**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO**

**POR ÓXIDO DE ETILENO**

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TRANSPORTE | **SIM** | NÃO |
| * O translado externo é realizado por veículos próprios destinados exclusivamente para esta finalidade? |  |  |
| * As caixas de transporte de materiais são específicas, rígidas, de forma a manter a integridade das embalagens? |  |  |
| * As caixas de transporte são identificadas com o nome da empresa? |  |  |
| * As caixas de transporte são identificadas como MATERIAL CONTAMINADO E MATERIAL ESTÉRIL? |  |  |
| * Junto à caixa de transporte há um impresso com a relação dos materiais acondicionados e nome do serviço solicitante? |  |  |
| * Há veículos exclusivos para transporte de materiais contaminados e veículos para material estéril? |  |  |
| * O veículo de transporte é o mesmo para material contaminado e estéril e dividido fisicamente em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados? |  |  |
| * Há protocolo de higienização dos veículos de transporte? |  |  |
| * Há protocolo de desinfecção das caixas de transporte? |  |  |
| * Há treinamento específico para os motoristas quanto à higienização das mãos e uso de Epi´s? |  |  |
|  | | |
| **ÁREA DE LIMPEZA** | | |
| * Há vestiários com sanitários, separados por gêneros e armários para guarda de pertences pessoais? |  |  |
| * É disponibilizado ao funcionário privativo, e EPI´s para uso restrito nesta área? |  |  |
| * Há área exclusiva para recepção dos materiais contaminados? |  |  |
| * Há bancadas com dimensões adequadas e de fácil limpeza e desinfecção que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo? |  |  |
| * É realizada a conferência e o registro de entrada de todos os materiais separado por unidade de saúde? |  |  |
| * O sistema utilizado na unidade permite identificar materiais de reprocessamento proibido? |  |  |
| * Os materiais não conformes (danificados, sem condições de limpeza e/ou esterilização, ou de reprocessamento proibido) são devolvidos ao serviço de origem com justificativa sobre a não aceitação? |  |  |
| * Cada etapa de processamento de produtos segue protocolo validado? |  |  |
| * Há recipientes para descarte de pérfuro cortantes? |  |  |
| * A sala de recepção e limpeza possui sistema de climatização e exaustão? |  |  |
| * Possui controle de temperatura do ambiente? |  |  |
| * O piso e as paredes possuem acabamento liso, impermeável, resistente e lavável? |  |  |
| * Os ralos tem fecho hídrico com tampa escamoteável? |  |  |
| * Há pia com cuba funda para lavagem dos materiais? |  |  |
| * Há pistola de água sob pressão para limpeza de canulados? |  |  |
| Há lavatório com torneira acionada sem o comando das mãos, com dispensador de sabão líquido e suporte de papel toalha disponíveis? |  |  |
| Há lixeiras com saco plástico e tampa de acionamento por pedal? |  |  |
| Há distinção em lixo comum e lixo contaminado? |  |  |
| Qual a origem do sistema de abastecimento de água?( ) Público ( ) Poço artesiano ( ) Ambos |  |  |
| Há cronograma para limpeza da caixa d’ água? |  |  |
| O enxague dos materiais é realizado com água purificada? |  |  |
| Há protocolo de monitoramento da qualidade da água? |  |  |
| * Há lavadoras ultrassônicas para limpeza de materiais de conformação complexa e canulados, com fluxo intermitente? |  |  |
| * A solução de limpeza da ultrassônica é desprezada a cada ciclo? |  |  |
| * É realizado o monitoramento do desempenho do equipamento de limpeza? |  |  |
| * Para a limpeza manual são utilizados acessórios não abrasivos e que não liberam partículas? |  |  |
| * Utiliza detergente enzimático na limpeza? |  |  |
| * É realizado monitoramento da limpeza por meio de testes químicos? |  |  |
| * É realizada a inspeção da limpeza com lentes intensificadoras de imagem? |  |  |
| * O material segue fluxo unidirecional da área suja para a limpa por meio de guichê? |  |  |
| **ÁREA DE PREPARO** | | |
| * Há vestiários com sanitários, separados por gêneros e armários para guarda de pertences pessoais? |  |  |
| * É disponibilizado ao funcionário privativo, e EPI´s para uso restrito nesta área? |  |  |
| * O piso e as paredes possuem acabamento liso, impermeável, resistente e lavável? |  |  |
| * Os ralos tem fecho hídrico com tampa escamoteável? |  |  |
| * A área de preparo possui sistema de climatização e exaustão? |  |  |
| * Possui controle de temperatura do ambiente? |  |  |
| Há lavatório com torneira acionada sem o comando das mãos, com dispensador de sabão líquido e suporte de papel toalha disponíveis? |  |  |
| Há lixeiras com saco plástico e tampa de acionamento por pedal? |  |  |
| * Há pistola de ar comprimido para secagem dos materiais? |  |  |
| * Há estações de trabalho com cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável? |  |  |
| * Há equipamentos de secagem de materiais? |  |  |
| Há equipamentos para transporte com rodízio, em quantidade suficiente para o volume de materiais? |  |  |
| Utiliza papel grau cirúrgico como embalagem ou outro material comprovadamente eficaz para ETO? |  |  |
| A selagem é realizada por termoseladora? |  |  |
| A seladora é calibrada, no mínimo, anualmente? |  |  |
| A rotulagem consta de método de esterilização, data de esterilização, nº de lote, prazo de validade, responsável pelo processo e identificação do estabelecimento? |  |  |
| **UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO** | | |
| A unidade de esterilização é independente dos demais setores de apoio? |  |  |
| Há sala de comando para controle e monitorização do processo de esterilização? |  |  |
| A sala de esterilização possui construção que permite direcionamento para expansibilidade dos gases em caso de acidentes? |  |  |
| A sala de esterilização possui instalações elétricas blindadas? |  |  |
| Há sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos emergenciais? |  |  |
| Há sistema de combate a incêndio? |  |  |
| Há na sala de esterilização porta exclusiva para emergência com saída desbloqueada e abertura em sentido de fuga? |  |  |
| Há sinalização gráfica de fácil visualização dos ambientes de esterilização? |  |  |
| A unidade possui sistema de renovação de ar independente dos demais setores? |  |  |
| * Há controle de temperatura e umidade da unidade? |  |  |
| * Há lava-olhos e chuveiros de emergência em local de fácil acesso fora do prédio? |  |  |
| * O trabalho nesta área é restrito a funcionários do sexo masculino? |  |  |
| * É disponibilizado ao funcionário EPI´s: luvas, botas e macacão de PVC e máscaras faciais alimentadas com ar comprimido, durante as atividades de risco? |  |  |
| Há equipamentos de monitorização da concentração do óxido de etileno no ambiente de trabalho? |  |  |
| * Os equipamentos de óxido de etileno tem registro do Ministério da Saúde? |  |  |
| * Os equipamentos de esterilização por óxido de etileno possuem controle de admissão e remoção de gás à distância? |  |  |
| * Os equipamentos de esterilização por óxido de etileno possuem controle dos parâmetros do processo a distância? |  |  |
| * Os equipamentos de esterilização por óxido de etileno possuem sistema de aeração mecânica dentro da própria câmara de esterilização? |  |  |
| * Os equipamentos de esterilização de óxido de etileno possuem sistema de geração de relatório gráfico e/ou alfa numérico do ciclo de esterilização? |  |  |
| * Os equipamentos de óxido de etileno possuem sistema de tratamento de óxido de etileno utilizado na esterilização que garanta a inocuidade do produto? |  |  |
| Há cronograma de manutenções preventivas dos equipamentos da unidade de esterilização? |  |  |
| Há registros das intervenções técnicas realizadas na manutenção dos equipamentos? |  |  |
| * Utiliza como indicador biológico o Bacillus Subtilis, variedade Niger? |  |  |
| * O indicador biológico é utilizado em cada ciclo de esterilização? |  |  |
| * Há na sala de comando, leitora de indicador biológico? |  |  |
| * A leitora é calibrada, no mínimo, anualmente? |  |  |
| * Utiliza indicadores químicos nos pacotes para controle da esterilização? |  |  |
| * É realizado teste de esterilidade em amostras de produtos que compõe a carga do ciclo? |  |  |
| * É realizada cromatografia gasosa no material esterilizado a cada carga? |  |  |
| * É realizada a revalidação do processo com teste biológico em caso de mudanças nas condições de ciclo, alterações nas instalações, mudança do produto ou utilização de novos equipamentos? |  |  |
| Possui sala de aeração? |  |  |
| * Possui área de armazenamento exclusiva de materiais já aerados na sala de aeração? |  |  |
| * A área de armazenamento possui local exclusivo para saída do material? |  |  |
| * Há equipamentos de transporte com rodizio? |  |  |
| Todo o processo realizado está documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado? |  |  |
| A empresa possui algum sistema de gerenciamento de qualidade? |  |  |
| Quantos funcionários existem na empresa? \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Quantos deles são qualificados? \_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Qual o nível de qualificação da equipe? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Há um programa de treinamento estabelecido para a equipe? |  |  |
| Toda a equipe é regularmente treinada e este treinamento é documentado? |  |  |
| * São realizados treinamentos teóricos na ocasião de admissão e reciclagens semestrais aos trabalhadores da empresa? |  |  |
| **ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E ÁREA DE TRATAMENTO DE GÁS** | | |
| A área de depósito de recipientes possui construção resistente à explosividade e direcionamento para expansibilidade dos gases em caso de acidentes? |  |  |
| * A área de depósito fica afastada de movimentação de pessoas, veículos e quaisquer atividades? |  |  |
| * A área é arejada, telada e protegida do calor? |  |  |
| * Há lava-olhos e chuveiros de emergência em local de fácil acesso próximo ao depósito? |  |  |
| Há sistema de combate a incêndio? |  |  |
| Possui instalações elétricas blindadas? |  |  |
| Há sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos emergenciais? |  |  |
| Há sistema de combate a incêndio? |  |  |
| * Há equipamento de monitorização da concentração do óxido de etileno no ambiente? |  |  |
| * Os recipientes de óxido de etileno vazios permanecem na área de depósito para devolução ao fornecedor? |  |  |
| * Os recipientes cheios e vazios estão identificados? |  |  |
| * Há protocolo sobre a rotina de troca de recebimento e troca dos cilindros de gás? |  |  |
| * Os funcionários desta área são treinados sobre os procedimentos de emergência e de primeiros socorros? |  |  |
| * Há área de tratamento do resíduo do gás de forma a não poluir o ar e o sistema de esgoto? |  |  |
| * A área de tratamento de gás é restrita e exclusiva para instalação do equipamento? |  |  |
|  |  |  |

RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES DO SERVIÇO:

NOME: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FUNÇÃO:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FUNÇÃO:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

EQUIPE DE INSPEÇÃO:

NOME: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FUNÇÃO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FUNÇÃO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FUNÇÃO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_