



Responsabilidade compartilhada entre engenharia clínica e enfermagem na qualificação de equipamentos em CME

Eng. Paulo Roberto Laranjeira
e-mail: prlaranjeira@usp.br
Whatsapp: 11-98473-3020
Facebook: [prlaranjeira@gmail.com](https://www.facebook.com/prlaranjeira@gmail.com)



RDC -15

- ✓ Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:
- I - ...
 - II - ...
 - III - ...
 - IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;
 - V - ...

✓ ART. 36 O COMITÊ DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE TEM POR ATRIBUIÇÕES:

- I - ...
- II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;
- III - ...

Registro e Controle (ART 26)

- ✓ Manual ou automático
- ✓ Manutenção e Monitoramento dos Equipamentos
- ✓ Qualidade da água



Manutenção (ART 41)

- ✓ Informações mínimas no relatório de manutenção:
 - Data da intervenção;
 - Identificação do equipamento;
 - Local de instalação;
 - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
 - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;
 - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
 - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.



RDC - 15

- ✓ Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com **periodicidade mínima anual**.
 - Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.



Qualificação dos Equipamentos

✓ Novos

✓ No mínimo Anual



RDC - 15

- ✓ Art. 41 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo **requalificado** após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.
 - Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de **indicadores biológicos e químicos**.

Qualificação dos Equipamentos

✓ Mudança de local

✓ Mau funcionamento

✓ Suspeita de falhas na esterilização



10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar

11:00 134,5°C 3,1 Bar

11:01 134,7°C 3,1 Bar

11:02 134,6°C 3,1 Bar

11:03 134,5°C 3,1 Bar

11:04 134,5°C 3,1 Bar

10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar
10:00	100,0°C	1,0 Bar

Tempo Total: 45 min

Temp. Max: 134,7°C

Temp. Min: 134,5°C

Ciclo Terminado

Regularmente



Qualificação dos Equipamentos

- ✓ Reparos em partes do equipamentos (ART 41)



- ✓ Não é permitido alterar parâmetros (ART 94)



Avaliação de Mudança – ISO 17665

- ✓ Troca de peça – alteração de parâmetros;
- ✓ Troca de peça – estanqueidade;
- ✓ Variação térmica;
- ✓ Modificação do programa ou controle;
- ✓ Mudança de parâmetro do processo;
- ✓ Mudança no serviço e resultados;
- ✓ Mudança da embalagem;
- ✓ Mudança da configuração de carga;
- ✓ Mudança de materiais do produto, fonte ou projeto.



Atividade de qualificação de equipamentos

✓ Pessoal, qualificado com base na:

- Formação;
- Treinamento;
- Experiência;
- e/ou habilidades demonstradas.



✓ Equipamentos:

- Calibrados e rastreados a RBC;
- Proteção de dados;
- Adequado à finalidade.



✓ Procedimentos



Testes de Segurança



Calibração (mínimo anual)

- ✓ Leitoras de indicadores biológicos
- ✓ Seladoras térmicas
- ✓ Esterilizadoras
- ✓ Termodesinfectoras



Demais equipamentos

- ✓ Devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

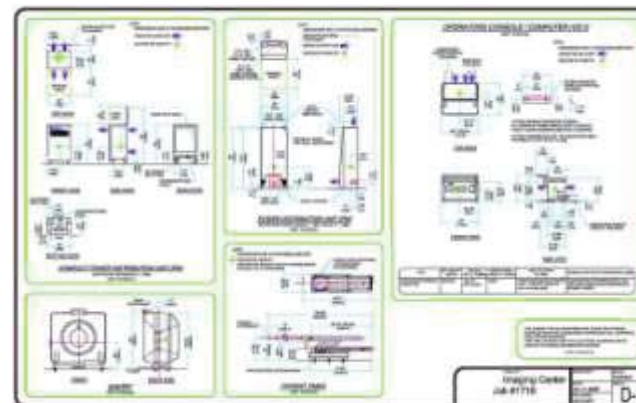
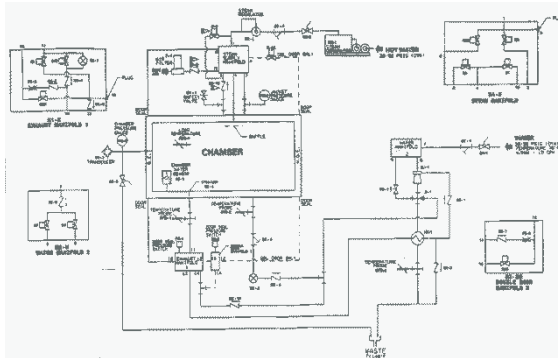


International
Organization for
Standardization

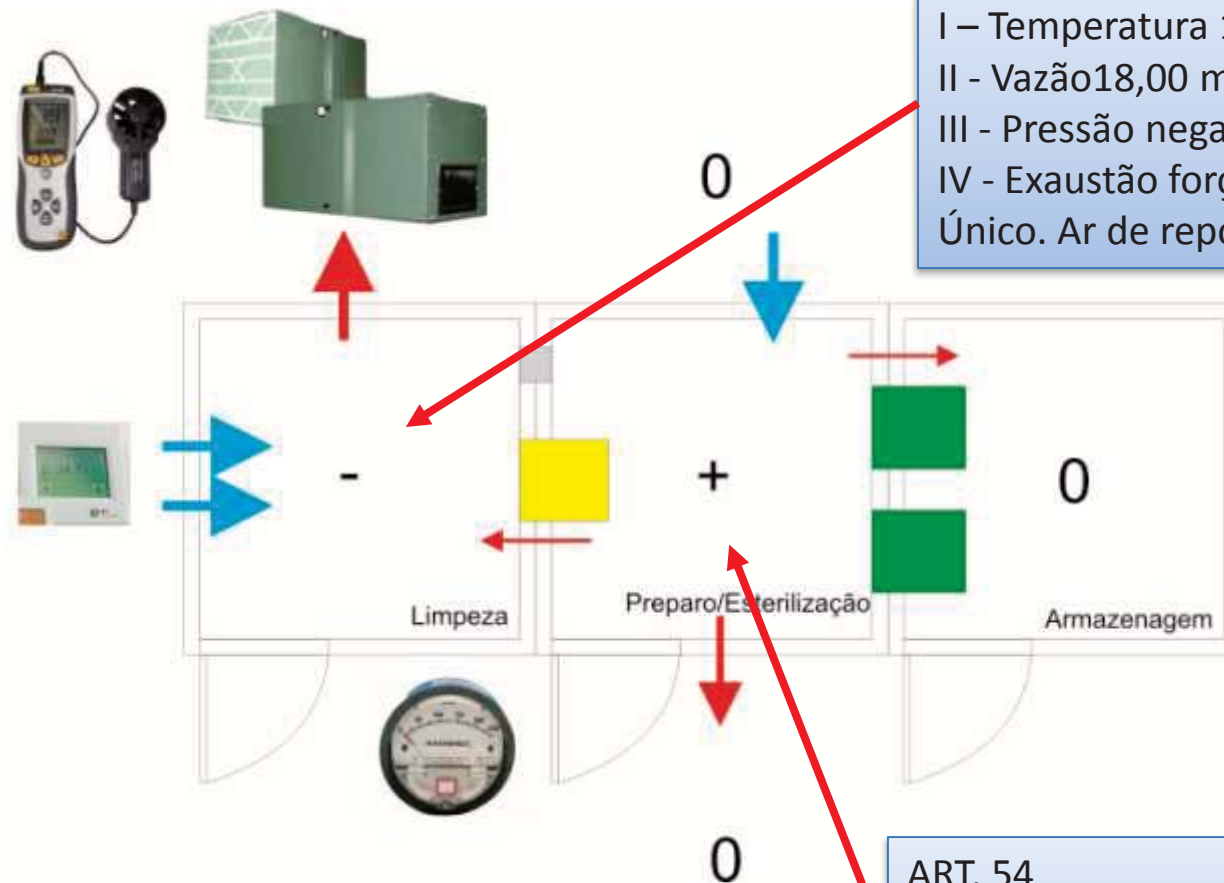


Instalação dos equipamentos

- ✓ Devem seguir as especificações técnicas do fabricante.
- ✓ Área de esterilização dimensionada para comportar a esterilizadora.



Temperatura, Umidade e Pressão



ART. 52

- I – Temperatura 18° a 22° C;
- II - Vazão 18,00 m³/h/m²;
- III - Pressão negativo – dif. de 2,5 Pa;
- IV - Exaustão forçada;
- Único. Ar de reposição-amb. vizinhos

ART. 54

- I – Temperatura 20° a 24° C;
- II - Vazão 18,00 m³/h/m²;
- III - Pressão positivo – dif. de 2,5 Pa;

Equipamentos específicos

- ✓ Limpeza com lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.



Infraestrutura

- ✓ Água de enxágue deve atender padrões de potabilidade definidos em normatização específica. Água purificada deve ser utilizada em produtos críticos.
- ✓ Pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo.
- ✓ Água utilizada para gerar vapor deve atender as especificações do fabricante.



Fontes de informações

✓ Fabricantes;



✓ Norma técnicas;



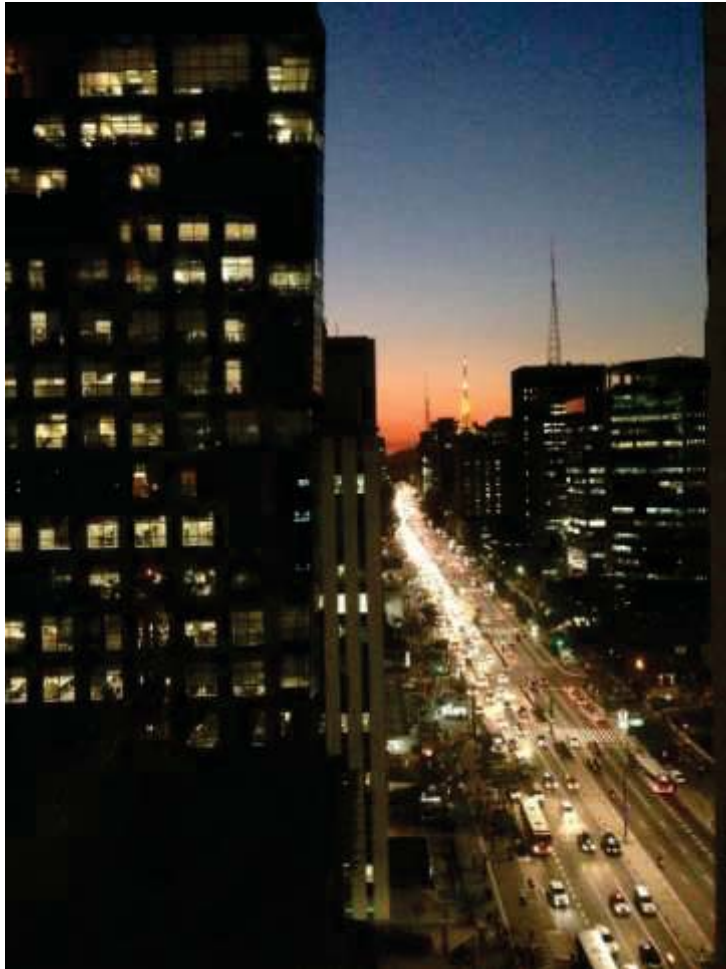
✓ Recomendações de classe.



Fonte da Imagem: Google®

Comite técnico





Obrigado!

Eng. Paulo Roberto Laranjeira

e-mail: prlaranjeira@usp.br

Whatsapp: 11-98473-3020

Facebook: [prlaranjeira@gmail.com](https://www.facebook.com/prlaranjeira@gmail.com)