

Roteiro Objetivo de Inspeção: CME Tipo II

Unidade de Saúde:

Identificação:

Data:

Contato:

Avaliador:

Documento: 3
Versão: 1.3
Data: Nov/2021

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Profissional Responsável (PR)	NC		Ausência de Profissional Responsável.	PR não possui nível superior.	PR possui nível superior, mas não trabalha exclusivamente no setor.	Possui PR de nível superior para coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde e atua exclusivamente no setor durante sua jornada de trabalho.	PR possui pós-graduação na área.	Possui PR substituto, com mesma qualificação.	Art. 28 da RDC 15/2012
2	Terceirização do Processamento (Quando Aplicável)	NC		Terceirizam o processamento de materiais em estabelecimento que não é empresa processadora e/ou o próprio realiza atividades comerciais de processamento para outras instituições.	Terceirizam o processamento de materiais para empresa processadora que não possui regularização junto aos órgãos sanitários.	Existe contrato de terceirização assinado, mas com validade expirada ou o contrato não estabelece as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento. ou a empresa terceirizada não possui alvará sanitário atualizado.	Existe contrato formal de terceirização do processamento com empresa processadora regularizada junto aos órgãos sanitários, com alvará sanitário válido.	Possui termo de referência (qualificação para fornecedor) para a contratação da empresa processadora.	Serviço de saúde realiza auditoria periódica na empresa processadora.	Art. 16 Caput e Parágrafo Único da RDC 15/2012 e Artigo 10 Parágrafo 1º, artigos 12 e 13 da RDC 156/2006

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
3	Manutenção de Equipamentos	NC		Não realiza manutenção.	As manutenções não são realizadas em todos os equipamentos, ou realiza apenas manutenções corretivas e não há calendário para manutenções preventivas.	Realiza manutenções preventivas e corretivas, mas os registros estão incompletos.	Realiza e registra as calibrações, manutenções preventivas e corretivas contendo: data, identificação do equipamento, local de instalação, descrição do problema e do serviço realizado, resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos (quando indicado), e identificação do técnico executor.	Planejamento com calendário de manutenção e registros informatizados e/ou participam de Comissão de Tecnovigilância.	Existe um sistema de gerenciamento das manutenções dos equipamentos do setor coordenado por profissional legalmente habilitado.	Art. 40 da RDC 15/2012 e Art. 23 Inciso IX da RDC 63/2011
4	Qualificação dos Equipamentos	NC		Não realiza.	A qualificação não abrange todos os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização ou não realiza todas as etapas da qualificação (instalação, operação e desempenho).	A qualificação é realizada em todos os equipamentos, mas não obedece a periodicidade anual.	Realiza qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho dos equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade no mínimo anual.	Planejamento com calendário de qualificação e as mesmas estão disponíveis no setor ou através de sistema informatizado.	Existe um sistema de gerenciamento das manutenções dos equipamentos do setor, coordenado por profissional legalmente habilitado, que acompanha a qualificação dos equipamentos.	Art. 37 caput e Parágrafo Único da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
5	Capacitação Profissional	NC		Não realiza.	Existem apenas alguns registros e/ou não realizam capacitações permanentes para todos os profissionais.	Existe registro de capacitações realizadas de forma permanente, porém, com dados incompletos e/ou não são abordados todos os temas.	Realiza capacitações específicas de forma permanente, contemplando: classificação de produtos p/ saúde; microbiologia; transporte de produtos contaminados; limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos; monitoramento de processos; rastreabilidade, armazenamento e distribuição de produtos p/ saúde; e manutenção da esterilidade do produto.	Existe planejamento das capacitações e há registro de avaliação pós treinamento e percentual de treinados.	Capacitação inclui incentivo (financeiro ou não) da organização para participação em eventos científicos da área.	Art. 29 da RDC 15/2012 e artigos 32 e 33 da RDC 63/2011
6	Padronização de todas as etapas do processamento de produtos para saúde	C		Não dispõe de Procedimento Operacional Padrão (POP) de cada etapa do processamento.	Possui procedimento Operacional Padrão (POP) de cada etapa do processamento, porém não está adequado a normatização pertinente e referencial científico atualizado.	Possui procedimento Operacional Padrão (POP) de cada etapa do processamento, porém não se encontra em local de fácil acesso a toda equipe.	Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde segue Procedimento Operacional Padrão (POP), elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. O POP é amplamente divulgado e está atualizado e disponível para consulta.	POP de cada etapa do processamento é revisado sistematicamente a cada introdução de nova tecnologia no setor com registro de divulgação e treinamento dos profissionais.	Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas, procedimentos e rotinas técnicas. Medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 24 da RDC 15/2012 e Artigos 7º Inciso II alínea "d", 23 Inciso XVIII e 51 da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
7	Registro do Monitoramento e Controle das Etapas de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	C		Não realiza.	Realiza o registro de parte das etapas ou apenas da esterilização.	Realiza o registro, mas não mantém os dados arquivados por 5 anos.	Realiza o registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza, desinfecção e/ou esterilização e os dados são arquivados por prazo mínimo de 5 anos.	Registro do monitoramento é realizado em sistema informatizado.	Possui sistema eletrônico de registro com leitura óptica e sistema de alerta. Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 26, Caput e Parágrafo Único, da RDC 15/2012
8	Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS)- mais de 500 cirurgias/mês, exceto partos.	NC		Ausência do Comitê.	Comitê composto sem todos os representantes ou não há nenhum registro de sua atuação.	Comitê composto por todos os representantes, mas não está formalmente constituído ou não dispõe de mecanismos que garantam seu funcionamento.	CPPS constituído formalmente por representantes da Diretoria do Serviço de Saúde, por responsável pelo CME, do serviço de enfermagem, da equipe médica e da CCIH.	Realiza reuniões sistemáticas e registradas, acerca do processamento e reuso de produtos.	Existem evidências de que o Comitê de Processamento define a política de reuso de produtos na instituição.	Art. 8º da RDC 15/2012; Art. 20 da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
9	Climatização	NC		Não existe sistema de climatização artificial.	Existe sistema de climatização artificial, porém visivelmente em más condições de limpeza, manutenção e operação e/ou relatório técnico indicando não conformidade e/ou sistema inadequado (ar condicionado de parede).	Sistema de climatização em condições adequadas de limpeza, manutenção, operação e controle, porém sem os devidos registros e/ou relatório técnico com prazo de validade expirado e/ou com informações incompletas.	Sistema de climatização em condições adequadas de limpeza, manutenção, operação e controle com registro. Existe relatório técnico comprovando: área de limpeza com temp. 18 a 22°C, vazão mínima de ar 18m ³ /h/m ² , pressão negativa mínima de 2,5 Pa, exaustão forçada do ar com descarga p/ o exterior; sala de preparo e esterilização com temp. 20 a 24°C, vazão mínima de ar 18m ³ /h/m ² e pressão positiva mínima de 2,5 Pa; e sala de desinfecção química c/ vazão mínima de ar 18m ³ /h/m ² , pressão negativa mínima de 2,5 Pa, exaustão forçada do ar c/ descarga p/ o exterior. Plano de Manutenção Operação e Controle (PMOC).	Realiza o monitoramento dos parâmetros da climatização com registro disponível em cada sala.	Existe um programa de gerenciamento das condições de climatização do setor, com relatórios de análise técnica com registro de análise de problemas e ações de melhorias adotadas.	Artigos 52, 54 e 56 da RDC 15/2012, Art. 35 da RDC 63/2011, Itens 7.5 e 7.5.1 da Parte III da RDC 50/2002, Artigos 5º, 6º e Anexo da Portaria 3523/1998, ABNT/NBR-7256:2005; Art. 1º da Lei 13.589/2018
10	Recepção e conferência de Produtos para Saúde	NC		Não existe área para recepção dos produtos e/ou não realiza conferência e registro do recebimento.	Existe área para recepção dos produtos com espaço limitado, realiza parcialmente a conferência e registro do recebimento.	Existe área para recepção dos produtos com espaço adequado, realiza a conferência de todos os produtos, mas os registros estão incompletos e/ou não possui recipientes para descarte dos resíduos.	Área para recepção é localizada dentro da sala de recepção e limpeza, e dispõe de: uma bancada com dimensões que permitem conferência dos materiais. Possui recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico. Confere e registra todos os produtos para saúde recebidos para processamento.	Possui sistema informatizado para conferência e registro.	Realiza avaliação do processo de recepção de produtos e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 49 e 62 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
11	Barreira Física- Área Suja e Área Limpa	NC		Ausência de barreira física entre área suja e área limpa.	Existe barreira física parcial ou improvisada e o fluxo é direcionado da área suja para área limpa.	Existe barreira física, porém não é respeitada.	Existe barreira física entre a área de recepção e limpeza das demais áreas, com fluxo direcionado sempre da área suja (recepção e limpeza) para a área limpa e todas as áreas são identificadas.	Possui sanitário e vestiário exclusivos e distintos de acesso a área limpa.	Possui sistema automático com controle de acesso entre as áreas.	Artigos 15 e 48 da RDC 15/2012 e Art. 7º Inciso II alínea b da RDC 63/2011
12	Estrutura Física	NC		CME em sala única.	Não possui todos os ambientes mínimos para o desenvolvimento das atividades.	Possui os ambientes mínimos para o desenvolvimento das atividades, porém estão subdimensionados e/ou não identificados ou não dispõe de estações de trabalho e cadeiras/bancos ergonômicos com altura regulável.	Possui: sala de recepção e limpeza; sala de preparo e esterilização; sala de desinfecção química (quando aplicável); sala de armazenamento e distribuição de material estéril e área de monitoramento da esterilização. Todas as áreas identificadas e com dimensões conforme a legislação sanitária. Dispõe de estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.	Dispõe de áreas além das mínimas estabelecidas em legislação, contribuindo para a melhoria do processo.	Possui controle de acesso automático nos ambientes.	Artigos 47 e 53 inciso IV da RDC 15/2012 e Artigos 7º inciso II alínea b e 17 da RDC 63/2011
13	Iluminação	NC		Iluminação que dificulta a realização das atividades.	Iluminação adequada em algumas áreas.	Iluminação adequada em todos as áreas, mas sem alimentação elétrica de emergência.	Possui sistema de iluminação compatível com suas atividades. Existe alimentação elétrica de emergência.	Existência de alimentação elétrica em estado de prontidão.	Existe um programa de gerenciamento das condições de iluminação do setor, com registro de análise de problemas, e ações de melhorias adotadas.	Artigos 38 da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
14	Sistema Elétrico de Emergência	NC		Não dispõe de sistema de energia elétrica de emergência ou não está em funcionamento.	Dispõe de sistema de energia elétrica de emergência, mas está em manutenção, não atendendo ao CME de forma eficaz.	Dispõe de sistema de energia elétrica de emergência, porém não realiza testes para confirmação de funcionamento do gerador.	O CME garante a continuidade do fornecimento de energia elétrica em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistema de energia elétrica de emergência.	O sistema de energia elétrica de emergência atende todo o CME e há registros dos testes de funcionamento.	O sistema de energia elétrica de emergência atende todo o CME e há registros dos testes de funcionamento diário.	Art. 41 da RDC 63/2011
15	Manutenção da Estrutura Física	C		Estrutura física apresenta-se degradada com presença de mofo, infiltrações ou desgastes que comprometem a segurança dos processos. e não há registro de manutenção.	Estrutura física apresenta-se degradada em algumas áreas. Apresentaram registro de manutenções corretivas.	Estrutura física conservada, mas não há registro de manutenções preventivas, apenas das manutenções corretivas.	Serviço de saúde mantém as instalações físicas em boas condições de conservação e realiza ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada e existem registros.	Existe um checklist para avaliar sistematicamente as condições da estrutura física.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Artigos 23 Inciso VII, 36 e 42 da RDC 63/2011
16	Equipamentos e Materiais- Área Suja	C		Não possui nenhum equipamento ou material obrigatório.	Não dispõe de todos os equipamentos específicos para realização das atividades.	Dispõe de todos os equipamentos e materiais específicos para realização das atividades, mas em quantidade insuficiente para a demanda.	Possui: pistola de água sob pressão para limpeza de materiais com lúmen; ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos; e lavadora ultrassônica.	Equipamentos e materiais da CME constam da lista de inventário e são avaliados sistematicamente quanto ao funcionamento e integridade.	Possui plano de contingência com reserva operacional para substituição de equipamentos e materiais.	Artigos 67 e 69 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
17	Processo de Limpeza	C		Não realiza limpeza de todos os produtos (inclusive de materiais consignados ou de propriedade dos cirurgiões) ou utilizam produtos saneantes de uso domiciliar ou sem registro na ANVISA.	Limpeza dos produtos não é centralizada no CME e/ou utilizam acessórios abrasivos ou que liberam partículas e/ou estão deteriorados.	Uso dos saneantes e/ou concentração de diluição do produto em desacordo com a recomendação do fabricante.	Produtos para saúde, inclusive consignados ou de propriedade do cirurgião, são limpos no CME. A limpeza manual é realizada com acessórios não abrasivos e que não liberam partículas. Utiliza produtos saneantes de uso profissional/hospitalar registrados na ANVISA. Realiza o monitoramento da limpeza e avalia por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.	Realiza também registro visual (micro imagem ou filme) do monitoramento da limpeza.	Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas. Medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 65, 66, 73 e 76 da RDC 15/2012, Art. 19 Parágrafo Único da RDC 59/2010 e Subitem 4.2 da RDC 14/2007
18	Processo de Limpeza Automatizada (para produtos de conformação complexa)	C		Não possui lavadora ultrassônica.	Realiza limpeza automatizada de parte dos produtos críticos e/ou lavadora ultrassônica não possui conector para canulados existentes.	Não realiza limpeza manual de todos os produtos críticos antes da lavagem automatizada.	Limpeza dos produtos para saúde com conformações complexas é precedida por limpeza manual e complementada por limpeza automatizada. Os produtos cujo lúmen seja inferior a 5 mm são submetidos a lavadora ultrassônica com conector p/ canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente, conforme POPs. Realiza monitoramento dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde.	Realiza também registro visual (micro imagem ou filme) do monitoramento da limpeza.	Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 24, 67 e 73 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
19	Qualidade da Água para Enxágue dos Produtos	C		Não utiliza água potável para enxágue.	Utiliza água potável, porém, sem monitoramento ou não possui água purificada para enxágue final dos produtos críticos.	Utiliza água potável para enxágue dos produtos e água purificada para enxágue dos produtos críticos, mas os testes de monitoramento estão com registros incompletos e/ou não são realizados com a periodicidade definida em protocolo.	Realiza enxágue dos produtos c/ água potável. Utiliza água purificada p/ enxágue final de produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas. Monitora e registra, com periodicidade definida em protocolo, a qualidade da água, incluindo mensuração da dureza, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.	Conta com 2 tipos de enxágue: água potável para lavagem de todos os produtos e água purificada para enxágue final de todos os produtos.	Existe controle mensal da qualidade da água e registro.	Artigos 68 e 74 da RDC 15/2012
20	Destino dos Explantes	NC		Produtos oriundos de explantes são descartados e/ou entregues ao paciente sem processamento.	Produtos oriundos de explantes são limpos porém, não esterilizados antes do descarte e/ou quando entregues ao paciente não há solicitação formal.	Produtos oriundos de explantes são limpos e esterilizados antes do descarte, mas sua destinação não é definida pelo CPPS ou em normas do estabelecimento.	Produtos oriundos de explantes são submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização e a guarda ou descarte é definida pelo Comitê de Processamento de Produtos Para Saúde-CPPS (quando existir) ou em normas escritas do estabelecimento. Para entrega ao paciente existe solicitação formal.	Procedimentos referentes aos produtos oriundos de explantes constam nos POP's e os registros são informatizados.	Existe auditoria periódica para verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 8º, 108, 109 e 110 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
21	Equipamentos e Materiais- Área Limpa	C		Não possui equipamentos e materiais.	Não dispõe de todos os equipamentos e materiais específicos para realização das atividades e/ou utiliza produtos não autorizados para uso hospitalar (ex: secadora doméstica).	Dispõe de todos os equipamentos e materiais específicos para realização das atividades, mas em quantidade insuficiente para a demanda.	Possui: equipamento p/ transporte com rodízio de acordo com volume de trabalho; secadora p/ produtos de saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo; seladoras de embalagens; lentes intensificadoras de imagem c/ no mínimo 8 vezes de aumento; estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos c/ altura regulável.	Equipamentos e materiais da CME constam da lista de inventário e são avaliados sistematicamente quanto ao funcionamento e integridade.	Possui plano de contingência com reserva operacional para substituição de equipamentos e materiais.	Artigos 53 e 76 da RDC 15/2012
22	Processamento de Produtos Críticos	C		Produtos críticos não são esterilizados em sua totalidade ou utilizam estufa ou não realizam monitoramento do processo.	Existente falha nas etapas anteriores à esterilização e/ou realizam monitoramento parcial do processo (não realizam todos os testes conforme legislação).	Produtos críticos são esterilizados após a limpeza e demais etapas do processo, porém não seguem padronização.	Produtos críticos são submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo, conforme POP's. Realizam o monitoramento do processo.	Registro do processo e monitoramento é realizado em sistema informatizado.	Possui sistema eletrônico de registro com leitura óptica e sistema de alerta. Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 11, 24, 25, 26 e 92 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
23	Processamento de Produtos Semi-Críticos e Desinfecção Química	C		Produtos semi-críticos não são submetidos à desinfecção de alto nível ou à, no mínimo, de nível intermediário, quando cabível (inclusive pelo uso de saneantes impróprios) e/ou utilizam saneantes à base de aldeídos p/ imersão química líquida. Ou não são submetidos a limpeza antes da desinfecção.	A diluição ou modo de uso dos produtos saneantes não atende a recomendação do fabricante.	Produtos passam por desinfecção, mas o processo difere dos POP's.	Produtos semi-críticos são submetidos ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza. Produtos semi-críticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia são submetidos à limpeza e à, no mínimo, desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes conforme normatização sanitária, ou p/ processo físico de termodesinfecção, conforme POP's.	Todos os produtos semi-críticos passam pela termodesinfecção.	Todos os produtos semi-críticos são esterilizados. Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 12 e 24 da RDC 15/2012, Art. 19 Parágrafo Único da RDC 59/2010 e SubItem 4.2 da RDC 14/2007

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
24	Embalagem para Esterilização	C		Embalagens irregulares junto a ANVISA e/ou inadequadas p/ processamento dos produtos (ex: caixas metálicas sem furos, papel kraft, papel toalha, papel manilha, jornal ou lâminas de alumínio) e/ou reutilizam embalagens não passíveis de reutilização (ex: SMS, papel grau cirúrgico).	Presença de embalagens com integridade comprometida e/ou selagem inadequada e/ou tecidos de algodão comprometidos com rasgos, remendos ou cerzidos.	Utiliza embalagens recomendadas, mas não dispõe de plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal da embalagem (tecido de algodão), mantendo os registros desta movimentação.	Embalagens utilizadas são de uso específico para esterilização e estão regularizadas junto à Anvisa. Quando utiliza embalagem de tecido de algodão, dispõe de plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal da embalagem, mantendo os registros desta movimentação.	Há controles acerca da integridade e condições de barreira antimicrobiana das embalagens com dados registrados no setor.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 78, 79, 80, 81 e 82 da RDC 15/2012
25	Ciclo Flash de Esterilização de Produtos	C		Ciclo flash é usado rotineiramente e/ou não realiza monitoramento por integrador ou emulador químico.	Não existe rotina definida de uso do ciclo flash, não havendo comprovação do uso apenas em casos de urgência, não possui registros e/ou monitoramento não é realizado em todos os ciclos.	Ciclo flash é realizado apenas em casos de urgência e emergência consta nos POP's, mas os registros estão incompletos.	Ciclo de esterilização a vapor para uso imediato é somente usado em casos de urgência e emergência e está documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental ou produto, nome e assinatura do responsável pelo setor e identificação do paciente. O ciclo é monitorado por integrador ou emulador químico.	Registros de uso e monitoramento são realizados em sistema informatizado. Existe conhecimento e autorização de nível superior para aprovação do uso.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 94 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
26	Identificação dos Produtos Processados	C		Não possui identificação dos pacotes e/ou rótulos estão ilegíveis.	Identificação realizada diretamente na embalagem, comprometendo sua integridade.	Identificação com dados incompletos e/ou incorretos.	Identificação por meio de rótulos, legível e afixado nas embalagens com nome do produto, nº do lote, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização e responsável pelo preparo.	Sistema de identificação é informatizado e/ou por meio de etiquetadora.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 83, 84 e 85 da RDC 15/2012
27	Monitoramento Físico	NC		Não realiza monitoramento físico.	Não realiza o monitoramento físico em todos os ciclos de esterilização.	Realiza o monitoramento físico em cada ciclo de esterilização, mas os registros estão incompletos.	Realiza e registra o monitoramento físico (tempo, temperatura e pressão) em cada ciclo de esterilização.	Monitoramento físico é registrado em sistema informatizado.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 97 da RDC 15/2012
28	Monitoramento Químico	C		Não realiza monitoramento químico.	Monitoramento químico do processo de esterilização não é realizado em toda carga.	Monitoramento químico não é realizado em pacote teste desafio.	Monitoramento do processo de esterilização é realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo CME.	Monitoramento químico é registrado em sistema informatizado.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 96 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
29	Teste Bowie & Dick (para autoclave tipo bomba de vácuo)	C		Não realiza.	Não realiza o teste Bowie & Dick todos os dias em que utiliza a autoclave.	Realiza o teste Bowie & Dick todos os dias, mas nem sempre ocorre no primeiro ciclo do dia ou teste alterado mas não há ação corretiva.	Realiza teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.	Teste Bowie & Dick é registrado em sistema informatizado.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 93 da RDC 15/2012 e Art. 57 da RDC 63/2011
30	Monitoramento Biológico	C		Não realiza.	Monitoramento biológico não é realizado diariamente.	Monitoramento biológico é realizado diariamente, mas não há definição de um ponto de maior desafio para posicionamento do pacote.	Dispõe de incubadora de indicador biológico. Monitora diariamente o processo de esterilização com indicador biológico, em pacote desafio, que é posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.	Monitoramento biológico é registrado em sistema informatizado e o resultado do teste é obtido em até 3 horas ou menos.	Monitoramento biológico é realizado em todas as cargas de esterilização e/ou existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 42 e 99 da RDC 15/2012
31	Monitoramento Biológico-Produtos Implantáveis	C		Não realiza.	Monitoramento biológico não é realizado em todas as cargas que contém implantáveis.	Monitoramento biológico é realizado a cada carga com implantável, mas os produtos são liberados antes da leitura do teste.	Monitoramento do processo de esterilização dos produtos implantáveis é realizado a cada carga por meio de indicador biológico e só é liberada após leitura negativa do indicador.	Monitoramento biológico é registrado em sistema informatizado e o resultado do teste é obtido em 1 hora ou menos.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 98 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
32	Resíduos de Indicadores Biológicos	NC		São descartados sem tratamento prévio.	Resíduos de indicadores biológicos são submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados, porém não são descartados em recipiente de resíduos perfurocortantes.	Resíduos de indicadores biológicos são submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados, porém não consta em POP.	Resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e os que apresentam resultado positivo são submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados, conforme POP's.	Procedimentos são registrados em sistema informatizado.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 24 e 111 da RDC 15/2012
33	Armazenamento de Produtos Estéreis	NC		Armazenamento em condições que não garantem integridade e qualidade dos produtos, em área não exclusiva, sem acesso restrito.	Sala de armazenamento e distribuição exclusiva, mas o acesso não é restrito e/ou más condições de limpeza e/ou com incidência de luz solar.	Sala de armazenamento e distribuição exclusiva, com acesso restrito, mas o dimensionamento não permite acondicionamento adequado de todos os produtos esterilizados.	Sala de armazenamento e distribuição exclusiva e de acesso restrito, dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos. Os produtos estéreis são armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar e minimamente manipulados.	Existe monitoramento periódico das condições de armazenamento (ex.: controle de temperatura e umidade e checklist com critérios definidos).	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 59, 60 e 101 da RDC 15/2012
34	Equipamentos e Materiais-Armazenamento e Distribuição	NC		Não possui equipamentos.	Não dispõe de todos os equipamentos específicos para realização das atividades.	Possui todos os equipamentos específicos, mas em quantidade insuficiente para a demanda e/ou as prateleiras são de material de difícil limpeza e descontaminação.	Possui equipamento de transporte com rodízio, escadas (se necessário) e prateleiras ou cestos aramados. As prateleiras são constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de saneantes.	Equipamentos existentes constam da lista de inventário do CME e são avaliados sistematicamente quanto ao funcionamento e integridade.	Possui plano de contingência com reserva operacional para substituição de equipamentos.	Artigos 58 e 61 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
35	Rastreabilidade de Produtos Esterilizados	C		Não garante a rastreabilidade do processo.	Processo não é documentado para todos os lotes de produto esterilizado.	Processo é documentado para todos os lotes de produto esterilizado, mas contém informações incompletas.	Processo de esterilização é documentado, de modo a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.	Procedimentos são registrados em sistema informatizado.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 25 da RDC 15/2012
36	Transporte Externo (caso utilize empresa processadora)	NC		Transporte realizado em veículo não exclusivo e/ou sem recipientes para transporte.	Veículo exclusivo, mas os recipientes e/ou as condições de transporte não atendem a legislação. Não há recipientes em quantidade suficiente para a demanda dos produtos processados e/ou não há compartimentos separados para artigos processados e não processados.	Transporte realizado em veículo exclusivo, em recipientes conforme especificado em legislação, mas com identificação incompleta e/ou sem lista dos produtos processados.	Transporte em veículo exclusivo, em recipiente exclusivo, rígido, liso, de fechamento estanque, contendo a lista dos produtos e o nome do serviço solicitante. Produtos processados são transportados p/ o serviço de saúde em recipientes fechados, resistentes à punctura e ruptura, mantendo embalagem íntegra e esterilidade do produto, contendo nome da empresa processadora, nome do serviço receptor e lista anexa dos produtos processados.	Existe cartilha de conservação e transporte de produtos disponíveis em cada veículo aos seus funcionários.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 103, 104, 105 e 106 da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
37	Transporte Interno de Produtos Processados	NC		Não possui recipientes para transporte interno.	Recipientes e/ou as condições de transporte não atendem a legislação. Não há recipientes em quantidade suficiente para a demanda dos produtos processados.	Transporte dos produtos sujos e dos processados é realizado em recipientes adequados, mas não possuem identificação completa e lista dos produtos.	Transporte de produtos sujos é realizado em recipiente exclusivo, rígido, liso, de fechamento estanque, contendo a lista dos produtos e o nome do serviço solicitante. Transporte de produtos processados é realizado em recipientes fechados e identificados em condições que garantem a manutenção da identificação, integridade da embalagem e esterilidade.	Existe monitoramento periódico das condições de transporte interno (ex: checklist com critérios definidos).	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 103, 104 e 105 da RDC 15/2012
38	Desinfecção Química-Estrutura Física (quando aplicável)	NC		Não há sala para desinfecção química.	Compartilha a sala de desinfecção química com outras atividades e/ou não possui exaustão.	Desinfecção é realizada em sala exclusiva, possui bancada, mas as cubas de limpeza não possuem dimensionamento e/ou profundidade compatíveis com as atividades.	Sala de desinfecção química contém bancada com uma cuba p/ limpeza e uma cuba p/ enxágue com profundidade e dimensionamento que permite imersão completa do produto ou equipamento, com distanciamento mínimo entre as cubas, não permitindo transferência acidental de líquidos. Possui exaustão forçada do ar com descarga para o exterior da edificação.	Existe um checklist para avaliar sistematicamente as condições da estrutura física.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Artigos 47 inciso III, 55 e 56 inciso III da RDC 15/2012
39	Monitoramento da Concentração das Soluções Desinfetantes	C		Não realiza monitoramento das soluções desinfetantes que possuem metodologias disponíveis.	Monitoramento da concentração dos desinfetantes não é diário e/ou antes do início das atividades e/ou não segue instruções do fabricante.	Monitora diariamente a concentração dos desinfetantes, que são utilizados conforme instruções do fabricante, mas os registros estão incompletos e/ou não arquivam por 5 anos.	Monitora diariamente os parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes (concentração, pH e outros), antes do início das atividades. Os desinfetantes são utilizados conforme parâmetros definidos pelo fabricante. Os parâmetros, inicial e subsequentes, são registrados e arquivados por 5 anos.	Monitoramento é realizado mais de 1 vez ao dia, antes de cada processo de desinfecção e/ou procedimento é registrado em sistema informatizado.	Existe auditoria periódica p/ verificação do cumprimento das normas e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Art. 90 caput, § 1º e § 2º da RDC 15/2012

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
40	Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	C		Não possui ou não utiliza EPI.	EPIs incompletos ou em quantidade insuficiente e/ou impróprios para o uso e/ou profissionais deixam o local de trabalho com os EPIs.	Possui EPI's em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas, mas não utilizam conforme estabelecido em POP e/ou instrução do fabricante.	Trabalhadores utilizam EPI exclusivo, de acordo com a sala/área, compatível com o risco inerente à atividade (avental impemeável manga longa, calçado fechado impermeável e antiderrapante, luvas de borracha cano longo, máscara, óculos de proteção e protetor auricular). Para descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves utilizam luvas de proteção térmica impermeável, para sala de recepção e limpeza o uso de protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.	Existe Plano de Gerenciamento e substituição dos EPIs.	Aquisição de EPI's é feita levando em consideração as características individuais dos trabalhadores (tamanho, peso, altura, alergias, etc) envolvidos na assistência.	Artigos 31, 32 e Anexo da RDC 15/2012 e Artigos 33 Inciso IV, 47 e 50 inciso II da RDC 63/2011
41	Paramentação	NC		Ausência de paramentação e/ou o serviço não é responsável pelo processamento das vestimentas.	Paramentação não é adotada por todos os profissionais e/ou deixam o local de trabalho com as vestimentas e/ou parte não é processada pelo serviço de saúde.	Utilizam vestimenta, mas não são de uso exclusivo e/ou quantidade é insuficiente para a demanda, sendo o serviço responsável pelo processamento.	Utilizam vestimentas privativas, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas, de uso exclusivo p/ o trabalho e os trabalhadores não deixam seus locais de trabalho com as vestimentas. Serviço de saúde fornece vestimentas privativas e é responsável pelo processamento.	Existe avaliação e substituição da paramentação dos funcionários. As entregas são registradas.	Aquisição da paramentação é feita levando em consideração as características individuais dos trabalhadores (tamanho, peso, altura, alergias, etc).	Artigos 30 e 32 da RDC 15/2012 e Artigos 17 e 46 caput e §2º da RDC 63/2011
42	Limpeza e Desinfecção dos Ambientes, Equipamentos e Mobiliários	C		Ambiente sujo e desorganizado, incompatível com as atividades desenvolvidas.	Ambientes em boas condições de conservação, organização, porém com limpeza inadequada e difere do POP.	Ambientes em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, conforme POPs. Não há registros de limpeza.	Serviço mantém os ambientes em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, conforme POPs. Os registros estão disponíveis.	Existe supervisão da limpeza e desinfecção e cronograma que contempla horários de limpeza.	Existe monitoramento p/ validação dos procedimentos de limpeza e desinfecção, de acordo com orientação da CCIH e medidas corretivas são adotadas e registradas.	Artigos 23 Inciso XVIII, 36 e 52 da RDC 63/2011 e Item 13.1 do Roteiro B do Anexo da RDC 48/2000