



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 585, de 20 de dezembro de 2018

D.O.U de 21/12/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.

Parágrafo único. O prazo de que trata este art. 1º terá início em 8 de janeiro de 2019 e término em 9 de março de 2019.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44209.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.3

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGES

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RESOLUÇÃO - RDC Nº XX, DE XX DE XXXX DE 201X

Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em [dia, mês e ano], adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, visando à segurança do paciente, dos profissionais, do meio ambiente e da coletividade.

Art. 3º Esta Resolução aplica-se a todas as pessoas jurídicas e físicas, de direito privado ou público, civis ou militares cujas atividades envolvam a execução de quaisquer etapas do processamento de produtos utilizados na assistência à saúde no país.

Art. 4º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais, técnicas e de gestão na adoção de bloqueios funcionais com a finalidade de prevenir contaminação de pessoal, ambiente e materiais limpos na ausência de barreiras físicas;

II - carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço;

III - ciclo a vapor para uso imediato: ciclo de esterilização para produtos não embalados, cujo tempo de exposição a vapor é reduzido e o produto transferido de maneira asséptica ao campo cirúrgico no menor tempo possível.

IV - consultório autônomo: serviço de atendimento individualizado, para um único paciente, funcionalmente independente de um serviço de saúde;

V - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

VI - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos;

VII - desinfecção de baixo nível: processo que elimina bactérias na sua forma vegetativa e vírus lipídicos envelopados de tamanho intermediário;

VIII - dispositivo médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

IX - dispositivo médico de uso único: dispositivo médico destinado para uma única utilização e que não mais se destina a ser processado ou usado novamente, conforme indicado pelo fabricante;

X - dispositivo médico reutilizável: dispositivo médico indicado pelo fabricante como adequado para processamento ou reuso;

XI - embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, embalar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos;

XII - empresa processadora: pessoa jurídica especializada nas atividades de Processamento de Produtos, devidamente regularizada pela vigilância sanitária para prestar serviços de processamento de produtos em unidade autônoma fora do serviço de saúde;

XIII - Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho, e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos;

XIV - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza, que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XV - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos, utilizando água, detergentes, temperatura, produtos e objetos para limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XVI - Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos: documento elaborado pelos serviços de saúde que tem por objetivo induzir a organização, controle e melhoria da qualidade no Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, de forma racionalizada e em conformidade com as melhores práticas apoiadas em evidências técnico-científicas;

XVII - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos imediatamente após a realização do procedimento;

XVIII - preparo prévio: procedimentos que incluem, na extensão necessária, a pré-limpeza no ponto de uso, acondicionamento prévio, e, se for o caso, desmontagem e demais etapas para redução da sujidade e carga microbiana, a fim de viabilizar seu transporte à Unidade de Processamento no menor tempo possível;

XIX - processamento externo ao serviço de saúde: é o processamento realizado por meio de Empresa Processadora ou por Unidade de Processamento de Produtos de funcionamento centralizado;

XX - processamento de produtos: conjunto de atividades com o objetivo de preparar produto novo ou usado para o uso pretendido no paciente, por meio de ações apropriadas como pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, verificação das propriedades físicas e mecânicas, avaliação da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento, transporte e distribuição para unidades consumidoras;

XXI - produtos: abrange os produtos utilizados na assistência à saúde, compreendidos ou não como dispositivos médicos, e que necessitam passar por alguma etapa de processamento;

XXII - produtos críticos: são produtos que entram em contato com partes normalmente estéreis do corpo humano, como em procedimentos invasivos com penetração de pele, mucosas, tecidos subepiteliais e sistema vascular, bem como produtos diretamente conectados com esses sistemas;

XXIII - produtos semicríticos: produtos que entram em contato com mucosas íntegras ou pele não íntegra;

XXIV - produtos não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou que não entram em contato com o paciente;

XXV - produto de conformação complexa: produto com fundo cego, reentrâncias, válvulas, lúmens ou outros espaços internos inacessíveis à fricção direta;

XXVI - produto de conformação não complexa: produto em que todas as suas superfícies internas e externas são acessíveis à fricção direta em limpeza manual e cuja limpeza pode ser avaliada por meio de inspeção visual;

XXVII - Programa de Educação Permanente: documento que aponta e descreve o planejamento anual das atividades de capacitação, treinamento e formação aplicáveis aos trabalhadores que executam etapas do processamento;

XXVIII - qualificação da instalação: evidência documentada de que o equipamento foi fornecido e instalado de acordo com a sua especificação;

XXIX - qualificação de operação: evidência documentada de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXX - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 3 (três) ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio determinada pelo serviço de saúde;

XXXI - requalificação: repetição da qualificação de instalação, operação ou desempenho com o propósito de confirmar a aceitabilidade do processo;

XXXII - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXXIII - responsável legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXXIV - Responsável Técnico (RT): profissional de nível superior legalmente habilitado, formalmente designado pelo responsável legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XXXV - Unidades Consumidoras: as unidades dos serviços de saúde que encaminham os produtos para processamento nas unidades de processamento;

XXXVI - Unidade de Preparo Prévio: abrange as salas de utilidades e expurgos dos serviços de saúde de apoio às unidades assistenciais e destinadas à execução de ações de preparo prévio e processamento de produtos não críticos;

XXXVII - Unidade de Processamento de Produtos: unidade funcional dedicada ao processamento de produtos utilizados na assistência à saúde;

XXXVIII - Unidade de Processamento de Produtos de funcionamento centralizado: unidade de Processamento de Produtos Tipo 3 que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo responsável legal ou localizado no mesmo estabelecimento;

XXXIX - Unidade Satélite: abrange os centros de material e esterilização simplificados, salas de processamento e unidades satélites que atendem unidades assistenciais específicas, como a endoscopia, hemodiálise e oftalmologia, cujo processamento é realizado no todo ou em parte, de maneira descentralizada, em Unidade de Processamento Tipo 2, fora da estrutura física da Unidade de Processamento Tipo 3, e vinculada a esta em relação aos procedimentos operacionais;

XL - Unidade de Processamento Tipo 1: abrange o ambiente com as áreas destinadas ao processamento em consultórios autônomos, em bancada setorizada e ambientes compartilhados com atividades assistenciais e serviços de endoscopia tipo 1;

XLI - Unidades de Processamento Tipo 2: unidade centralizada e especializada no Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento ambulatorial, com realização de pequenos procedimentos, incluindo Centros de Parto Normal, centros de material e esterilização simplificados, salas de processamento e unidades satélites que atendem unidades assistenciais específicas, como a endoscopia (tipo 2 ou 3), hemodiálise e oftalmologia, cujo processamento é realizado no todo ou em parte, de maneira descentralizada, fora da estrutura física da Unidade de Processamento Tipo 3; e

XLII - Unidade de Processamento Tipo 3: unidade centralizada e especializada no Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento em modalidade de internação hospitalar, estabelecimentos com centro cirúrgico ou centro cirúrgico ambulatorial.

CAPÍTULO II

DAS BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS UTILIZADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Seção I

Dos Requisitos Gerais

Art. 5º Serviço de saúde só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional, e conforme a sua classificação.

Art. 6º Para efeitos desta Resolução, todas as unidades dos serviços de saúde que executam quaisquer etapas do processamento de que trata esta norma devem ser classificadas em:

I - Unidade de Preparo Prévio;

II - Unidade de Processamento Tipo 1;

II - Unidade de Processamento Tipo 2; ou

III - Unidade de Processamento Tipo 3.

Art. 7º Serviço de saúde que executa Processamento de Produtos deve implementar, além dos programas exigidos nas demais normativas aplicáveis:

I - Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos; e

II - Programa de Educação Permanente.

Seção II

Do Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos

Art. 8º Serviço de saúde que executa etapas de Processamento de Produtos deve elaborar, manter e implementar Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos atualizado, em conformidade com esta Resolução, de forma a:

I - definir os tipos de produtos a serem processados, bem como metodologia de classificação adotada e etapas que serão executadas;

II - descrever o memorial de atividades, contemplando as etapas de processamento executadas para diferentes produtos;

III - definir os recursos físicos, materiais e humanos para a gestão e execução de cada etapa, bem como as responsabilidades de todos os profissionais envolvidos;

IV - estabelecer fluxos, procedimentos operacionais, processos e critérios para garantia da qualidade de diferentes etapas executadas, em conformidade com esta Resolução e com base em referencial técnico-científico atualizado; e

V - estabelecer responsabilidades na gestão com terceiros (unidades consumidoras e fornecedores).

§ 1º O Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos deve ser elaborado para cada estabelecimento, e ser compatível com a complexidade das atividades executadas.

§ 2º No caso de processamento externo ao serviço de saúde, Plano de Gestão da Qualidade simplificado deve conter minimamente o disposto nos incisos I e II deste artigo, deve ser mantido nesse serviço, para as etapas sob sua responsabilidade.

§ 3º Para o processamento de produtos sem instrução de uso do fabricante, o Plano de Gestão da Qualidade implicado deve prever política escrita, com base na Gestão de Riscos.

Seção III

Das responsabilidades e atribuições

Art. 9º A Unidade de Processamento de Produtos deve contar com 1 (um) Responsável Técnico de nível superior, legalmente habilitado para a coordenação das atividades de processamento de produtos.

§ 1º Em Unidades de Processamento Tipo 1 e Tipo 2, o Responsável Legal pode ser o Responsável Técnico.

§ 2º Em Unidades de Processamento Tipo 3, o Responsável Técnico deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

Art. 10. O Responsável Legal do serviço de saúde deve:

I - garantir as condições necessárias ao cumprimento das Boas Práticas de Processamento, incluindo a previsão e provisão da estrutura, pessoas e materiais necessários;

II - garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos;

III - assegurar a independência e autoridade do Responsável Técnico para desempenhar as suas atividades;

IV - prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde; e

V - aprovar o Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos.

Art. 11. O Responsável Técnico da Unidade de Processamento de Produtos deve:

I - coordenar todas as atividades relacionadas às etapas do processamento sob sua responsabilidade;

II - avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando aplicável;

III - definir o prazo para recebimento dos produtos que necessitem de processamento antes da sua utilização e não pertençam ao serviço de saúde;

IV - participar dos processos de capacitação, educação permanente e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam na Unidade de Processamento;

V - propor os indicadores de garantia da qualidade do Processamento dos produtos sob sua responsabilidade;

VI - contribuir com as ações de Segurança do Paciente, Prevenção e Controle de Infecção e Resistência Microbiana em serviços de saúde;

VII - participar das ações de dimensionamento, recrutamento e seleção de pessoal para atuação nas atividades de processamento;

VIII - definir procedimentos documentados junto às unidades consumidoras quanto às etapas de preparo prévio, transporte e armazenamento dos produtos;

IX - auditar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos e em conformidade com as Boas Práticas; e

X - elaborar o Plano de Gestão da Qualidade do Processamento de Produtos, com apoio do Comitê de Processamento de Produtos.

Art. 12. Todo serviço de saúde com Unidade de Processamento de Produtos Tipo 3 deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos, composto minimamente por representantes:

I - da gestão do serviço de saúde;

II - do Responsável Técnico pela Unidade de Processamento;

III - das equipes médica e de enfermagem;

IV - da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;

V - do Núcleo de Segurança do Paciente; e

VI - do setor de compras.

Art. 13. O Comitê de Processamento de Produtos deve:

I - definir os produtos a serem processados no serviço de saúde ou encaminhados para processamento externo;

II - aprovar os protocolos de Processamento de Produtos executados nas Unidades de Processamento;

III - participar da especificação para a aquisição de produtos a serem processados, bem como equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento;

IV - realizar auditorias na Unidade de Processamento de Produtos do serviço de saúde com periodicidade definida no Plano de Gestão da Qualidade;

V - estabelecer critérios de avaliação e qualificação das empresas processadoras, para fins de contratação e mediante periodicidade definida no contrato;

VI - analisar e aprovar os indicadores para a garantia da qualidade no Processamento propostos pelo Responsável Técnico; e

VII - manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

§ 1º Nos termos do disposto no inciso I deste artigo, referente aos dispositivos sem instrução de processamento dos fabricantes, o Comitê de Processamento de Produtos deve garantir a efetividade de todas as etapas empregadas na garantia da segurança e do desempenho do produto, mediante os seguintes critérios:

a) todas superfícies do produto são efetivamente limpas pelo processamento;

b) a esterilidade pode ser garantida de modo inequívoco;

c) a avaliação de resíduos químicos tóxicos indica segurança para o paciente;

d) o desempenho do produto após o processamento é equivalente ao de um produto novo; e

e) a análise custo-benefício justifica o processamento do produto.

§ 2º Em caso de processamento externo, o serviço de saúde deve exigir da empresa processadora as evidências de atendimento das alíneas a) a d) do § 1º deste artigo.

Art. 14. Nos serviços de saúde com Unidades de Processamento Tipos 1 e 2 e nas Unidades de Preparo Prévio, as atividades previstas para o Comitê de Processamento de Produtos devem ser realizadas pelo Responsável Técnico da Unidade.

Seção IV

Dos Produtos a serem processados

Art. 15. O Comitê de Processamento de Produtos deve elaborar e manter atualizada lista dos produtos a serem submetidos ao processamento.

§ 1º O serviço de saúde deve publicizar a lista de produtos a serem submetidos ao processamento, bem como informar no prontuário do paciente quanto aos dispositivos processados com os quais será tratado.

§ 2º A lista de produtos a serem submetidos ao processamento deve ser aprovada pelos Responsáveis Técnico e Legal do serviço de saúde.

Art. 16. É proibido o processamento de:

I - dispositivos médicos não regularizados perante a Anvisa;

II - produtos oriundos de explantes, para fins de reutilização; e

III - produtos oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais e produtos de assistência veterinária.

Art. 17. O serviço de saúde deve classificar os produtos conforme a sua criticidade, complexidade e a instrução de uso dos fabricantes.

§ 1º Os produtos devem ser avaliados quanto à criticidade em:

I- não-críticos;

II- semicríticos; ou

III - críticos.

§ 2º Para os dispositivos médicos reutilizáveis, o serviço de saúde deve considerar as instruções de uso fornecidas pelos fabricantes, especialmente no que se refere às advertências, mecanismos para garantia da efetividade da limpeza e incompatibilidades do agente esterilizante com o produto.

§ 3º Para produtos que precisam ser processados antes do uso, devem-se seguir as instruções de uso do fabricante.

Art. 18. Produtos Críticos devem ser submetidos a processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas necessárias.

Art. 19. Produtos Semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza e demais etapas necessárias.

§ 1º Produtos semicríticos de conformação não complexa, e destinados a uso diagnóstico, bem como aqueles utilizados em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia, devem ser submetidos a limpeza e, no mínimo, a desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou a processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

§ 2º É proibida a desinfecção ou esterilização, por métodos que utilizem saneantes à base de aldeídos, de produtos utilizados em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia.

Art. 20. Produtos não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

Art. 21. Os produtos sem instrução de uso do fabricante só devem ser processados com base em protocolo detalhado que demonstre a segurança e qualidade em cada etapa de seu processamento, baseado em evidências objetivas e aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos, mediante parecer conclusivo.

Seção V

Da Gestão Documental

Art. 22. O serviço de saúde deve manter, à disposição da autoridade sanitária, os documentos requeridos para comprovar a sua conformidade com esta e demais normas sanitárias aplicáveis.

Parágrafo único. Os registros de que trata este artigo devem ser mantidos, no mínimo, por 5 (cinco) anos.

Art. 23. O serviço de saúde deve dispor de sistema de informação, manual ou automatizado, que permita a rastreabilidade de todas as etapas do processamento, em todos os lotes.

§ 1º Os critérios para liberação dos lotes de processamento devem estar definidos, documentados e devidamente registrados.

§ 2º A documentação de lote de processamento deve permitir a recuperação das informações relativas à garantia da qualidade de todas as etapas do processamento.

§ 3º A identificação do lote de processamento deve ser unívoca, de forma a permitir a rastreabilidade de todas as informações.

§ 4º Os produtos sem instruções de uso dos fabricantes só devem ser reutilizados uma vez que a sua rastreabilidade individual seja garantida.

Art. 24. Em Unidades de Processamento Tipo 3, a identificação dos lotes de processamento dos produtos utilizados nos procedimentos cirúrgicos deve constar no prontuário do paciente.

Seção VI

Da Gestão de Pessoas e do Programa de Educação Permanente

Art. 25. Todas as etapas do Processamento de Produtos devem ser realizadas por profissionais legalmente habilitados para execução dessas atividades.

Parágrafo único. O serviço que executa etapas de Processamento de Produtos deve determinar e prover pessoal necessário à execução dessas atividades, dimensionado conforme a carga de trabalho e a legislação vigente.

Art. 26. A Unidade de Processamento de Produtos deve elaborar, estabelecer, implementar, manter e documentar Programa de Educação Permanente, em conformidade com esta Resolução e com o Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos, de forma a:

§ 1º Promover capacitações inicial e periódica, no mínimo anualmente, a todos os profissionais que executam etapas do processamento, sendo vedado o início das atividades antes da capacitação inicial.

§ 2º Contemplar a previsão do cronograma anual de treinamentos teóricos e práticos, sempre que houver necessidade, quando novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados.

§ 3º Contemplar programa mínimo com itens desta e demais normas aplicáveis, incluindo:

I - classificação de produtos;

II - noções de microbiologia, higiene de mãos e controle de infecção;

III - processos de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, transporte, armazenamento e distribuição;

IV – noções de qualificação, operação, desempenho e controle dos equipamentos utilizados;

V - monitoramento e controle de processos por indicadores (químicos, biológicos e físicos) e rastreabilidade; e

VI - manutenção da esterilidade do produto.

§ 4º As capacitações de que trata este artigo devem ser registradas contendo data, carga horária, conteúdo ministrado, nome e qualificação profissional do instrutor e do pessoal capacitado.

Art. 27. O Programa de Educação Permanente deve contemplar metodologia de avaliação, de forma a demonstrar o resultado esperado das ações de capacitação e treinamento, garantido que as pessoas desempenhem as atividades em conformidade com o estabelecido, e ser revisado anualmente, para determinar a necessidade de capacitações periódicas e específicas.

Seção VII

Da Gestão da Infraestrutura e ambiente para operação dos processos

Subseção I

Da Estrutura Física

Art. 28. As áreas destinadas à execução de quaisquer etapas do processamento devem ser dimensionadas em razão da demanda e do volume de produtos processados, dos equipamentos, e de forma a prevenir a contaminação ou recontaminação dos produtos, reduzindo a contaminação dos ambientes de trabalho e assegurando o manuseio ordenado de produtos, sempre da área suja para a área limpa, de forma a garantir a redução gradual de sujidade e carga microbiana, bem como o fluxo de pessoas, em conformidade com o Plano de Gestão da Qualidade no Processamento de Produtos.

Parágrafo único. Na ausência de barreiras físicas, o serviço deve planejar e implementar barreiras técnicas, com base na Gestão de Riscos.

Art. 29. A Programação Físico-Funcional das Unidades de Processamento de Produtos deve atender ao disposto no ANEXO II desta Resolução.

Art. 30. A desinfecção química deve ser realizada em sala dedicada, atendendo a requisitos de sistema de climatização específicos.

Art. 31. O serviço de saúde deve garantir a produção, o armazenamento e a distribuição de água com qualidade apropriada aos processos.

§ 1º A água utilizada para as etapas do processamento deve atender aos padrões de potabilidade de água para consumo humano e ser monitorada conforme especificado em Protocolo.

§ 2º A água utilizada no enxágue final de implantáveis deve atender aos padrões de água purificada definidos na Farmacopeia Brasileira e ser monitorada conforme especificado em Protocolo.

§ 3º A água utilizada nos equipamentos de limpeza, desinfecção e esterilização deve atender aos padrões especificados pelos fabricantes dos equipamentos e demais normativas aplicáveis.

§ 4º O monitoramento dos diferentes tipos de água deve ser realizado por meio de Protocolos Operacionais Padrão, com base em parâmetros mínimos e normas técnicas pertinentes.

Subseção II

Das condições ambientais para operação de processos

Art. 32. Os ambientes para operação dos processos devem ser identificados e possuir controle de entrada e saída de pessoas e materiais.

Art. 33. Os ambientes devem ser operados com condições ergonômicas e de conforto acústico, térmico e luminoso conforme a complexidade das atividades desenvolvidas nas áreas técnicas.

Art. 34. Devem ser adotados procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso das vestimentas apropriadas a todos que entrarem nas áreas técnicas.

§ 1º O trabalhador deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas da Unidade de Processamento e em conformidade com o Anexo I desta Resolução.

§ 2º É proibido ao trabalhador deixar a Unidade de Processamento com a vestimenta e o Equipamento de Proteção Individual.

§ 3º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras, e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável de punho longo.

§ 4º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco da operação.

Art. 35. O serviço de saúde deve dispor de materiais educativos, estrutura e insumos para higiene de mãos nas áreas destinadas ao processamento de produtos.

Seção VIII

Da Gestão de Tecnologias

Art. 36. Todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária utilizados devem estar regularizados junto à Anvisa.

§ 1º O serviço de saúde deve garantir que os produtos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

§ 2º A utilização dos equipamentos e saneantes deve ocorrer em conformidade às normativas aplicáveis e instruções de uso dos fabricantes.

Art. 37. O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido em programação realizada com base nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 38. O serviço de saúde deve estabelecer e implementar padrões de qualidade, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

Parágrafo único. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de saúde deve realizar testes de aceitação, além de manutenções preventivas e corretivas, conforme programação estabelecida com base nas normativas aplicáveis, e manter os relatórios arquivados no serviço.

Subseção I

Dos insumos

Art. 39. Os serviços que executam etapas do processamento devem garantir fluxo ordenado de todos os insumos necessários, mantendo a identificação e suas condições de armazenamento,

de forma a prevenir danos, deterioração ou outros eventos capazes de impactar nos processos.

Subseção II

Dos equipamentos

Art. 40. Devem ser realizadas a qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho dos equipamentos utilizados na limpeza automatizada, desinfecção e esterilização de produtos em conformidade com programação elaborada com base nas diretrizes de garantia da qualidade, normativas aplicáveis e recomendações dos fabricantes.

§ 1º A primeira qualificação de instalação e operação deve ser realizada como critério de aceitação do equipamento pelo serviço de saúde, logo após a instalação.

§ 2º As requalificações de instalação, operação e desempenho devem ocorrer a intervalos definidos, com verificação anual dos parâmetros e requalificações mediante critérios definidos no Programa.

§ 3º As qualificações de desempenho devem contar com uma avaliação conjunta do prestador de serviço de qualificação e do Responsável Técnico pela Unidade de Processamento.

Art. 41. É obrigatória a definição e realização dos procedimentos de limpeza para os equipamentos utilizados nas etapas do processamento.

Parágrafo único. É obrigatório o monitoramento da limpeza dos equipamentos utilizados na limpeza e desinfecção.

Art. 42. É proibida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos para limpeza, desinfecção e esterilização.

Art. 43. As leitoras de indicadores biológicos e equipamentos para monitoramento da limpeza devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 44. As termosseladoras devem ser qualificadas, no mínimo, anualmente.

Art. 45. O serviço de saúde deve qualificar os prestadores de serviço de assistência técnica, manutenção, qualificação e calibração, de forma a garantir que estes:

I - atendam integralmente aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis;

II - assegurem que as atividades sejam executadas por equipe técnica legalmente habilitada, qualificada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos;

III - registrem todos os serviços ou intervenções executados, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento, o detalhamento do serviço, e as assinaturas do responsável pela assistência técnica e do representante do serviço de saúde; e

IV - emitam relatórios de qualificação dos equipamentos, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovar o desempenho de requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução.

Seção IX

Das Etapas do Processamento e Gestão de Processos

Subseção I

Das Etapas do Processamento

Art. 46. O processamento deve ser realizado de forma a preparar produto novo ou usado para o uso pretendido no paciente, por meio das etapas de processamento, incluindo:

I- preparo prévio;

II - recepção dos produtos;

III - limpeza;

IV - inspeção, preparo e acondicionamento, incluindo a verificação das propriedades físicas, mecânicas e funcionais;

V - desinfecção ou esterilização;

VI - armazenamento; e

VII - transporte e distribuição para as unidades consumidoras.

Parágrafo único. Quando alguma das etapas de que trata este artigo não for executada, o serviço de saúde deve justificar tecnicamente sua decisão, mediante protocolo definido e aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos.

Subseção II

Do Preparo Prévio

Art. 47. A Unidade de Processamento deve definir os produtos que necessitam de preparo prévio, o método e os profissionais competentes a executá-lo, por meio de procedimentos operacionais padrão.

§ 1º Os produtos consignados ou de propriedade dos profissionais de saúde devem ser submetidos ao Preparo Prévio por profissionais da Unidade de Processamento do serviço de saúde, antes de sua devolução.

§ 2º Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos de que trata esta Resolução devem ser submetidos ao Preparo Prévio no serviço de saúde, mediante procedimento operacional padrão.

Subseção III

Da Recepção dos Produtos

Art. 48. O serviço de saúde deve conferir e registrar a entrada de todos os produtos recebidos para processamento.

§ 1º É proibido o recebimento de produtos que não constem na lista definida pelo Comitê de Processamento de Produtos ou pelo Profissional Responsável pela Unidade de Processamento.

§ 2º Em caráter excepcional, de comprovada urgência e mediante justificativa documentada pelo usuário solicitante, o Responsável Técnico avaliará a possibilidade de recebimento de produtos não constantes da lista definida pela instância responsável e comunicar o fato ao Comitê de Processamento de Produtos.

Art. 49. Itens limpos e não estéreis que precisam ser processados antes do uso devem ser recebidos diretamente na área de preparo, a menos que a instrução de uso do fabricante aponte a necessidade de limpeza prévia.

Parágrafo único. É vedado o recebimento ou circulação, na sala de recepção e limpeza da Unidade de Processamento, de têxteis limpos que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

Subseção IV

Da Limpeza

Art. 50. O serviço de saúde deve priorizar a atividade de limpeza dos produtos, de forma a:

I - prevenir a aderência da sujidade orgânica e minimizar o risco formação de biofilme; e

II - garantir que a limpeza seja executada o mais rapidamente possível.

Art. 51. Os produtos, independentemente da sua classificação, inclusive os consignados ou de propriedade dos profissionais de saúde, e os submetidos ao Preparo Prévio nas unidades consumidoras, devem ser submetidos a processo de limpeza, dentro da Unidade de Processamento, antes de sua desinfecção ou esterilização.

Art. 52. Os produtos reutilizáveis desmontáveis devem ser desmontados de forma a expor todas as suas superfícies ao processo de limpeza, exceto mediante expressa indicação do fabricante neste sentido.

Art. 53. A limpeza manual deve ser realizada com objetos não abrasivos e que não liberem partículas.

§ 1º Para escovação interna manual de produtos com lúmen, devem ser utilizados objetos próprios para esta finalidade e compatíveis com suas dimensões.

§ 2º Os objetos de que trata este artigo devem ser mantidos limpos e secos após o uso, devendo ser descartados conforme Procedimento Operacional Padrão.

Art. 54. Produtos de conformação complexa devem ser submetidos a limpeza automatizada, em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada para essa finalidade.

Parágrafo único. Quando especificado pelo Comitê de Processamento de Produtos, os produtos complexos com lúmen devem passar por limpeza em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Art. 55. O enxágue dos produtos de que trata esta Resolução deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Parágrafo único. O enxágue final de produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

Art. 56. A Unidade de Processamento Tipo 3 deve utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen.

Art. 57. A Unidade de Processamento deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem.

Art. 58. O serviço de saúde deve garantir mecanismos para verificação da eficácia da limpeza de todos os produtos processados, antes das etapas de desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. Deve ser realizada a verificação em pontos de difícil limpeza, por métodos aplicáveis ao tipo de produto, conforme procedimentos estabelecidos, com base em referencial técnico científico atualizado.

Subseção V

Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento de Produtos

Art. 59. A Unidade de Processamento deve realizar o controle de qualidade dos produtos tendo em vista a verificação da limpeza e das propriedades físicas, mecânicas e funcionais dos produtos.

§ 1º Deve ser definido Procedimento Operacional Padrão para avaliação da limpeza, por meio de inspeção visual com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo 8 (oito) vezes de aumento, e complementada por testes químicos.

§ 2º Deve ser definido Procedimento Operacional Padrão para verificação das propriedades físicas e mecânicas dos instrumentais, de forma a garantir a sua funcionalidade e desempenho esperado, com base em referencial técnicos e científicos atualizados.

Art. 60. Devem ser adotadas barreiras técnicas ou físicas para segregar e impedir a mistura de produtos processados daqueles não processados.

Art. 61. Os produtos que necessitarem de reparos devem ser segregados, identificados e acondicionados em área própria.

Art. 62. O serviço de saúde deve utilizar sistemas de embalagens que garanta a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

§ 1º As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.

§ 2º Devem ser adotadas políticas e procedimentos para garantir que as embalagens sejam adequadamente selecionadas, armazenadas, manuseadas e utilizadas, conforme a sua instrução de uso e sua especificação.

Art. 63. É proibido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização, embalagens de papel *kraft*, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, bem como embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 64. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita conforme orientações do fabricante ou por termosseladora.

Art. 65. A Unidade de Processamento que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir plano com critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido, mantendo os registros desta movimentação.

Parágrafo único. É proibido o uso de tecido de algodão como embalagem, quando este estiver com remendos ou cerzidos, com perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou outra condição que comprometa a função de barreira.

Art. 66. É obrigatória a identificação dos produtos submetidos a esterilização por meio de rótulos ou etiquetas, que devem ser aplicados sobre a embalagem.

§ 1º O rótulo dos produtos processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição, e até o momento do uso.

§ 2º O rótulo de identificação da embalagem deve conter, no mínimo:

I - nome do produto;

II - identificação do lote de processamento;

III - data do processamento;

IV - data limite de uso;

V - método de processamento;

VII - identificação da Unidade de Processamento; e

VI - nome do Responsável Técnico.

§ 3º O rótulo do dispositivo médico de uso único reprocessado deve conter impressa, de forma destacada e legível, a informação "DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO REPROCESSADO".

§ 4º Sempre que o produto tiver número máximo de reusos definido, o controle do número de processamentos realizados deve estar visível na rotulagem.

Subseção VI

Da Desinfecção

Art. 67. O serviço de saúde deve adotar procedimentos para monitoramento e controle de rotina dos processos de desinfecção.

Art. 68. O processo de desinfecção térmica deve ser realizado por meio de equipamentos que garantam o nível de desinfecção requerido.

Art. 69. O processo de desinfecção química por imersão, manual ou automatizado, deve ser realizado em sala exclusiva.

Art. 70. Os produtos devem estar secos antes de submetidos ao processo de desinfecção química.

Art. 71. Na sala de desinfecção química, o enxágue dos produtos deve ser realizado, no mínimo, com água potável.

Art. 72. Os desinfetantes devem ser utilizados de acordo com os parâmetros de efetividade definidos no registro do produto.

§ 1º Deve ser realizado o monitoramento dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes por imersão, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 (uma) vez ao dia, antes do início das atividades.

§ 2º Os parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes por imersão, inicial e subsequentes, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Subseção VII

Da Esterilização

Art. 73. O serviço de saúde deve definir os processos de esterilização com base em padrões de garantia da qualidade constantes em demais normativos vigentes, bem como instruções de uso dos fabricantes do esterilizador, do sistema de embalagem e do produto para saúde.

Art. 74. Os processos de esterilização devem ser validados, a fim de demonstrar a eficácia e reprodutibilidade do processo de esterilização, para diferentes cargas a serem processadas.

Parágrafo único. O serviço deve garantir a manutenção do estado de validação dos processos de esterilização.

Art. 75. Devem ser adotados procedimentos para padronizar o conteúdo e a configuração das cargas a serem esterilizadas.

§ 1º A disposição e configuração das cargas representativas de maior desafio devem ser precisamente definidas, para fins de qualificação de desempenho.

§ 2º Devem ser estabelecidos Limites de Peso para caixas cirúrgicas e contêineres submetidas a processos de esterilização dentro dos serviços de saúde com base nos estudos de validação e critérios de Saúde Ocupacional

Art. 76. O serviço deve adotar, para cada tecnologia de esterilização, procedimentos para monitoramento, controle e rotina dos processos de esterilização, conforme Instrução Normativa complementar a esta Resolução.

Parágrafo único. O processo de esterilização deve ser submetido a revalidação periódica e sempre que forem adotadas mudanças que afetem o processo, a carga a ser esterilizada ou o equipamento, com base em sistema de gerenciamento de mudanças.

Art. 77. Os serviços que contenham Unidades de Processamento Tipo 3 devem designar equipe para planejar, definir, acompanhar a execução e aprovar os estudos de validação utilizados.

Parágrafo único. O processo de que trata o **caput** deste artigo deve ser aprovado em conjunto pelo Responsável Técnico, pela equipe designada e pelos prestadores de serviços de qualificação após análise crítica e emissão do Relatório de Validação.

Art. 78. É proibido:

I - O uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 50 (cinquenta) litros;

II - o uso de estufas para a esterilização de produtos; e

III - o uso de processo de esterilização química líquida manual por imersão.

Art. 79. Cabe ao serviço garantir a qualidade do vapor, dos demais agentes de esterilização e a qualidade dos insumos necessários aos processos de que trata esta Seção.

Art. 80. O Ciclo a Vapor para Uso Imediato só pode ser realizado em casos de comprovada urgência e emergência e em equipamento qualificado para tanto.

§ 1º A utilização do Ciclo a Vapor para Uso Imediato só é permitida após realização de limpeza rigorosa e demais etapas necessárias.

§ 2º O Ciclo a Vapor para Uso Imediato deve ser documentado por meio de registro contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto, confirmação da realização das etapas de limpeza e esterilização, nome e assinatura do Responsável Técnico e identificação do paciente.

§ 3º É proibido o armazenamento de produto submetido a Ciclo de Vapor para Uso Imediato.

§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos processados em Ciclo a Vapor para Uso Imediato devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O monitoramento do Ciclo a Vapor para Uso Imediato deve ser realizado com Integradores Químicos ou Emuladores.

Subseção VIII

Do armazenamento

Art. 81. Devem ser definidos os procedimentos para liberação de cada lote do produto processado.

§ 1º Os procedimentos devem ser adotados com base na confirmação de que as etapas foram cumpridas conforme requisitos, que os equipamentos atendem aos critérios de operação e desempenho esperados, que os parâmetros de ciclo atendem aos critérios de aceitação, e os indicadores utilizados para monitoramento e rotina confirmam que o processo foi efetivo.

§ 2º O responsável pela liberação deve ser o Responsável Técnico, ou profissional por ele designado.

Art. 82. Devem ser adotadas ações para assegurar que o produto ou lote de processamento, que não esteja em conformidade com requisitos estabelecidos, seja identificado e controlado para prevenir sua liberação, uso ou entrega não intencional.

Parágrafo único. Devem ser adotadas barreiras técnicas ou físicas para a segregação, de forma a impedir a mistura de produtos liberados daqueles não liberados.

Art. 83. Os produtos processados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Art. 84. O armazenamento de produtos em Unidades de Processamento deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 85. O serviço de saúde deve garantir que o acesso ao armazenamento de produtos processados nas unidades seja realizado apenas por pessoal autorizado.

Parágrafo único. As unidades consumidoras devem adotar medidas para permitir o controle e rotação do estoque de forma ordenada, obedecendo à regra "primeiro que expira, primeiro que sai".

Art. 86. O Responsável Técnico deve estabelecer os procedimentos para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos.

Parágrafo único. A Unidade de Processamento deve auditar periodicamente, mediante critérios estabelecidos, formas de armazenamento dos produtos sob sua responsabilidade e aqueles que estão armazenados nas unidades consumidoras, a fim de garantir a manutenção das condições para controle de eventos.

Subseção IX

Do transporte e distribuição para as Unidades Consumidoras

Art. 87. O recipiente para transporte dos produtos deve ser exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a identificação do conteúdo, o nome das unidades consumidoras e do serviço de saúde.

Parágrafo único. Devem ser utilizados recipientes com características que permitam diferenciar os produtos a serem encaminhados para processamento, daqueles já processados.

Art. 88. O transporte de produtos a serem processados deve ser realizado por pessoal designado, devidamente treinado e conforme condições que garantam o manuseio seguro.

Parágrafo único. O recipiente com produtos ainda não processados deve conter a sinalização de Risco Biológico, em conformidade com as normas técnicas vigentes.

Art. 89. O transporte de produtos processados deve ser feito em recipientes fechados e que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Parágrafo único. Para os casos de processamento externo ao serviço, os recipientes devem estar identificados com os nomes da unidade de processamento externo, da unidade consumidora e dos produtos processados.

Art. 90. Quando for realizado transporte externo ao serviço devem ser utilizados veículos exclusivos para esta finalidade.

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

§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos processados deve ser submetida à análise pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.

Art. 91. Devem ser estabelecidos procedimentos para a higienização dos veículos de transporte, com periodicidade definida.

Art. 92. O responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos, manuseio dos materiais e uso de equipamento de proteção individual.

Art. 93. O serviço de saúde deve garantir que qualquer transporte e entrega de produto processado executada sob sua responsabilidade, atendam integralmente aos requisitos desta Resolução.

Seção X

Das Ações Preventivas, Corretivas e de Melhoria Contínua

Art. 94. O Comitê de Processamento de Produtos deve instituir ações para detectar as não conformidades identificadas pelas unidades consumidoras após o recebimento dos produtos.

Art. 95. A Unidade de Processamento deve adotar ações com relação aos efeitos ou efeitos potenciais das não conformidades identificadas após a entrega ou uso do produto processado.

§ 1º A Unidade de Processamento deve notificar as unidades consumidoras e tratar as não conformidades, bem como investigar as causas das não conformidades e adotar providências para prevenir reincidências.

§ 2º As unidades consumidoras devem promover o recolhimento dos itens suspeitos e a vigilância de pacientes, quando definido em protocolo.

§ 3º É obrigatória a vigilância ativa de pacientes suspeitos de eventos adversos possivelmente relacionados ao processamento de dispositivos médicos sem instruções para o processamento.

Art. 96. Quando produtos já processados forem devolvidos à Unidade de Processamento, devem ser registrados os motivos de devolução e as ações adotadas pela Unidade implicada.

Art. 97. As Unidades de Processamento devem realizar auditorias internas em intervalos planejados, no mínimo anualmente, para determinar a conformidade do Processamento de Produtos com o disposto nesta Resolução e demais normativos vigentes, com o objetivo de alcançar melhoria contínua.

Parágrafo único. Diante de resultados de auditoria, de não conformidades identificadas nas unidades consumidoras, bem como de eventos adversos infecciosos ou não, potencialmente relacionados às suas atividades, o serviço responsável deve realizar análise crítica de seus processos, mantendo registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada.

Seção XI

Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 98. Na Unidade de Processamento Tipo 3, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados “resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico”, e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos, com identificação de alerta para impedir a sua reutilização.

§ 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

§ 3º Os explantes que serão descartados devem ter o seu manejo em conformidade com o disposto em normas técnicas de Gerenciamento de Resíduos vigentes.

Art. 99. Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Parágrafo único. É proibida a entrega do material de que trata o **caput** deste artigo às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas “ferros velhos”.

Art. 100. O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

§ 1º Admite-se encaminhamento dos explantes tratados, para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 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.

Art. 101. 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.

Art. 102. Os dispositivos sem instrução do fabricante que forem processados devem ser descartados após atingido o número máximo de reúsos definido.

Parágrafo único. Quando for realizado o Processamento Externo, o descarte deve ser realizado na Empresa Processadora contratada, sendo vedada a sua devolução ao serviço de origem.

Seção XII

Do Processamento Externo ao Serviço de Saúde

Art. 103. O processamento externo aos serviços de saúde deve ser realizado por Empresa Processadora devidamente regularizada no órgão sanitário competente, mediante verificação de:

I- licença ou alvará sanitário;

II - Autorização de Funcionamento; e

III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. É proibido aos serviços de saúde realizar o processamento externo para outros serviços de saúde que não estão subordinados ao mesmo responsável legal ou localizados fora de seu estabelecimento.

Art. 104. O Serviço de Saúde é corresponsável pela segurança no processamento dos produtos realizado por empresa processadora por ele contratada, devendo:

I - manter estruturas mínimas e equipe qualificada para a realização de etapas sob sua responsabilidade, bem como dispor dos insumos necessários e de áreas distintas para expedição, conferência e recepção dos produtos;

II - designar equipe para desempenhar as atribuições do Comitê de Processamento de Produtos e do Responsável Técnico; e

III - realizar auditorias de qualidade na empresa processadora contratada, a fim de comprovar o atendimento das Boas Práticas cabíveis.

Art. 105. Para a realização do Processamento Externo de que trata esta Seção, deve ser estabelecido instrumento legal que defina as responsabilidades para todas as etapas envolvidas.

Parágrafo único. As empresas processadoras devem atender às Boas Práticas, no que couber, e demais dispositivos legais aplicáveis.

Art. 106. 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.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 107. Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta norma têm o prazo de 12 (doze) meses, contados da data de sua publicação, para promover adequações ao disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. Para as disposições relativas à Autorização de Funcionamento de Empresas e Certificação de Boas Práticas, o prazo será de 24 (vinte e quatro) meses.

Art. 108. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 109. Ficam revogados:

I - o ANEXO I da Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002;

II - a Resolução Específica - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006;

III - a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009;

IV - a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012; e

V - o Quadro da Unidade Funcional: 5 - APOIO TÉCNICO no que se refere à Central de Material Esterilizado e Central de Material Esterilizado – Simplificada, da PARTE II do Regulamento Técnico da Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 110. Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO I - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) DE ACORDO COM A SALA/ÁREA

EPI Sala/área	Óculos de Proteção ¹	Máscara ¹	Luvas	Avental Impermeável Manga longa	Protetor Auricular	Calçado fechado
Recepção	SIM	SIM	SIM	SIM	Se necessário	Impermeável Anti-derrapante
Limpeza	SIM	SIM	Borracha, cano longo	SIM	SIM	Impermeável Anti-derrapante
Preparo, Acondicionamento e Inspeção	Se necessário	SIM	SIM	Se necessário	Se necessário	SIM
Desinfecção Química	SIM	SIM	Borracha, cano longo	SIM	Se necessário	Impermeável Anti-derrapante

¹ O protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

ANEXO II - PROGRAMAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL DAS UNIDADES DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS

UNIDADE FUNCIONAL: 5 – APOIO TÉCNICO – PROCESSAMENTO DE PRODUTOS

Nº ATIVIDADE	UNIDADE / AMBIENTE	OBRIGATORIEDADE	INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA	MÍNIMA
5.3.1; 5.3.2	- área de recepção de material	Ambiente obrigatório.	Estrutura prevista para a sala de utilidades, conforme a RDC/Anvisa nº 50/02. Deve haver previsão de	

	<p>contaminado</p> <ul style="list-style-type: none"> - área de pré-limpeza - área de limpeza e desinfecção de produtos não críticos - demais ambientes relativos à sala de utilidades 		<p>espaço, bancadas e equipamentos no caso de processamento automatizado de produtos não críticos na sala de utilidades.</p>
--	---	--	--

Unidade de Processamento Tipo 1 - Compreende áreas destinadas ao processamento em consultórios isolados, com ambientes compartilhados com atividades assistenciais e serviços de endoscopia tipo 1.

<p>4.1.5 e 4.1.6; 5.3.1 e 5.3.2; 5.3.4 a 5.3.9.</p>	<p>Área de processamento de produtos em bancada setorizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - área de recepção e limpeza (setor sujo) - área de preparo e esterilização (setor limpo) - área de armazenamento e estoque (setor limpo) 	<p>Ambiente obrigatório.</p> <p>Ambiente permitido apenas para consultórios autônomos e serviços de endoscopia Tipo 1.</p>	<p>Área de 3,0m² para área. Prever área para consultórios autônomos e serviço de endoscopia Tipo 1 que compartilham ambientes destinados ao processamento com atividades assistenciais. As atividades de processamento devem ser realizadas em ambientes contíguos com áreas dedicadas em bancada setorizada. A área de recepção e limpeza deve ser projetada de forma a evitar respingos.</p>
---	---	--	---

<p>5.3.1</p>	<p>Sala de desinfecção química líquida (setor limpo).</p> <ul style="list-style-type: none"> - área de desinfecção química. - área de enxague. - área de secagem. 	<p>Ambiente opcional.</p>	<p>Área de 6,0 m². Bancada com pia e lavatório que dispense o contato das mãos, quando do fechamento da água. Bancada de apoio. Sistema de abastecimento: ar comprimido. Elétrica de emergência. Sistema de Climatização. Sistema de climatização. Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²; Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e Prover 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.</p>
--------------	--	---------------------------	---

Unidade de Processamento Tipo 2 - É a unidade centralizada e especializada no

Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento ambulatorial, com realização de pequenos procedimentos, incluindo os Centros de Parto Normal, salas de processamento e unidades satélites que atendem unidades assistenciais específicas como a endoscopia (tipo 2 ou 3), hemodiálise e oftalmologia e aquelas unidades cujo processamento é realizado no todo, ou em parte de maneira descentralizada, fora da estrutura física da Unidade de Processamento Tipo 3

<p>4.1.5 e 4.1.6; 5.3.1 e 5.3.2; 5.3.4 a 5.3.9.</p>	<p>Sala de Processamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - área de recepção e limpeza (setor sujo) - área de preparo e esterilização (setor limpo) - área de monitoramento (setor limpo) - área de armazenamento e distribuição (setor limpo) 	<p>Ambiente obrigatório.</p>	<p>Área de 10,0 m² e dimensão mínima de 1,5m. Bancada com pia e pia de despejo, dotadas de lavatório que dispense o contato das mãos, quando do fechamento da água. Bancada de apoio. Sistema de abastecimento: ar comprimido Sistema de climatização. Elétrica de emergência. Bancada de apoio. Sistema de climatização. Elétrica de emergência.</p>
<p>5.3.1</p>	<p>Sala de desinfecção química líquida (setor limpo).</p> <ul style="list-style-type: none"> - área de desinfecção química. - área de enxague. - área de secagem. 	<p>Ambiente opcional.</p>	<p>Área de 6,0 m². Bancada com pia e lavatório que dispense o contato das mãos, quando do fechamento da água. Bancada de apoio. Sistema de abastecimento: ar comprimido. Elétrica de emergência. Sistema de climatização. Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²; manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e Prover 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.</p> <p>Para o processamento realizado em serviços de diálise e endoscopia, nos termos da RDC nº 11/2014 e 06/2016, a Unidade de Processamento pode prescindir da sala de desinfecção química, desde que os parâmetros de climatização sejam atendidos para os ambientes.</p>

Unidade de Processamento Tipo 3 - É a unidade unidades centralizada e especializada no Processamento de Produtos de apoio a serviços que prestam atendimento em modalidade de internação hospitalar, estabelecimentos com centro cirúrgico ou centro cirúrgico ambulatorial.

<p>5.3.1 e 5.3.2</p>	<p>Sala de recepção e limpeza (setor sujo).</p> <ul style="list-style-type: none"> - área de recepção e conferência - área de recepção, conferência e devolução de produtos consignados - área de limpeza manual - área de limpeza automatizada - área de enxague. - área de secagem 	<p>Ambiente obrigatório.</p>	<p>Área de 10,0 m² e dimensão mínima de 2,5m. Prever guichê de ligação com a sala de preparo ou equipamentos de barreira. Em serviços que recebem 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. Bancada com pia e pia de despejo, dotadas de lavatório que dispense o contato das mãos, quando do fechamento da água. Bancada de apoio. Sistema de abastecimento: ar comprimido e sistema de água purificada para serviços que realizam implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas. Elétrica de emergência. Sistema de climatização: Manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C; garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²; manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes; e prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.</p>
<p>5.3.3 a 5.3.6; 5.3.9</p>	<p>Sala de preparo e esterilização (setor limpo).</p> <ul style="list-style-type: none"> - área de recepção e inspeção de roupas. - área de inspeção e preparo. - área de pesagem - área de embalagem e selagem - área de esterilização - área de 	<p>Ambiente obrigatório.</p>	<p>Área de 10,0 m² e dimensão mínima de 2,5m. Lavatório dotado torneira que dispense o contato das mãos, quando do fechamento da água. Bancada de apoio. Elétrica de emergência. Deve ser prevista área técnica para equipamentos, de esterilização, bancadas e estações de trabalho com características ergonômicas; seladoras; registros de monitoramento. Sistema de climatização: manter temperatura ambiente entre 20 e 24º C; garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²; manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes.</p>

	monitoramento		
5.3.1	Sala de desinfecção química líquida e esterilização química	Ambiente opcional.	Área de 6,0 m ² . Bancada com pia e lavatório que dispense o contato das mãos, quando do fechamento da água. Bancada de apoio. Sistema de abastecimento: ar comprimido. Elétrica de emergência. Sistema de climatização. Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m ³ /h/m ² ; manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e Prover 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.
5.3.7 e 5.3.8	Sala de armazenamento e distribuição (setor limpo).	Ambiente obrigatório.	Área de 5,0 m ² . Prever acomodação de equipamentos de transporte com rodízio e cestos aramados. Sistema de climatização.

Ambientes de apoio obrigatórios: Unidade de Processamento Tipo 3 com vestiário/sanitário de funcionários de barreira (feminino/masculino) no acesso ao setor limpo, depósitos de material de limpeza (sendo um exclusivo para o setor limpo) e sanitário de funcionários de barreira (feminino/masculino). Unidade de Processamento Tipo 2 deve contar com antecâmara para paramentação e acesso às unidades técnicas.

Ambientes de apoio opcionais: Sala administrativa, copa e estar de funcionários.

Unidades de apoio: Gerenciamento de Resíduos de serviços e Processamento de roupas.

Observações: 1. A existência da Unidade de Preparo Prévio pode ser dispensada quando a Unidade de Processamento Tipo 2 for próxima ao ponto de assistência, desde que haja barreira física entre a área de recepção e limpeza e demais áreas. 2. A sala de desinfecção química líquida poderá localizar-se no setor limpo por meio de ligação por guichê com a sala de recepção e limpeza, não devendo ser de acesso externo à Unidade de Processamento.