

O que muda na CME com a RDC nº 15 de 15/03/2012

Supervisora do CC, CME e AGT do Hospital Paulistano
Mestre em Enfermagem em Saúde do Adulto pela EEUSP
Especialista em CC, RPA e CME pela SOBECC
Especialização em Administração de Serviços de Saúde, pela FGV
Graduada pela UNIFESP



RDC 15 – 15/03/2012

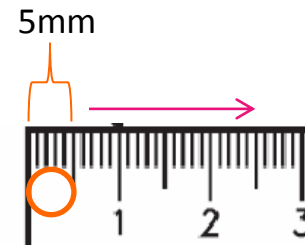
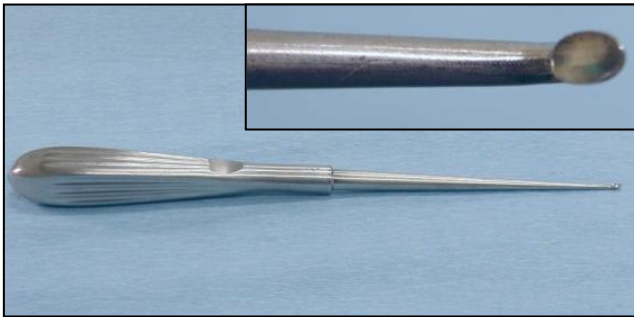
Art 5º § 1º O CME **classe I** é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semi críticos e críticos de **conformação não complexa**, passíveis de processamento.

Art. 5º § 2º O CME **classe II** é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semi críticos e críticos de **conformação complexa e não complexa**, passíveis de processamento.

Complexidade de produto para saúde

Conformação Não Complexa

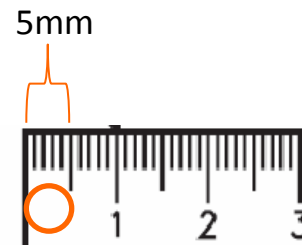
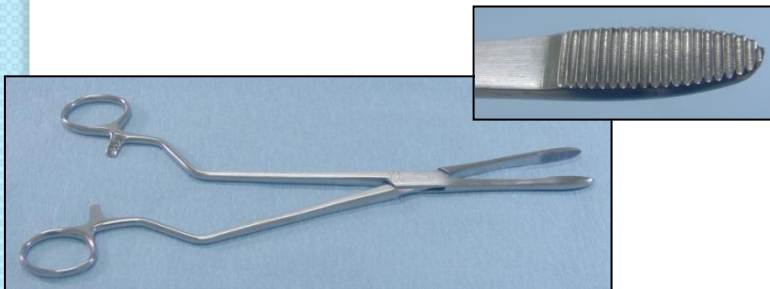
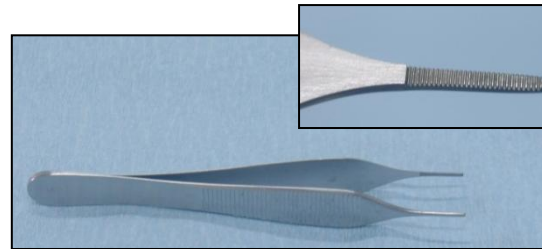
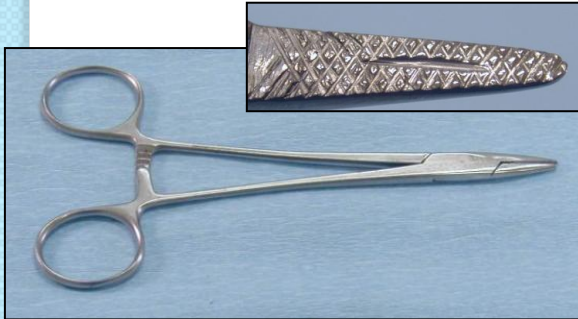
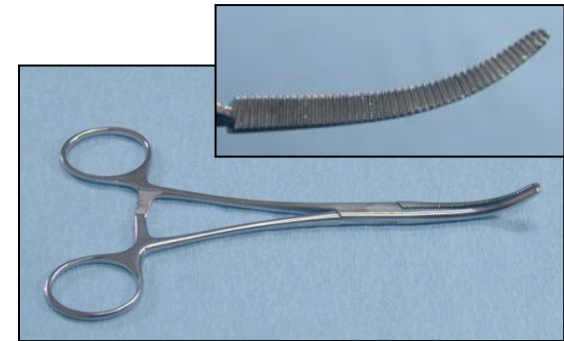
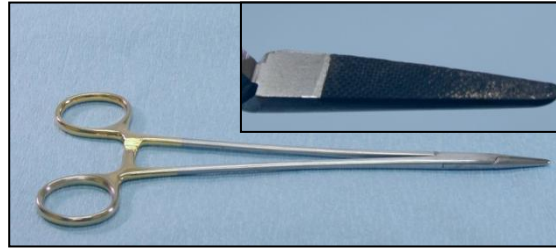
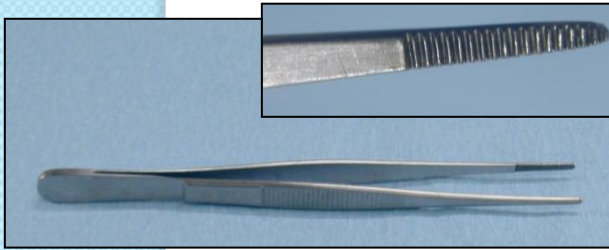
- Produtos cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham **diâmetros superiores a 5 mm** nas estruturas tubulares



Complexidade de produto para saúde

Conformação Complexa

- Produtos para saúde que possuem lúmem inferior a 5 mm ou fundo cego, espaços internos inacessíveis para fricção direta, reentrâncias ou válvulas.



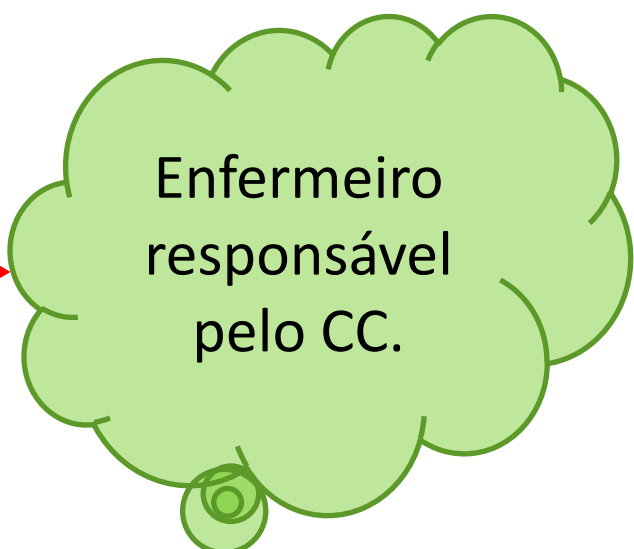
Limpeza materias complexos

- Art. 67 limpeza deve ser precedida de limpeza manual complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada
- Parágrafo único. Para produtos cujo lúmen tenha diâmetro inferior a 5 mm é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica, com conectores para canulados que utilize tecnologia de fluxo intermitente



Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS

- Art. 8º O serviço de saúde que realize **mais de 500** cirurgias/mês, **excluindo partos**, deve constituir um **Comitê de Processamento de Produtos para Saúde – CPPS**, composto minimamente, por 1 representante:
 - Da diretoria do serviço de saúde
 - Responsável pelo CME
 - Do serviço de enfermagem →
 - Da equipe médica
 - Da CCIH



Enfermeiro
responsável
pelo CC.

Cirurgia Experimental

- Art. 10º No CME e na empresa processadora destinadas à assistência humana é **proibido processar** produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais

Os hospitais que tem centro de treinamento experimental, precisarão ter um CME só para esterilizar os materiais para essa finalidade.



Assistência ventilatória

- Art. 13 Parágrafo único. Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, **não poderão** ser submetidos à desinfecção por métodos de **imersão química líquida** com a utilização de saneantes à **base de aldeídos**.

Corresponsabilidade

- Art. 17 O serviço de saúde é corresponsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

Parágrafo único. O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.



Reforça o código do consumidor.

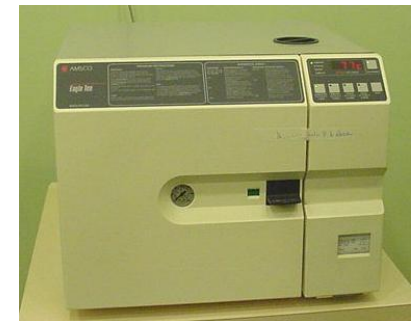
Parece óbvio, será?

- Art. 18º Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após sofrer a pré limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.
- Pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde utilizando no mínimo água e ação mecânica.

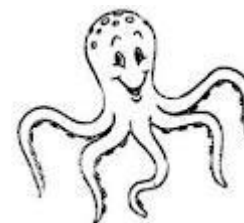
O CME estende seus braços

- Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

A esterilizadora rápida de pequeno porte não poderá ser alocada dentro CC.



- 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 o POP definido pelo CME.



A força

- Art. 22 todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes de sua utilização devem obedecer às determinações do CME

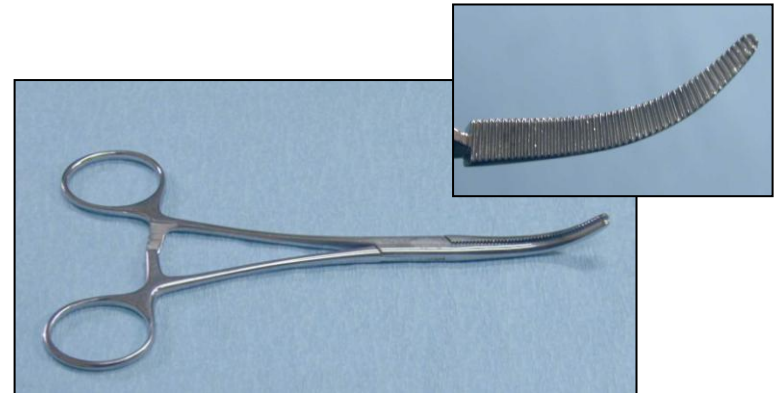
Ex: Material particular de médico



Etapas do processo

- Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir POP.
- Art. 25 No CME classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

Instrumental com
reentrância já
caracteriza CME classe
II – Ex pinça Crile ou
afastador autostático



Recursos Humanos

- Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um profissional responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.
- Parágrafo único. O responsável pelo CME classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada.



Recursos Humanos

- Art. 29 Os profissionais do CME e da empresa processadora devem receber capacitação nos seguintes temas:
 - Classificação de produtos para saúde;
 - Conceitos básicos de microbiologia;
 - Transporte de produtos contaminados;
 - Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento dos equipamentos existentes no CME
 - Monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;
 - Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;
 - Manutenção da esterilidade do produto.



Segurança do trabalho

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

EPI / Sala/área	Óculos de proteção	Máscara	Luvas	Avental	Protetor Auricular	Calçado fechado
Recepção	X	X	Procedimento	X	—	Impermeável Antiderrapante
Limpeza, preparo acondicionamento	X	X	Borracha cano longo	X	X	Impermeável Antiderrapante
Inspeção	—	X	Procedimento		Se necessário	X
Desinfecção Química	X	X	Borracha cano longo	X	—	Impermeável Antiderrapante

Responsável Técnico - RT

- Profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente.



Diretor técnico

Representante legal

- Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica.



Atribuições

- ART .33 Compete ao **Responsável Técnico** do serviço de saúde e ao **Responsável Legal** da empresa processadora:
 - I. Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;
 - II. Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;
 - III. Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde
 - IV. Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde

Parágrafo único. O responsável técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.

Atribuições

- Art. 34 Compete ao **Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde**:
 - I. Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;
 - II. Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;
 - III. Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes de sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;
 - IV. Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação de desempenho dos profissionais que atuam no CME;
 - V. Propor indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;
 - VI. Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;
 - VII. Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;
 - VIII. Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos;
 - IX. Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde – CPPS.

Atribuições

- Art. 36 **O CPPS** tem por atribuições:
 - I. Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;
 - II. Participar da especificação para aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;
 - III. Participar de especificação para aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;
 - IV. Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços a sua avaliação que julgar necessário;
 - V. Analisar e aprovar os indicadores para controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;
 - VI. Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

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

Equipamentos

- Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho.

Q. Instalação

- Evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações.

Q. Operação

- Evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação opera dentro dos parâmetros originais de fabricação.

Q. Desempenho (instituição de saúde)

- Evidência documentada de que o equipamento, após qualificação de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde.

Equipamentos

- Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente
- Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.
- Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.
- Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientação do fabricante.

Equipamentos

- Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:
 - I. Data da intervenção.
 - II. Identificação do equipamento.
 - III. Local da instalação.
 - IV. Descrição do problema e nome do responsável pela identificação do problema.
 - V. Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas.
 - VI. Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado.
 - VII. Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo único: O prazo de arquivamento para registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento do serviço de saúde.

Infraestrutura

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

- Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir minimamente, os seguintes ambientes:
 - I. Sala de recepção e limpeza (setor sujo) ▲
 - II. Sala de preparo e esterilização (setor limpo) ▲
 - III. Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo) ▲
 - IV. Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo) ▲
 - V. Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor Limpo) ▲

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

Infraestrutura

- Art. 15 O processamento de produtos devem seguir um fluxo direcionando sempre da área suja para a área limpa.
- Art. 46 O CME Classe I deve possuir minimamente barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Barreira técnica

Conjunto de **medidas comportamentais** dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas

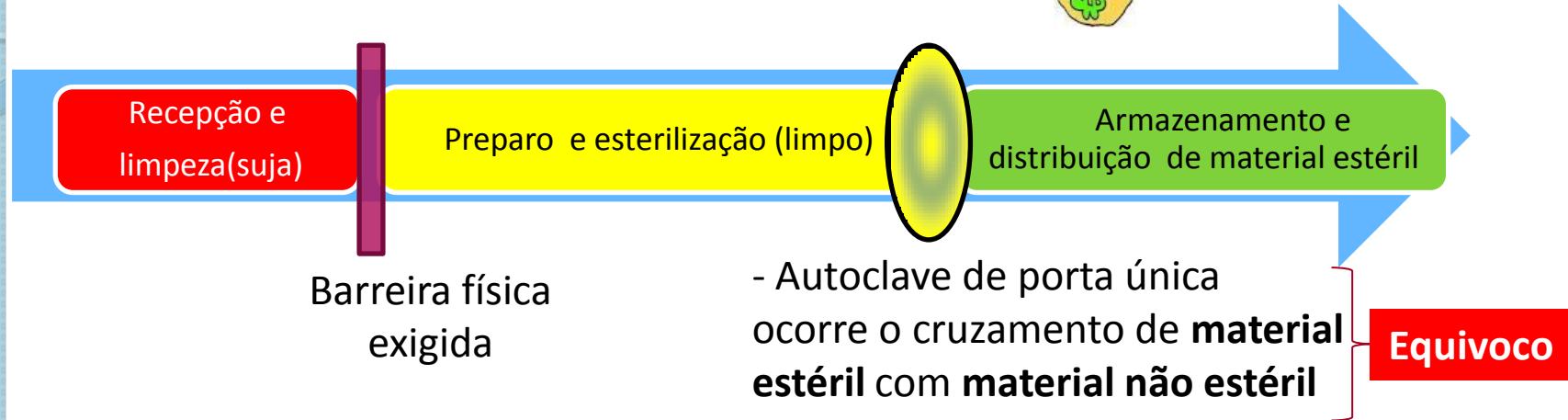
- Art. 48 O CME Classe II e a empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.
- Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza

Infraestrutura

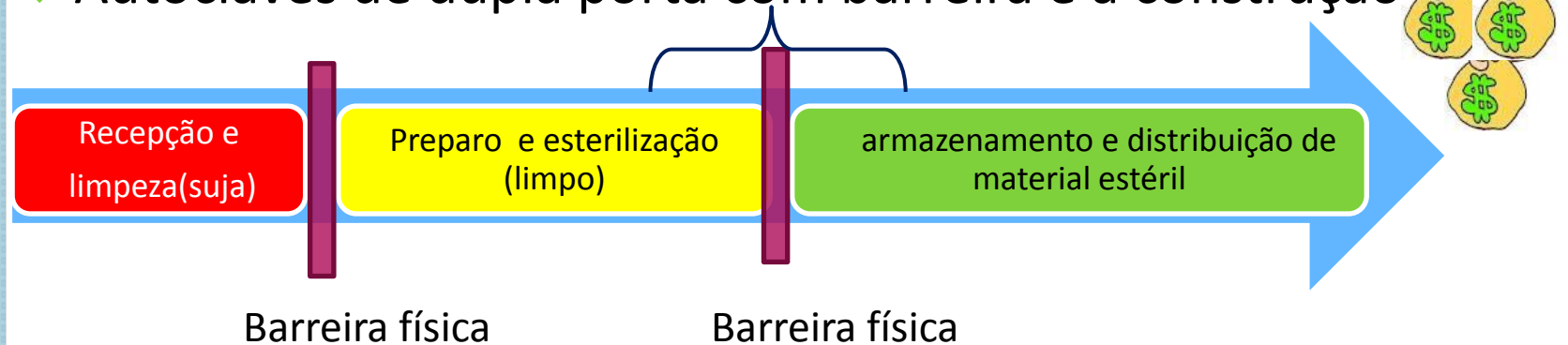
- Art. 48 O CME Classe II e a empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.
- Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza
- Art. 50 No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes.

CME Classe II –RDC15/2012, RDC 50, 307/2002 **o equivoco permanece**

- Como garantir o fluxo unidirecional ????
- ❖ Autoclave de porta única e a construção



- Fluxo unidirecional **está** garantido (**como deveria ser**).
- ❖ Autoclaves de dupla porta com barreira e a construção



Climatização - Pessoas???

- Art. 52 área de limpeza; Art. 54 sala de preparo e esterilização; Art. 56 sala de desinfecção química.

Local	Temp °C	Vazão (m³/h/m²)	Pressão	Exaustão	Umidade %
Área de limpeza	18 a 22	Garantir vazão mínima de ar total 18	Negativa com diferencial de pressão 2,5 Pa	Forçada – o ar de reposição pode vir de ambientes vizinhos	xxxxxxx
Sala de preparo e esterilização	20 a 24	Garantir vazão mínima de ar total 18	Positiva com diferencial de pressão 2,5 Pa	xxxxxxxxxxx	xxxxx
Sala de desinfecção	xxxxxxx	Garantir vazão mínima de ar total 18,00		Forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação - o ar de reposição pode vir de ambientes vizinhos	xxxxxxxxxxx

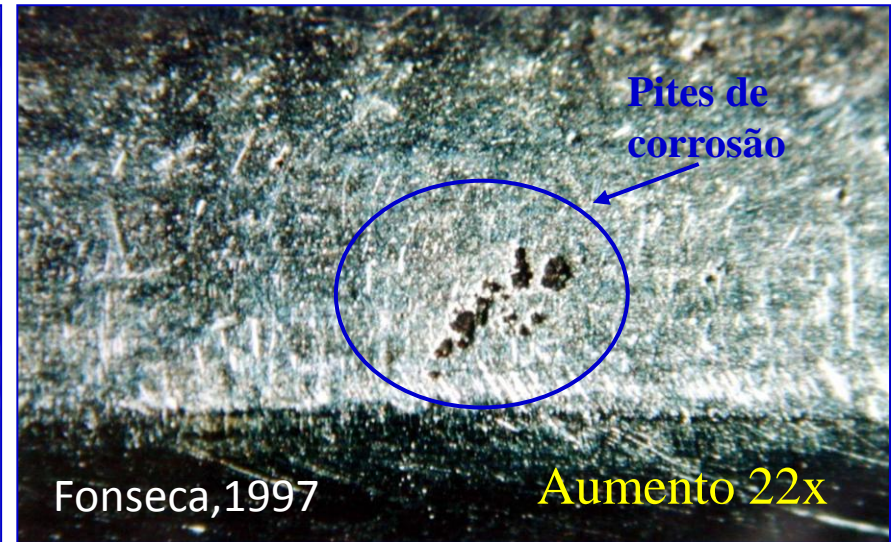
NBR 7256 / 2005 – Tratamento de ar em estabelecimentos de saúde

Local	Temp °C	Vazão (m³/h/m²)	Pressão	Exaustão	Umidade %
Sala de armazenagem e distribuição de materiais estéreis	21 a 25	12	positiva	xxxxxxx	30 a 60

Infraestrutura

- Art. 68 Enxague dos produtos com água que atenda aos padrões de portabilidade definidos em normatização específica (ISO11134 que foi substituída pela ABNT ISO17665-1:2010)

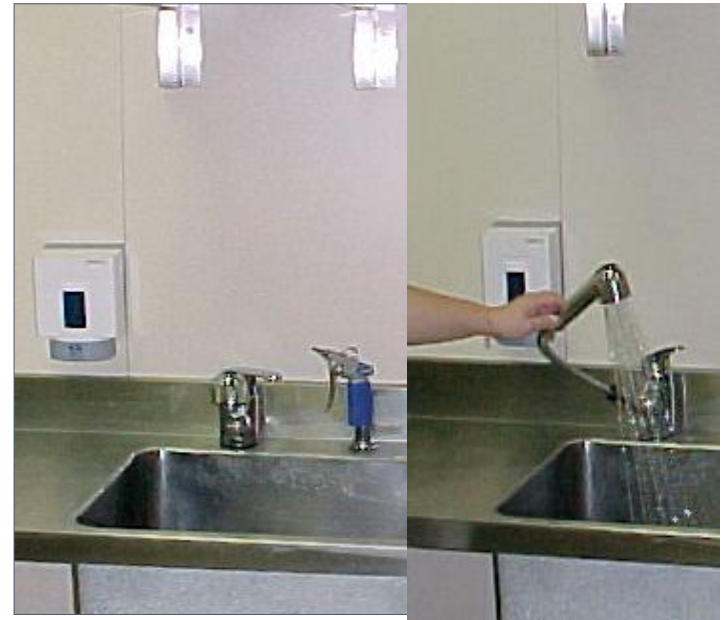
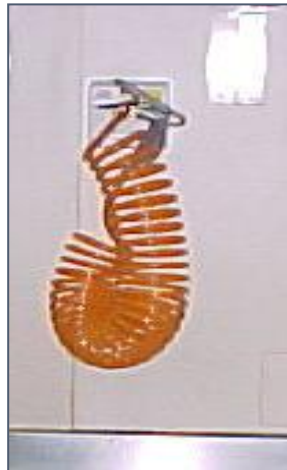
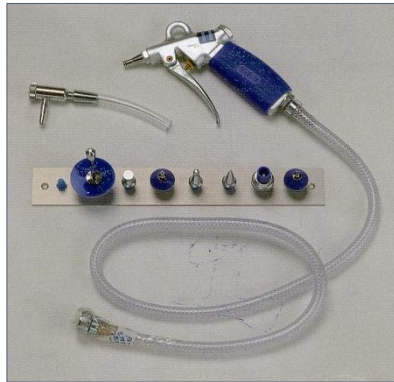
Parágrafo único. O enxague final de produtos críticos para cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas dever ser em água purificada (Osmose reversa – biofilme, endotoxinas)



Infraestrutura



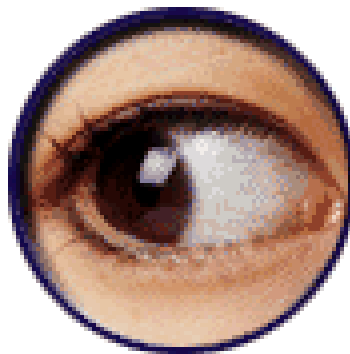
- Art 69 para limpeza manual de produtos com lúmen é preciso ter pistola de água sob pressão para limpeza manual, ar comprimido ou gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.



Gerais



- Art. 71 Os produtos consignados devem ser submetidos a limpeza por profissionais do CME antes de sua devolução.
- Art.72 Os produtos antes de serem encaminhados a empresa processadora, devem ser submetidos a pré-limpeza no serviço de saúde.
- Art. 76 a limpeza dos produtos seja manual ou automatizada deve ser avaliada por meio de inspeção visual, com auxílio de lentes intensificadoras de imagem de no mínimo 8 vezes, complementada por testes químicos disponíveis no mercado.



Maravilha



- Art. 79 **Não é permitido** o uso de embalagens de:
- Papel Kraft
- Papel manilha
- Papel toalha
- Papel jornal
- Lâminas de alumínio
- Embalagens de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização

Embalagem de tecido de algodão e identificação geral

- Art. 82 O CME deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.

Parágrafo único. **Não é permitido** o uso de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidos e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.

- Art. 83 É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.
- Art. 85 Conteúdo do rótulo ou etiqueta
- Nome do produto, nº do lote, data da esterilização, data limite da esterilização, método de esterilização, nome do responsável pelo preparo.



Desinfecção Química

- Art. 86 O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso seja automatizado, deve também dispor de área e condições técnicas para instalação do equipamento.
- Art 88. O transporte de produtos submetidos a desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.
- Art. 90 O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes.

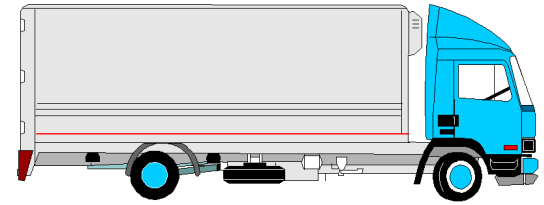
Esterilização

- Art. 91 É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.
- Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para esterilização de produtos para saúde.
- Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

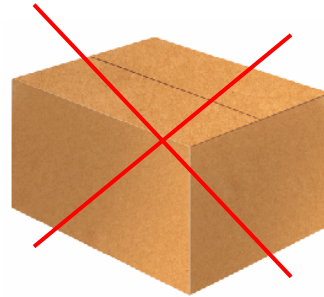
Monitoramento do Processo de Esterilização

- Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote desafio com integradores químicos (classe 5 ou 6), segundo rotina definida pelo CME ou empresa processadora.
- Art. 98 Toda carga com produto implantável deve ter adicionado um indicador biológico.
- Art. 100 A área do monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros.

Transporte

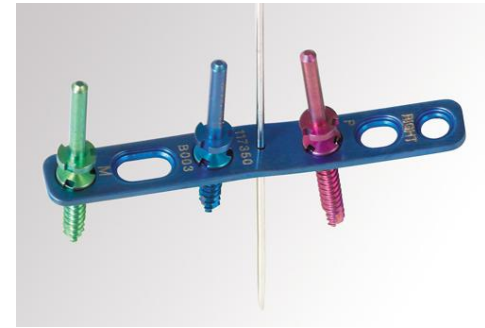


- Art. 105 Os produtos devem ser transportados em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilização.



- Art. 106 § 1º quando o veículo de transporte for o mesmo para produtos processados e produtos não processados, a área de carga do veículo de ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados

Explantes



- Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.
§ 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

Resíduos de Indicadores Biológicos

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



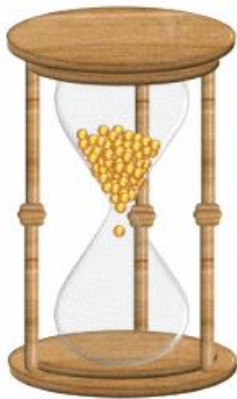
Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.



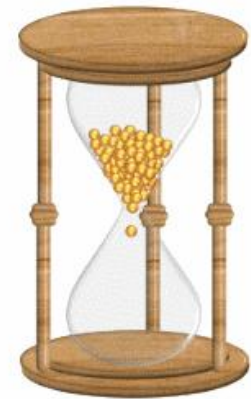
Prazo para adequação



- Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.



15/03/2014





Grata

rosampfonseca@uol.com.br