

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO-CME

I. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:

RAZÃO SOCIAL:			
NOME FANTASIA:			
IDENTIFICAÇÃO CADASTRAL (CNPJ):		CNES:	
ENDEREÇO:		N.º	CEP:
MUNICÍPIO:		ESTADO:	
TELEFONE:	FAX:	E-MAIL:	
LICENÇA SANITÁRIA: <input type="checkbox"/> MUNICIPAL <input type="checkbox"/> ESTADUAL <input type="checkbox"/> NÃO POSSUI		NÚMERO:	EMIÇÃO:
INFORMAÇÕES GERAIS: Nº DE LEITOS: _____ Nº CIRURGIAS MÊS: _____ RESPONSÁVEL TÉCNICO DO SERVIÇO DE SAÚDE: _____			
Nº REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:			
CLASSIFICAÇÃO DO CME: <input type="checkbox"/> CLASSE I - "[...]processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento"(art. 5º § 1º). <input type="checkbox"/> CLASSE II - "[...]processamento de produtos não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa, e não complexa passíveis de processamento (art. 5º § 2º).			
TIPO DE INSPEÇÃO: <input type="checkbox"/> ROTINA <input type="checkbox"/> LICENÇA INICIAL DE FUNCIONAMENTO <input type="checkbox"/> RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO <input type="checkbox"/> OUTROS: _____			
OBSERVAÇÕES:			

BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS	Sim	Não	Art.
1. A instituição realiza mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos			
2. Se realiza mais de 500 cirurgias/mês: Possui Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS), composto minimamente, por representante: <input type="checkbox"/> da diretoria do serviço de saúde <input type="checkbox"/> responsável pelo CME <input type="checkbox"/> do serviço de enfermagem <input type="checkbox"/> da equipe médica <input type="checkbox"/> da CCIH			8º
3. O CPPS possui registros das reuniões realizadas e decisões tomadas			36, VI
4. Processa somente produtos para saúde regularizados junto à ANVISA			9º
5. Há processamento terceirizado por empresa processadora regularizada junto aos órgãos sanitários			16
6. Terceirização do processamento dos produtos está formalizada mediante contrato de prestação de serviço 6.1 Responsável Técnico do Serviço de Saúde qualifica a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde 6.2 Na qualificação há comprovação de que a empresa processadora realiza todas as fases do processamento – limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução ao serviço de saúde			16, § ún. 33, § ún. 19
7. Todas as etapas do processamento são realizadas pelo CME e suas unidades satélites 7.1 Processamento de produtos não críticos é realizado em outras unidades do serviço de saúde de acordo com POP definido pelo CME			21 § ún.
8. Possui POP de processamento para produtos que não pertençam ao serviço			22
9. Possui POP abrangendo todas as etapas do processamento, atualizado e disponível para consulta			24 § ún
10. O processo de esterilização está documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado			25
11. O sistema de informação (manual ou automatizado) contempla os registros do monitoramento e controle de: <input type="checkbox"/> Limpeza <input type="checkbox"/> Desinfecção <input type="checkbox"/> Esterilização <input type="checkbox"/> Manutenção preventiva/corretiva <input type="checkbox"/> Equipamentos			26
RECURSOS HUMANOS	Sim	Não	Art.
12. Possui Profissional Responsável de nível superior para a coordenação Nome do responsável: _____ Nº conselho: _____			28

13. O processamento de produtos é realizado por profissionais habilitados e regulamentados por conselho de classe			27
14. No CME Classe II o Responsável é exclusivo nesta unidade durante sua jornada de trabalho			28, § ún.
15. O Responsável pelo CME propõe os indicadores de controle de qualidade do processamento			34, V
Quais:			
16. Os profissionais do CME recebem capacitação específica (com registro) e periódica nos temas: () Classificação de produtos para saúde () Conceitos básicos de microbiologia () Transporte dos produtos contaminados () Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes () Monitoramento por indicadores químicos, biológicos e físicos () Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos () <u>Manutenção da esterilidade do produto</u>			29 e incisos
17. O trabalhador utiliza vestimenta privativa, touca e calçado fechado impermeável nas áreas técnicas e restritas			30
17.1. Os trabalhadores não deixam o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas privativas			32
EQUIPAMENTOS	Sim	Não	Art.
18. Nos equipamentos de limpeza automatizada são realizadas: () Qualificação de instalação () Qualificação de operação () Qualificação de desempenho Nos equipamentos da esterilização são realizados: () Qualificação de instalação () Qualificação de operação () Qualificação de desempenho Obs: com periodicidade mínima anual			37
19. As leitoras de indicadores biológicos são calibradas, no mínimo, anualmente 19.1 As seladoras térmicas são calibradas, no mínimo, anualmente			38
20. A qualificação térmica e calibração dos instrumentos de controle e medição do equipamento de esterilização a vapor e as requalificações de operação são realizadas, com periodicidade mínima anual 20.1 A qualificação térmica e calibração dos instrumentos de controle e medição do equipamento de termodesinfecção e as requalificações de operação são realizadas, com periodicidade mínima anual			39
21. Registros das intervenções técnicas realizadas na manutenção dos equipamentos são arquivados para cada equipamento, contendo no mínimo: () Data da intervenção () Identificação do equipamento () Local de instalação () Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema () Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas () Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado () Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento			40 e incisos
22. Os equipamentos têm seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização () limpeza automatizada () esterilização com uso de indicadores biológicos e químicos			41 § ún
INFRA-ESTRUTURA	Sim	Não	Art.
23. CME Classe I possui, minimamente: () Área de recepção e limpeza (setor sujo) () Área de preparo e esterilização (setor limpo) () Sala de desinfecção química (setor limpo) () Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo) () Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo) () Barreira técnica entre o setor sujo e setor limpo () Área física está dimensionada de acordo com a demanda e com os métodos de processamento			44, 45, 46
24. CME Classe II possui, minimamente, os seguintes ambientes: () Sala de recepção e limpeza (setor sujo) () Sala de preparo e esterilização (setor limpo) () Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo) () Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo) () Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo) () Vestiário com sanitário (com barreira para área limpa) conforme RDC nº 50/2002/ANVISA () Possui separação física da área de recepção e limpeza (setor sujo) das demais áreas () Área física está dimensionada de acordo com a demanda e com os métodos de processamento			47 e 48
RECEPÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	Sim	Não	Art.
25. O trabalhador utiliza óculos de proteção, máscara, luvas, avental impermeável manga longa (protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos)			31 e Anexo
26. No CME Classe II a área para recepção dos produtos está localizada dentro da sala de recepção e limpeza, com bancada para conferência dos materiais e recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico			49
27. O CME Classe II possui área exclusiva para recepção, conferência e devolução de instrumental cirúrgico e produtos consignados com bancada para conferência dos materiais			50
28. É realizada a conferência e registro de entrada de todos os produtos recebidos			62
29. Os têxteis limpos para esterilização entram e circulam somente pela área limpa da CME			64
LIMPEZA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	Sim	Não	Art.
30. No CME Classe II há comprovação que o sistema de climatização da área de limpeza, além das normatizações pertinentes atende, os seguintes itens: () Temperatura ambiente entre 18° e 22° C () Vazão mínima de ar total de 18,00m3/h/m2 () Diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão mínima de 2,5 Pa () Exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação			52
31. O trabalhador utiliza óculos de proteção, máscara, luvas de borracha cano longo, avental impermeável manga longa, protetor auricular (protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos)			31 e Anexo
32. Os produtos encaminhados para processamento na empresa processadora são submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme POP			18
33. Os produtos passíveis de processamento, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, são submetidos ao processo de limpeza dentro do CME antes da desinfecção ou esterilização			65
34. Produtos para saúde e instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor são submetidos à limpeza no CME antes de sua devolução			71
35. Na limpeza manual, a fricção é realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas			66
36. O CME Classe II utiliza pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos			69
37. No CME Classe II a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas é precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada			67
38. Para produtos com lúmen de diâmetro interno inferior a cinco milímetros, a fase automatizada da limpeza é feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente			67, § ún.

39. O enxágue dos produtos é realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade			68
40. O CME Classe II realiza o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza			74
41. O enxágue final de produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas é realizado com água purificada			68, § ún.
42. O CME Classe I possui ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos			70
43. É realizado o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME: () da limpeza dos produtos para saúde () dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde			73
44. O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza é realizado em recipientes disponíveis no local			75
DESINFECÇÃO QUÍMICA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	Sim	Não	Art.
45. Há comprovação de que o sistema de climatização da sala de desinfecção química atende os seguintes itens: () Vazão mínima de ar total de 18,00 m ³ /h/m ² () Diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão mínima de 2,5 Pa () Exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação () O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja			56
46. O trabalhador utiliza óculos de proteção, máscara, luvas borracha cano longo, avental impermeável manga longa			31 e Anexo
47. A sala de desinfecção química possui bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos			55
48. Possui área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento de desinfecção ou esterilização química líquida automatizada			86
49. Os produtos semicríticos são submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível após limpeza			12
50. Produtos semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia são submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário (saneantes não à base de aldeídos - formaldeído/glutaldeído), ou por processo físico de termodesinfecção antes da utilização em outro paciente			12, § ún. e 13
51. Os parâmetros, iniciais e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, são monitorados no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades, são registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos			90
52. São adotadas medidas de segurança preconizadas pelo fabricante no uso de saneantes			89
53. Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos é realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade			87
54. Transporte de produtos submetidos à desinfecção de alto nível é feito em embalagem ou recipiente fechado			88
INSPEÇÃO, PREPARO E ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Sim	Não	Art.
55. Há comprovação de que no CME Classe II o sistema de climatização da sala de preparo e esterilização atende os seguintes itens: () Temperatura ambiente entre 20 e 24° C () Vazão mínima de ar total 18,00m ³ /h/m ² () Diferencial de pressão positivo (insuflamento) entre os ambientes adjacentes			54
56. O trabalhador utiliza máscara, luvas, protetor auricular SN			31 e Anexo
57. No CME Classe II a sala de preparo e esterilização dispõe de: () Equipamento para transporte com rodízio de acordo com o volume de trabalho () Secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo () Seladoras de embalagens () Estações de trabalho e cadeiras/bancos ergonômicos com altura regulável			53
58. A limpeza dos produtos, manual ou automatizada, é avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado			76
59. As embalagens utilizadas para a esterilização garantem manutenção da esterilidade, transferência sob técnica asséptica, e estão regularizadas junto à ANVISA, para uso específico em esterilização			77 e 78
60. A selagem de embalagens tipo envelope é feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante			80
61. São utilizadas embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal, lâminas de alumínio e embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização			79
62. São utilizadas caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos			81
63. Utiliza embalagem de tecido de algodão e possui um plano com critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido e com os registros desta movimentação			82
64. São utilizadas embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas, com perfurações, rasgos, desgaste do tecido			82, § ún.
65. As embalagens dos produtos submetidos à esterilização são identificadas por meio de rótulos ou etiquetas			83
66. O rótulo dos produtos processados se mantém legível e afixado nas embalagens durante a esterilização até o momento do uso			84
67. O rótulo de identificação da embalagem contém: () nome do produto () número do lote () data da esterilização () data limite de uso () método de esterilização () nome do responsável pelo preparo			85
ESTERILIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	Sim	Não	Art.
68. Utilizam luvas de proteção térmica impermeável para a descarga de secadoras, termodesinfetadoras e autoclaves			31, § 1º
69. Os produtos críticos são submetidos ao processo de esterilização, somente após limpeza e demais etapas do processo			11
70. Utilizam autoclaves gravitacionais de capacidade superior a 100 litros			91
71. Utilizam estufas para a esterilização de produtos para saúde			92
72. O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato é somente utilizado em caso de urgência e emergência () O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato é registrado com data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente () O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados em ciclo de esterilização a vapor para uso imediato são utilizados imediatamente após o processo de esterilização () O ciclo para uso imediato é monitorado por integrador ou emulador químico			94, § 1º § 2º § 4º § 5º
73. A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves atende às especificações do fabricante da autoclave			95
74. Monitoramento do processo de esterilização compreende: () Bowie & Dick da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia () Pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6) em cada carga () Registro dos indicadores físicos a cada ciclo de esterilização () Monitoramento diário com indicador biológico em pacote desafio			93 96 97 99
75. Para monitoramento de esterilização dos produtos implantáveis é adicionado um indicador biológico a cada carga			98
75.1 A carga com produto implantável é liberada após leitura negativa do indicador biológico			§ ún
76. A área de monitoramento dispõe de: () Incubadora de indicadores biológicos () Sistema para guarda dos registros			42 100
ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	Sim	Não	Art.
77. O armazenamento de produtos é centralizado em local exclusivo e de acesso restrito			60
77.1 As prateleiras são constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes			61
77.2 São armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima			101

78. A sala de armazenamento e distribuição possui: () Equipamento de transporte com rodízio () Escadas, se necessário () Prateleiras ou cestos aramados			58
TRANSPORTE DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	Sim	Não	Art.
79. Transporte de produtos processados é feito em recipientes fechados, com garantia de manutenção da identificação e da integridade da embalagem			103
80. Transporte dos produtos encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado é feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, com a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante			104
81. Os produtos processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado são transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados resistentes às ações de punctura e ruptura, mantendo a integridade da embalagem e a esterilidade do produto			105
82. Recipientes para transporte de produtos processados são identificados com: () O nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado () Com o nome do serviço a que se destina () Lista com a relação de produtos processados			105, § ún.
83. O transporte dos produtos pela empresa processadora é realizado por veículos de uso exclusivo, com área de carga fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e identificados para produtos processados e não-processados			106
84. O CME de funcionamento centralizado estabelece critérios para a higienização dos veículos de transporte			106, § 4º
85. O trabalhador responsável pelo transporte recebe treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual			107
GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	Sim	Não	Art.
86. No CME Classe II os produtos oriundos de explantes são submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização 86.1 Permanecem sob guarda temporária em local designado pelo Comitê de Processamento 86.2 Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, são acondicionados na mesma embalagem 86.3 Explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível são encaminhados para reciclagem em empresa licenciada, com registro dos itens que foram encaminhados à empresa 86.4 Material explantado é entregue ao paciente mediante solicitação formal 86.5 Explantes tratados são encaminhados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente 86.6 Entrega dos explantes é precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização é rompida e retida antes da entrega			108 e §§ 109 110 e § §
87. Resíduos de indicadores biológicos de controle e com resultados positivos são submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados			111

O cumprimento dos itens será avaliado de acordo com critérios de risco.

DATA DA INSPEÇÃO: _____

REGIONAL / MUNICÍPIO: _____

PESSOAL CONTATADO:

NOME: _____ FUNÇÃO: _____

NOME: _____ FUNÇÃO: _____

EQUIPE DE INSPEÇÃO:

NOME/ASS: _____ MAT: _____

NOME/ASS: _____ MAT: _____

NOME/ASS: _____ MAT: _____