAM O SEU LOCAL DE TRABALHO COM O EPI E AS VESTIMENTAS UTILIZADAS EM SUAS ATIVIDADES.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção II, Art. 32.
5.4	OS PROFISSIONAIS DO CME APRESENTAM AS VACINAS ATUALIZADAS, CONFORME RECOMENDAÇÕES VIGENTES.				RDC 63/11 – Cap. II, Seção VII, Art. 43. Portaria MTE 485/05 – NR 32, item 32.2.4.17



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amalco, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS/OBSERVAÇÕES:

VI - EQUIPAMENTOS

6. EQUIPAMENTOS	SIM	NÃO	NA	LEGISLAÇÃO
6.1 O CME REALIZA QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO PARA OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA LIMPEZA AUTOMATIZADA E NA ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, COM PERIODICIDADE MÍNIMA ANUAL, COM REGISTRO DO PROCESSO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção III, Art. 37.
6.2 O CME REALIZA REQUALIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA LIMPEZA AUTOMATIZADA E NA ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE APÓS MUDANÇA DO LOCAL DE INSTALAÇÃO, MAU FUNCIONAMENTO, REPAROS EM PARTES DO EQUIPAMENTO OU SUSPEITA DE FALHAS NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, COM REGISTROS DO PROCESSO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção III, Art. 41.
6.3 A MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DO CME É REALIZADA POR EMPRESA CAPACITADA, CONTENDO REGISTRO DAS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção III, Art.39 e 40.
6.4 O CME REALIZA CALIBRAÇÃO DAS LEITORAS DE INDICADORES BIOLÓGICOS E DAS SELADORAS TÉRMICAS, COM PERIODICIDADE MÍNIMA ANUAL E COM REGISTRO DO PROCESSO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção III, Art. 38.
6.5 A ÁREA DE MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DISPÕE DE INCUBADORAS DE INDICADORES BIOLÓGICOS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção III, Art. 42.

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS/OBSERVAÇÕES:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amalado, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

VII - PROCESSOS

7. PROCESSOS		SIM	NÃO	NA	LEGISLAÇÃO
7.1	PRODUTOS PARA A SAÚDE PASSÍVEIS DE PROCESSAMENTO, INDEPENDENTE DA SUA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO, INCLUSIVE OS CONSIGNADOS OU DE PROPRIEDADE DO CIRURGIÃO SÃO SUBMETIDOS AO PROCESSO DE LIMPEZA DENTRO DO CME DO SERVIÇO DE SAÚDE, ANTES DE SUA DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VI, Art. 65. RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 22.
7.2	OS PRODUTOS PARA A SAÚDE E O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO CONSIGNADO DISPONIBILIZADO PELO DISTRIBUIDOR SÃO SUBMETIDOS À LIMPEZA POR PROFISSIONAIS DO CME DO SERVIÇO DE SAÚDE, ANTES DE SUA DEVOLUÇÃO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VI, Art. 71.
7.3	AS EMPRESAS PROCESSADORAS REALIZAM TODAS AS FASES DE PROCESSAMENTO, INCLUINDO LIMPEZA, INSPEÇÃO, PREPARO E ACONDICIONAMENTO, ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DEVOLUÇÃO AO SERVIÇO DE SAÚDE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção I, Art. 19.
7.4	OS ACESSÓRIOS UTILIZADOS NA LIMPEZA MANUAL DOS MATERIAIS NÃO SÃO ABRASIVOS E NÃO LIBERAM PARTÍCULAS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VI, Art. 66.
7.5	A ÁGUA UTILIZADA NO ENXÁGUE DOS PRODUTOS PARA SAÚDE ATENDE AOS PADRÕES DE POTABILIDADE DEFINIDOS EM NORMATIZAÇÃO VIGENTE, COM REGISTRO DO PROCESSO E DOS RESULTADOS DISPONÍVEIS PARA CONSULTA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VI, Art. 68 e 74 e Seção VIII Art. 87.
7.6	O CME CLASSE II / EMPRESA PROCESSADORA REALIZA LIMPEZA MANUAL, SEGUIDA DE LIMPEZA AUTOMATIZADA EM LAVADORA ULTRASSÔNICA DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE COM CONFORMAÇÃO COMPLEXA, ACRESCENTANDO CONECTOR PARA CANULADOS COM FLUXO INTERMITENTE, NO CASO DE PRODUTOS CUJO LÚMEN TENHA DIÂMETRO INTERNO INFERIOR A CINCO MILÍMETROS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VI, Art. 67.
7.7	O ENXÁGUE FINAL DE PRODUTOS CRÍTICOS UTILIZADOS EM CIRURGIAS DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS, OFTALMOLÓGICOS, CIRURGIAS CARDÍACAS E NEUROLÓGICAS É REALIZADO COM ÁGUA PURIFICADA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VI, Art. 68.
7.8	O CME MONITORA OS PARÂMETROS INDICADORES DE EFETIVIDADE DOS DESINFETANTES PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS, TAIS COMO, CONCENTRAÇÃO, PH OU OUTROS, NO MÍNIMO UMA VEZ AO DIA, ANTES DO INÍCIO DAS ATIVIDADES, COM REGISTRO DO PROCESSO DISPONÍVEL PARA CONSULTA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VIII, Art. 90.
7.9	AS EMBALAGENS UTILIZADAS PARA A ESTERILIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE ESTÃO REGULARIZADAS JUNTO A ANVISA E GARANTEM A MANUTENÇÃO DA ESTERILIDADE DO CONTEÚDO, BEM COMO SUA TRANSFERÊNCIA SOB TÉCNICA ASSÉPTICA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VII, Art. 77 e 78.
7.10	NÃO SÃO UTILIZADAS CAIXAS METÁLICAS SEM FUROS PARA A ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção VII, Art. 81.
7.11	O CME NÃO UTILIZA AUTOCLAVE GRAVITACIONAL DE CAPACIDADE SUPERIOR A 100 LITROS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IX, Art. 91.
7.12	O CME NÃO UTILIZA ESTUFAS PARA ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IX, Art. 92.
7.13	OS CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PARA USO IMEDIATO SOMENTE SÃO UTILIZADOS NO CASO DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA, PARA USO IMEDIATO, COM REGISTROS DAS INFORMAÇÕES CONFORME ORIENTA A LEGISLAÇÃO VIGENTE E ESTÃO DISPONÍVEIS PARA CONSULTA.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IX, Art. 94.
7.14	É REALIZADO O 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.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção IX, Art. 93.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amalido, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

7.15	SÃO UTILIZADOS INTEGRADORES QUÍMICOS (CLASSES 5 E 6) PARA O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO EM CADA CARGA, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE, COM REGISTRO DOS MESMOS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção X, Art. 96.
7.16	SÃO UTILIZADOS INDICADORES FÍSICOS PARA O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A CADA CICLO, COM REGISTRO DOS MESMOS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção X, Art. 97.
7.17	SÃO UTILIZADOS INDICADORES BIOLÓGICOS DIARIAMENTE PARA O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, COM REGISTRO DOS MESMOS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção X, Art. 99.
7.18	NO CASO DE ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE IMPLANTÁVEIS, SÃO UTILIZADOS INDICADORES BIOLÓGICOS A CADA CARGA, COM LIBERAÇÃO DO PRODUTO SOMENTE APÓS LEITURA NEGATIVA DO MESMO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção X, Art. 98.
7.19	O LOCAL PARA ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS ESTERILIZADOS É LIMPO, SECO E PROTEGIDO DA LUZ SOLARA DIRETA E SUBMETIDO À MÍNIMA MANIPULAÇÃO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção XI, Art. 101.
7.20	OS PRODUTOS PARA SAÚDE PROCESSADOS SÃO TRANSPORTADOS EM RECIPIENTES FECHADOS EM CONDIÇÕES QUE GARANTAM A MANUTENÇÃO DA IDENTIFICAÇÃO E A INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção XII, Art. 103.
7.21	A EMPRESA PROCESSADORA REALIZA TRANSPORTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM CARRO EXCLUSIVO, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção XII, Art. 106.

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS/OBSERVAÇÕES:

VIII – GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

8. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS		SIM	NÃO	NA	LEGISLAÇÃO
8.1	A UNIDADE POSSUI OU ESTÁ INSERIDA NO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)				RDC 306/04 – Capítulo II
8.2	O CME CLASSE II REALIZA O PROCESSO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE ORIUNDOS DE EXPLANTES, ACONDICIONANDO OS COMPONENTES DESMONTÁVEIS, QUANDO HOVER, EM EMBALAGENS DISTINTAS, DE FORMA A IMPEDIR A REMONTAGEM DO PRODUTO.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção XIII, Art. 108.
8.3	OS RESÍDUOS DE INDICADORES BIOLÓGICOS UTILIZADOS COMO CONTROLE QUE TENHAM RESULTADO POSITIVO SÃO SUBMETIDOS A TRATAMENTO PRÉVIO ANTES DE SEREM DESCARTADOS.				RDC 15/12 – Cap. II, Seção XIII, Art. 111.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS/OBSERVAÇÕES:

G – PESSOAS CONTATADAS

1.
2.
3.
4.
5.

H – EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME DO TÉCNICO	CRENCIAL	ASSINATURA
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

G – EMBASAMENTO LEGAL

Resolução – RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Resolução – RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 – Dispõe sobre Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Resolução – RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011 – Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Resolução – RDC Nº 306, de 07 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Portaria Nº 485, de 11 de novembro de 2005 - Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde).