

PORTARIA Nº 500 DE 2010

Regulamento técnico para Processamento de artigos por método físico em estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária no RS

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições, considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a Lei Federal nº. 8.078, de 11/09/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que a proteção da saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de serviços é um dos direitos básicos do consumidor;

considerando que a execução de procedimentos invasivos inerentes às práticas de que trata esse documento impõe o conhecimento específico de técnicas de assepsia e anti-sepsia pelos profissionais envolvidos;

considerando que procedimentos invasivos expõem os trabalhadores e usuários ao risco de infecções, tais como vírus da imunodeficiência humana – HIV, vírus das Hepatites B e C, dentre outros agentes

considerando as disposições contidas no Código Penal, art.129 (das lesões corporais), e dos artigos 949, 950 e 951 do Código Civil, que tratam da indenização no caso de lesão ou outra ofensa à saúde de outrem;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197, da Constituição da República

RESOLVE:

Art.1º - Aprovar, na forma do anexo desta Portaria, o Regulamento Técnico para Processamentos de artigos por método físico em estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 2º- O descumprimento das determinações deste regulamento técnico constitui infração de natureza sanitária sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art 3º- Esta Portaria entrará em vigor 180 dias após a data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Porto Alegre, ----- de agosto de 2010.

Arita Bergmann
Secretária de Estado da Saúde

REGULAMENTO TÉCNICO

1. Objetivo :Estabelecer procedimentos para o processamento de artigos por método físico em estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária no RS.

Parágrafo único: Para fins de enquadramento, esta Portaria estabelece requisitos mínimos diferenciados para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e para os Estabelecimentos de Interesse à Saúde, conforme definições.

2. Definições

Para os efeitos deste Regulamento, são adotadas as seguintes definições:

Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Artigos Críticos: são artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas.

Artigos Semi-críticos: são aqueles que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Exigem desinfecção de alta atividade biocida ou esterilização para ter garantida a qualidade do múltiplo uso destes.

Artigos Não Críticos: são aqueles que entram em contato apenas com a pele íntegra do paciente como refletor, braço da cadeira, maçanetas, interruptores, piso e bancada. Exigem limpeza ou desinfecção de atividade biocida intermediária, dependendo do uso a que se destinam ou do último uso realizado.

Artigo de uso único: é o produto que, após o uso, perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não pode ser reutilizado.

Artigo Descartável: É o produto que, após o uso, perde suas características originais e não deve ser reutilizado e nem reprocessado.

Barreira técnica: conjunto de procedimentos padronizados que visam minimizar o risco de contaminação de pessoas e do ambiente.

Descontaminação: método de eliminação parcial ou total dos microorganismos de artigos e superfícies, através da limpeza, desinfecção e esterilização.

Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microorganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

Esterilização: Processo físico ou químico ou físico-químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos dos quais trata este regulamento.

EAS (Estabelecimentos Assistenciais de Saúde): Denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso a pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade.

Estabelecimentos de interesse à saúde: É o local, a empresa, a instituição pública ou privada com atividade exercida por pessoa física ou jurídica, que pelas características dos produtos e/ou serviços ofertados, possam implicar em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente.

Lavatório: peça sanitária destinada exclusivamente à lavagem de mãos.

Limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

Local de processamento de artigos: ambiente aberto onde são realizadas lavagem, preparação, desinfecção ou esterilização de instrumentais utilizados nos procedimentos, podendo estar localizado em uma sala ou área.

Pia de lavagem: destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem de mãos.

Responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma porta.

Sala de Procedimentos: Ambiente destinado ao atendimento de clientes/pacientes, podendo ser individualizado ou coletivo.

3. Estrutura Físico-Funcional

3.1. A infra-estrutura física dos EAS deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la, com a adoção de procedimentos que garantam a segurança do trabalhador e do usuário.

3.2. Os estabelecimentos de interesse à saúde deverão possuir no mínimo os seguintes ambientes:

3.2.1. Local de processamento de materiais (artigos): deverá dispor de pia de lavagem com bancada para limpeza, desinfecção ou esterilização de materiais, com dispensador de sabonete líquido e papel toalha para higienização das mãos. As atividades de limpeza, secagem e preparo dos materiais deverão ocorrer de forma a atender o fluxo estabelecido no Anexo I.

3.2.1.1. Quando não houver sala para processamento de material, esta atividade poderá estar localizada em uma área dentro da sala de procedimentos, com área mínima para esta atividade de 4m² e dimensão mínima de 2m, estabelecendo uma barreira técnica. Somente poderá haver neste local circulação de pessoas que executem as atividades de processamento de materiais.

3.2.2. Local específico de armazenamento de materiais limpos não esterilizados, que deverão ser acondicionados em recipiente fechado, limpo e livre de umidade.

3.2.3. Local específico de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados, limpo e livre de umidade.

3.2.4. Local de procedimento, dotado de lavatório com dispensador de sabonete líquido papel toalha para higienização das mãos.

3.2.5. Local para Depósito de Material de Limpeza, que deverá ser dotado de tanque para higienização de materiais usados no processo de limpeza das superfícies dos estabelecimentos e para o descarte das águas servidas e líquidas utilizados no atendimento dos usuários nos estabelecimentos de interesse à saúde, organizado de forma que não interfiram as funções dos ambientes onde se encontra.

4. Abastecimento e Uso de Água:

A água utilizada pelo estabelecimento deve atender aos padrões de potabilidade, conforme as especificações da Portaria/MS nº. 518/2004 ou outra que vier substituí-la, confirmados através de análises bacteriológica e físico-química a serem realizadas anualmente.

5. Gerenciamento dos resíduos

5.1. Os resíduos gerados nos serviços devem obedecer ao disposto na legislação vigente para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (GRSS).

6. Recursos humanos

6.1. Os EAS deverão atender o disposto na NR-32 (Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no trabalho em Serviços de Saúde), ou outra norma que vier a substituí-la.

6.2. Deverão ser disponibilizados equipamentos de proteção individual (EPI) aos funcionários de acordo com as funções exercidas e em número suficiente de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição; a paramentação referida é de uso exclusivo ao ambiente de trabalho;

6.3. Os profissionais devem receber capacitação antes do início das atividades e de forma continuada em assuntos relacionados aos processos de trabalho desenvolvidos. As capacitações devem ser comprovadas por meio de documentos que informem a data, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

6.3.1. As capacitações devem contemplar conteúdo mínimo relacionados aos seguintes temas: controle de infecção, higienização das mãos, processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos, monitoramento processos através de indicadores, funcionamento dos equipamentos, conhecimentos sobre embalagens, preparo, inspeção, acondicionamento, normas de biossegurança e uso de EPIs entre outras de acordo com as especificidades de cada serviço.

6.4. Os profissionais que realizam procedimentos onde são utilizados materiais perfurocortantes devem ser vacinados contra hepatite B e tétano sem prejuízo de outras que forem necessárias.

6.5. Deverá haver o registro e a notificação imediata, quando de acidentes ocupacionais com material biológico, de acordo com os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho.

7. Produtos

7.1 Os produtos químicos, saneantes e domissanitários utilizados no processamento dos artigos devem estar regularizados junto a Anvisa assim como as empresas produtoras devem ser licenciadas junto à Vigilância Sanitária.

7.2. Nos EAS, o preparo e diluição de produto saneantes e domissanitários deverá ocorrer em local próprio, conforme legislação sanitária em vigor (RDC 50/02/ANVISA), mesmo que estes sejam adquiridos prontos para o uso .

7.3. Nos serviços de interesse à saúde os saneantes e domissanitários deverão ser adquiridos prontos para o uso admitindo-se apenas manipulações recomendados pelo fabricante, sendo proibida sua produção ou diluição.

8. Equipamentos

8.1. Os estabelecimentos de que trata este Regulamento deverão dispor de todos os equipamentos necessários à realização das atividades propostas, mantendo-os higienizados e em condições de funcionamento e ergonomia adequados.

8.2. O tempo para o processamento (limpeza, desinfecção e/ou esterilização) de materiais deverá ser respeitado, sendo o estabelecimento obrigado a possuir materiais e equipamentos em quantidade suficiente para atender à demanda.

8.3. Todos os equipamentos deverão possuir registro no órgão competente, sendo observadas suas restrições de uso.

8.4. Os proprietários deverão instituir manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, mantendo os registros atualizados.

9. Processamento de materiais

9.1. Os materiais deverão ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados de acordo com as finalidades propostas e recomendações do ANEXO I deste Regulamento.

9.2. Para a execução de atividades inerentes aos serviços de que trata este Regulamento, deverão existir rotinas padronizadas e implementadas, contendo instruções sequenciais das operações de limpeza, desinfecção e esterilização, datadas e assinadas pelo responsável legal e/ou técnico.

9.3. Os materiais que entrarem em contato com sangue, secreções ou que representarem riscos de corte, invasão de pele ou mucosas durante o procedimento, deverão ser descartáveis ou esterilizados.

9.4. É proibido o uso de fornos elétricos, estufas e equipamentos à base de radiação ultravioleta para o processo de esterilização de materiais.

9.5. O ciclo flash das autoclaves não pode ser utilizado como rotina para a esterilização dos artigos.

9.6. A esterilização por Óxido de Etileno (ETO) deverá seguir as normas em vigor.

9.7. Os estabelecimentos deverão realizar controle de qualidade do processo de esterilização de acordo com as recomendações contidas no ANEXO I deste Regulamento.

9.8. Quando houver atendimento domiciliar por profissionais de estabelecimentos de interesse à saúde, os artigos utilizados nos procedimentos deverão ser descartáveis ou de propriedade do usuário.

10. Estocagem e Acondicionamento dos Artigos Esterilizados

10.1. Os artigos devem ser adequadamente embalados e acondicionados em caixas fechadas e armazenados em local próprio.

10.2. Os serviços deverão usar embalagens regularizadas junto à ANVISA .

10.3. As embalagens devem conter a identificação dos artigos, a data da esterilização, o prazo de validade da esterilização e o nome do responsável.

10.4. Os estabelecimentos deverão atender as recomendações contidas na RDC 156/06-ANVISA, RE nº 2605/06-ANVISA e RE nº2606/06-ANVISA ou outras que vierem substituí-las ou complementá-las.

ANEXO I

Procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Artigos

1. Limpeza

Os artigos utilizados no atendimento deverão ser criteriosamente lavados com água corrente potável e detergente, com auxílio de escovas com cerdas macias utilizando luvas de limpeza durante o procedimento. Em casos de artigos canulados deve-se utilizar seringas ou jatos de água.

É recomendada a imersão prévia em produtos químicos com ação enzimática ou desincrustantes com registro no Ministério da Saúde, ou lavadoras ultra-sônicas que auxiliem no processo de limpeza.

Após a limpeza, o enxágüe deve ser feito com água potável e corrente.

A secagem dos artigos deverá ser feita com pano limpo e seco ou por compressas. Em casos de artigos canulados devem ser utilizados jatos de ar comprimido.

Realizar inspeção visual dos materiais com objetivo de constatar se o mesmo está limpo, íntegro e em condições de uso.

2. Desinfecção:

O agente químico utilizado para desinfecção deve ser registrado no Ministério da Saúde como desinfetante hospitalar e as especificações devem constar no rótulo do produto.

Em produtos que necessitem de ativação, deve ser acrescido ao rótulo original, informações tais como: data da ativação, validade, assinatura do responsável pelo processo. Deverá ser registrada em planilha própria, a medida diária de pH e concentração da solução, assinada pelo profissional que realiza a medição.

Na desinfecção química, os artigos previamente lavados e secos, devem ser totalmente imersos na solução, sendo que o tempo de exposição ao agente desinfetante e controle das suas características, deve seguir às recomendações do fabricante.

Após o processo de desinfecção química os artigos devem ser enxaguados exaustivamente em água potável e corrente, para eliminar os resíduos do produto utilizado.

Materiais desinfetados com álcool a 70% deverão ter suas superfícies friccionadas três vezes em cada face do material com intervalo de secagem entre eles.

É proibida a utilização de pastilhas de formaldeído ou paraformaldeído nos processos de desinfecção e esterilização de artigos.

3. Esterilização por Método físico (autoclave)

Os materiais deverão ser acondicionados em invólucros adequados ao processo de esterilização a que serão submetidos, embalados individualmente ou em *kits* individuais.

Todas as embalagens devem conter um marcador termo-físico para comprovação do processo de esterilização.

A relação tempo de exposição/temperatura deverá atender às recomendações do fabricante;

A carga da autoclave deverá permitir o espaçamento entre os pacotes e entre os pacotes e as paredes da câmara possibilitando a circulação do vapor nas embalagens.

4. Controle de qualidade

4.1. Os estabelecimentos de que trata este regulamento devem garantir a eficácia do processo adotado em todas as etapas de limpeza, desinfecção e esterilização e armazenamento, mediante o controle de qualidade e monitoramento dos procedimentos, equipamentos e produtos utilizados.

4.2. Nos serviços de interesse à saúde, o monitoramento do processo de esterilização deverá contemplar :

- testes biológicos devidamente registrados com periodicidade mínima mensal;

- identificação visual dos pacotes com fita termossensível;
- registro das falhas a cada esterilização.

4.3.Nos EAS, o monitoramento seguirá as orientações recomendadas na legislação vigente e conforme o responsável técnico definir quais serão os indicadores de estrutura, processo e resultado e a periodicidade para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.