ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM EMPRESAS PROCESSADORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Razão Social:				
CNPJ:	Nº Processo:			
Representante Legal:	Profissão:			
RDC Nº 15, de 15 de Março de 2012/ANVISA				
Condições Organizacionais	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
1. Apenas são processados produtos para saúde regularizados junto à ANVISA? (Art. 9º) **É proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais* (Art. 10º)				
2. A empresa realiza todas as fases do processamento, incluído a devolução? (Art. 19º)				
3. A empresa celebra contrato formal de terceirização com os serviços de saúde? (Art. 16º, Parágrafo único)				
4. A empresa apenas recebe para processamento produtos que foram submetidos à pré-limpeza no próprio serviço de saúde que a contratou? (Art. 18º e 72º)				
5. Os produtos para saúde recebidos pela empresa e que não forem aceitos para o processamento são listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos? (Art. 20º)				
6. O POP para cada etapa do processamento está disponível para consulta? (Art. 24º, parágrafo único) 7. A empresa dispõe de um sistema de informação manual ou automatizado com registro das etapas de processamento e manutenção dos equipamentos? (Art. 26º)				
8. A empresa possui um profissional responsável de nível superior para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento? (Art. 28º)				
9. O processamento é realizado por profissionais para os quais as atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe? (Art. 27º)				
10. Os profissionais do CME recebem capacitação específica e periódica? (Art. 29º)				
11. Os trabalhadores utilizam vestimentas privativas, toucas e sapatos fechados em todas as áreas técnicas? (Art. 30º)				
12. O trabalhador do CME utiliza EPI? (Art. 31º) a) Luvas de proteção térmica e impermeável para a descarga de secadoras e termodesinfectadoras, carga e descarga de autoclaves? (Art. 31º, § 1º) b) Protetor facial ou máscara e óculos na Sala de Recepção e Limpeza? (Art. 31º, § 2º)				
Equipamentos	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
13. Os equipamentos de esterilização e lavadoras automatizadas são submetidos às qualificações de instalação, operação e desempenho? (Art. 37º)				

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

14. As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas são calibradas no mínimo anualmente? (Art. 38º)				
15. 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)				
16. A manutenção de cada equipamento e as informações resultantes das intervenções técnicas são arquivadas? (Art. 40º) **Informações listadas no Inciso I a VII do Art. 40º*				
17. 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, parágrafo único)				
Infraestrutura Física	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
18. O processamento segue um fluxo direcionado da área suja para a área limpa? (Art. 15º)				
19. A empresa dispõe dos seguintes ambientes (Art. 47º): a) Sala de recepção e limpeza – setor sujo (Inc. I); b) Sala de preparo e esterilização – setor limpo (Inc. II); c) Sala de desinfecção (não pode ser desinfecção química líquida por imersão. (Art. 47º, parágrafo único) – setor limpo (Inc. III); d) Área de monitoramento do processo de esterilização – setor limpo (Inc. IV); e) Sala de armazenagem e distribuição – setor limpo (Inc. V).				
20. Há separação física entre a área de recepção e limpeza das demais áreas? (Art. 48º)				
Processamento				
Recepção	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
21. É realizada a conferência e o registro de entrada dos produtos parasaúde recebidos? (Art. 62º, parágrafo único)				
22. Essa área dispõe de bancada? (Art. 49º, §1º)				
23. Dispõe de recipientes para descarte dos perfurocortantes e lixeira para descarte dos resíduos infectantes? (Art. 49º, §2º)				
24. Produtos têxteis limpos **não** são recebidos nesta sala? (Art. 64º)				
25. O trabalhador utiliza EPIs (óculos de proteção, máscara, luvas, avental impermeável manga longa, calçado fechado impermeável)? (anexo)				
Limpeza	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
26. O trabalhador utiliza EPIs: óculos de proteção ou protetor facial, máscara, luvas de borracha com cano longo, avental impermeável de manga longa, calçado fechado impermeável e antiderrapante? (Art. 31º, § 2º e anexo)				
27. O sistema de climatização da sala de limpeza possui (Art. 52º): **a)** Temperatura ambiente entre 18^0 e 22^0 C (Inc. I); **b)** Vazão mínima de ar total de $18m^3/h/m^2$ (Inc. II); **c)** Diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa (Inc. III); **d)** Exaustão forçada do ar para o exterior (Inc. IV).				

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

28. Todos os produtos para saúde passíveis de processamento são submetidos ao processo de limpeza antes de sua desinfecção ou esterilização? (Art. 65º)				
29. Os equipamentos destinados à limpeza automatizada estão instalados em área que não obstrua a circulação, obedecendo às especificações técnicas do fabricante? (Art. 51º)				
30. Na limpeza manual, a fricção é realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas? (Art. 66º)				
31. A limpeza de produtos para saúde com conformação complexa é realizada por limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada? (Art. 67º) a) Produtos para saúde com lúmen inferior a 5,0 milímetros de diâmetro a fase automatizada da limpeza é feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e tecnologia de fluxo intermitente? (Art. 67º, parágrafo único)				
32. A limpeza manual dos produtos para saúde com lúmens é realizada com pistola de água sob pressão? (Art. 69º)				
33. 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**
34. A água utilizada no processamento atende aos padrões de potabilidade? (Art. 68º) **a)** 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) **b)** 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**
35. A secagem dos produtos para saúde é realizada com ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado seco e isento de óleo? (Art. 69º)				
Inspeção visual	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
36. A inspeção visual dos produtos para saúde é realizada através de lentes de aumento de no mínimo 08 vezes? (Art. 76º)				
37. A avaliação da limpeza é complementada por testes químicos disponíveis no mercado, quando indicada? (Art. 76º)				
Preparo 38. **<u>Não</u>** 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)				
39. O serviço **<u>não</u>** utiliza caixas metálicas sem furos como embalagens para esterilização? (Art. 81º)				
40. 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

41. As embalagens dos produtos para saúde processados são identificadas por rótulos? (Art. 83º) a) O rótulo é legível e mantêm-se afixado na embalagem? (Art. 84º) b) O rótulo contém (Art. 85º): nome do produto (Inc. I), lote (Inc. II), data da esterilização (Inc. III), data limite de uso (Inc. IV), método de esterilização (Inc. V) e nome do responsável pelo preparo (Inc. VI).				
Desinfecção	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
42. A empresa **não** utiliza desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção? (Art. 47º, § único)				
43. Caso a empresa realize desinfecção automatizada, dispõe de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento? (Art. 86º)				
44. Há luvas de proteção térmica e impermeável para a descarga da termodesinfectadora? (Art. 31º, § 1º)				
Esterilização	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
45. Produtos para saúde críticos são submetidos à esterilização? (Art. 11º)				
46. O serviço **não** utiliza estufas para esterilização? (Art. 92º)				
47. O serviço **não** utiliza autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros? (Art. 91º)				
48. A esterilização é documentada de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado? (Art. 25º)				
49. O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização possui: a) Temperatura ambiente entre 20^0 e 24^0 C (Art. 54º, Inc. I); b) Vazão mínima de ar total de $18m^3/h/m^2$ (Art. 54º, Inc. II); c) Diferencial de pressão positiva entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa (Art. 54º, Inc. III);				
50. A sala de preparo e esterilização dispõe de (Art. 53º): a) Equipamento para transporte com rodízios (Inc. I); b) Secadora e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado seco e isento de óleo (Inc. II); c) Seladora de embalagens (Inc. III); d) Cadeiras ou bancos ergonômicos (Inc. IV)				
51. A água utilizada na autoclave atende às especificações do fabricante? (Art. 95º)				
52. Há luvas de proteção térmica e impermeável para a carga e descarga das autoclaves? (Art. 31º, § 1º)				
Monitoramento	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
53. É realizado teste Bowie Dick no primeiro ciclo do dia nas autoclaves assistidas a bomba de vácuo? (Art. 93º)				
54. É realizado monitoramento com indicadores químicos Classe 5 ou 6 em cada carga em pacote teste desafio? (Art. 96º)				
55. É realizado e registrado o monitoramento físico a cada ciclo da esterilização? (Art. 97º)				
56. É realizado monitoramento diário com indicador biológico em pacote desafio? (Art. 99º)				
57. É adicionado um indicador biológico a cada carga para a esterilização dos produtos implantáveis? (Art. 98º) a) A carga só é liberada para após a leitura negativa do indicador biológico? (Art. 98º, § único)				

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

Armazenamento	Sim	Não	NA	Observações
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 armazenamento dos produtos para saúde processados é realizado em local exclusivo e de acesso restrito? (Art. 60º)				
60. A sala de armazenagem e distribuição dispõe de (Art. 58º) equipamento de transporte com rodízios (Inc. I), escadas sn (Inc. II), prateleiras ou cestos aramados (Inc. III)? a) As prateleiras são constituídas por material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes? (Art. 61º)				
Transporte	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
61. Os produtos são encaminhados para processamento em recipientes exclusivos, rígidos, lisos, com sistema de fechamento estanque, com a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante? (Art. 104º)				
62. Os produtos processados são transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados, resistentes à punctura, ruptura, mantendo a integridade das embalagens, além de conter a lista dos produtos e o nome do serviço a que se destina? (Art. 105º e parágrafo único)				
63. Os veículos de transporte são de uso exclusivo para este fim? (art. 106) a) Caso o veículo seja o mesmo para produtos processados e contaminados, a área de carga possui separação física e identificação? (Art. 106º, §1º)				
b) Há EPIs no veículo? (Art. 107º)				

Legenda: NA – Não se Aplica

---------- ----------

Inspetor Sanitário/Mat.: Inspetor Sanitário/Mat.:

Recife,_____de_____de 20____.

Versão 1.22

(11/07/2022)

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