ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)

Razão Social:	
CNPJ:	Nº do Processo:
Representante Legal:	Profissão:
Classificação do CME: Classe I ( ) Classe II ( ) Classe I – Processa produtos para saúde não críticos, semi-críticos e críticos de conformação não complexa. Classe II - Processa produtos para saúde não críticos, semi-críticos e críticos de conformação complexa. Produtos para saúde de conformação complexa – Possuem lúmen inferior a 05 milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, válvulas ou reentrâncias.	

RDC Nº 15, de 15 de Março de 2012/ANVISA				
Condições Organizacionais	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
1. O serviço possui um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde – CPPS (Art. 8º)				Acima de 500 cirurgias/mês, excetos partos.
2. Apenas são processados produtos para saúde regularizados junto à ANVISA? (Art. 9º)				
3. Existe POP atualizado para cada etapa do processamento dos artigos? (Art. 24º) 3.1 Está disponível para consulta? (Art. 24º, parágrafo único)				
4. O CME possui um profissional responsável de nível superior para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento? (Art. 28º) 4.1 Este responsável atua **exclusivamente** no CME durante sua jornada de trabalho? (Art. 28º, parágrafo único)				
5. O processamento é realizado por profissionais para os quais as atividades estejam regulamentadas pelos seus Conselhos de Classe? (Art. 27º)				
6. Os profissionais do CME recebem capacitação específica e periódica? (Art. 29º)				
7. O trabalhador do CME utiliza vestimenta privativa, touca e sapatos fechados? (Art. 30º)				
8. O trabalhador do CME utiliza EPI? (Art. 31º) 8.1 Luvas de proteção térmica e impermeável para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras, carga e descarga de autoclaves? (Art. 31º, § 1º)				
8.2 Protetor facial ou máscara e óculos na Sala de Recepção e Limpeza? (Art. 31º, § 2º)				
Equipamentos	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
9. A autoclave e a lavadora automatizada são submetidas às qualificações de instalação, operação e desempenho no mínimo anualmente? (Art. 37º)				
9.1 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas são calibradas no mínimo anualmente? (Art. 38º)				
10. A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção são realizadas no mínimo anualmente? (Art. 39º)				
11. A manutenção de cada equipamento e as informações resultantes das intervenções técnicas é arquivada? (Art. 40º)				
12. A autoclave e a lavadora automatizada são requalificadas após mudança do local de instalação, mau funcionamento, reparos ou suspeitas de falhas no processo de esterilização? (Art. 41º)				
Infraestrutura Física	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

13. O processamento segue um fluxo direcionado da área suja para a área limpa? (Art. 15º)				
14. Em se tratando de CME Classe I, dispõe dos seguintes ambientes (Art. 44º): 14.1 Área de recepção e limpeza – setor sujo (Inc. I),				
14.2 Área de preparo e esterilização – setor limpo (Inc. II),				
14.3 Sala de desinfecção química, quando aplicável (Inc. III),				
14.4 Área de monitoramento da esterilização – setor limpo (Inc. IV),				
14.5 Arsenal (Inc. V).				
15. Em se tratando de CME Classe II, dispõe dos seguintes ambientes (Art. 47º): 15.1 Sala de recepção e limpeza – setor sujo (Inc. I),				
15.2 Sala de preparo e esterilização – setor limpo (Inc. II),				
15.2 Sala de desinfecção química, quando aplicável – setor limpo (Inc.III),				
15.4 Área de monitoramento do processo de esterilização – setor limpo (Inc. IV),				
15.5 Arsenal – setor limpo (Inc. V).				
16. Em se tratando de CME Classe II, há separação física entre da área de recepção e limpeza e das demais áreas? (Art. 48º)				
17. A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II dispõe de bancada (Art. 49º § 1º), recipiente para descarte dos perfurocortantes e lixeira para descarte dos resíduos infectantes (Art. 49º § 2º).				
18. A sala de limpeza do CME Classe II dispõe de exaustão forçada de ar (Art. 52º, Inc. IV) e climatização (Art. 52 º, Inc. I)?				
19. A sala de esterilização do CME Classe II dispõe de: 19.1 Equipamento para transporte com rodízios (Art. 53º, Inc. I);				
19.2 Secadora e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado seco e isento de óleo (Art. 53º, Inc. II);				
19.3 Seladora (Art. 53º, inc. III);				
19.4 Exaustão forçada (Art. 54º, Inc. II);				
19.5 Climatização (Art. 54º, Inc. I)				
20. A sala de desinfecção química dispõe de bancada com duas cubas (Art. 55º), exaustão forçada do ar (Art. 56ª, Inc. III)?				
21. O arsenal dispõe de (Art. 58º) equipamento de transporte com rodízios (Inc. I), prateleiras ou cestos aramados (Inc. III)?				
21.1 As prateleiras do arsenal são constituídas por material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes? (Art. 61º)				

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

Processamento				
Limpeza	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
22. Todos os produtos para saúde passíveis de processamento são submetidos ao processo de limpeza antes de sua desinfecção ou esterilização? (Art. 65º)				
a) Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde são submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde? (Art. 72º)				
b) Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado são submetidos à limpeza no CME do serviço de saúde, antes da sua devolução? (Art. 71º)				
23. Na limpeza manual, a fricção é realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas? (Art. 66º)				
24. No CME Classe II, a limpeza de produtos para saúde com conformação complexa é realizada por limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica? (Art. 67º)				
25. Os produtos para saúde com lúmen inferior a 05 milímetros, a fase automatizada da limpeza é feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e fluxo intermitente? (Art. 67º, parágrafo único)				
26. No CME Classe II, a limpeza manual dos produtos para saúde com lúmens é realizada com pistola de água sob pressão? 27. (Art. 69º)				
28. É realizado monitoramento da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza? (Art. 73º)				*Periodicidade definida em protocolo
Enxágue	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
29. A água utilizada no processamento atende aos padrões de potabilidade? (Art. 68º)				
30. É realizado monitoramento e registro da qualidade da água, como: dureza, pH, cloreto, cobre, ferro, manganês e carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza? (Art. 74º)				
31. O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas é realizado com água purificada? (Art. 68º, parágrafo único)				
Secagem	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
32. A secagem dos produtos para saúde é realizada com ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado seco e isento de óleo? (Art. 69º e 70º)				
Inspeção Visual	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
33. A inspeção visual dos produtos para saúde é realizada através de lentes de aumento de no mínimo 08 vezes? (Art. 76ª)				
34. A avaliação da limpeza é complementada por testes químicos disponíveis no mercado, quando indicada? (Art. 76º)				
Preparo	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
35. **Não** são utilizadas embalagens do tipo papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal, lâminas de alumínio e envelopes plásticos transparentes não destinadas ao uso em esterilização? (Art. 79º)				
36. O serviço **não** utiliza caixas metálicas sem furos como embalagens para esterilização? (Art. 81º)				
37. A selagem de embalagens do tipo envelopes é feita por termoseladora ou conforme indicação do fabricante? (Art. 80º)				

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

38. Caso o serviço utilize tecido de algodão como embalagem, há um plano de controle para sua aquisição e substituição? (Art. 82º)				
38.1 Os tecidos de algodão se apresentam íntegros, sem cerziduras, remendos, perfurações, rasgos e desgastes? (Art. 82º, §único)				
39. As embalagens dos produtos para saúde processados são identificadas por rótulos? (Art. 83º)				
39.1 O rótulo é legível e mantêm-se afixado na embalagem durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e momento do uso? (Art. 84º)				
39.2 O rótulo contém nome do produto, lote, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo. (Art. 85º, Inc. I, II, III,IV,V e VI)				
Desinfecção	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
40. Caso o CME realize desinfecção química, há uma sala exclusiva? (Art. 86º)				
41. Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos para saúde é realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade? (Art. 87º)				
42. Os produtos para saúde semi-críticos são submetidos no mínimo à desinfecção de alto nível? (Art. 12º)				
42.1 Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia são submetidos no mínimo à desinfecção de nível intermediário ou termodesinfecção (Art. 12º, parágrafo único), sem a utilização de produtos saneantes a base de aldeídos? (Art. 13º)				
43. O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível é embalagem em embalagem ou recipiente fechado? (Art. 88º)				
44. São seguidas as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes? (Art. 89º)				
45. É realizado a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade do saneante, como pH, concentração ou outro, pelo menos uma vez ao dia antes do início das atividades? (Art. 90º)				
46. Caso o CME realize desinfecção automatizada, dispõe de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento? (Art. 86º)				
47. Há luvas de proteção térmica e impermeável para a descarga da termodesinfetadora? (Art. 31º, § 1º)				
Esterilização	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
48. O serviço **não** utiliza estufas para esterilização? (Art. 92º)				
49. O serviço **não** utiliza autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros? (Art. 91º)				
50. Produtos para saúde críticos são submetidos à esterilização? (Art. 11º)				
51. Apenas é utilizado o ciclo de esterilização imediato para situações de urgência e emergência? (Art. 94º §1º)				
51.1 Este ciclo é documentado com data, hora, motivo do uso, nome do produto para saúde, nome do responsável e nome do paciente? (Art. 94º §2º)				
51.2 Os produtos para saúde processados no ciclo imediato são utilizados imediatamente após o processo de esterilização? (Art. 94º, §4º)				
51.3 Neste ciclo é utilizado indicador químico Classe V ou VI? (Art. 94º §5º)				
Monitoramento	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
52. É realizado teste Bowie Dick no primeiro ciclo do dia? (Art. 93º)				

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

53. É realizado monitoramento com indicadores químicos Classe V ou VI em cada carga em pacote teste desafio? (Art. 96º)				
54. É realizado e registrado o monitoramento com indicadores físicos a cada ciclo da esterilização? (Art. 97º)				
55. É realizado monitoramento diário com indicador biológico em pacote desafio? (Art. 99º)				
56. No monitoramento da esterilização dos produtos para saúde implantáveis, é adicionado um indicador biológico a cada carga? (Art. 98º)				
56.1 A carga só é liberada para esterilização com a leitura negativa do indicador biológico? (Art. 98º, parágrafo único)				
Armazenamento e Transporte	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
57. O armazenamento dos produtos para saúde processados é realizado em local exclusivo e de acesso restrito? (Art. 60º)				
58. Os produtos esterilizados são armazenados em local limpo, seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos a manipulação mínima? (Art. 101º)				
59. O transporte é realizado em recipientes fechados e em condições que garantam a integridade da embalagem? (Art. 103º)				
60. Os produtos para saúde processados em um CME de funcionamento centralizado são transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados, resistentes à punctura, ruptura mantendo a integridade das embalagens? (Art. 105º)				
Gerenciamento de Resíduos	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
61. OS produtos para saúde oriundos de explantes são submetidos à limpeza e esterilização? *(Art. 108º)				*Assim podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, podendo ser entregues ao paciente ou à reciclagem por empresa licenciada, exceto ferro velho (Arts.108º,109º,110º).

_____ Inspetor Sanitário/Matr.:

_____ Inspetor Sanitário/Matr.:

Recife,_____de_____de 20____.

Versão 1.22
(07/07/2022)

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878