

CIRCULAR 1

Questionamento

1. Questão. As 03 cargas grifadas abaixo, são feitas juntas, a carga de nebulizadores, cateteres e assistência ventilatória, caracterizando então como carga mista, poderia me confirmar por gentileza se podemos fazer dessa forma, 03 estudos com a câmara vazia e 03 estudos com carga mista, otimizando assim o tempo e o valor?

ESTERILIZADORA POR FORMOLDEÍDO – MOD. 130LF MATACHANA – NS. E-25098	
Estudos	Descrição
3	Câmara vazia para o programa de formaldeído em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga nebulizadores em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga cateteres em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga mista em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga assistência ventilatória em 78°C, 15'

Resposta: Manter o solicitado.

2. Questão- Nas autoclaves houve um erro de digitação, ou está faltando algum ciclo? Pois são 04 estudos com 03 ciclos cada, totalizando assim um total de 12 ciclos, não 15 conforme informado.

Resposta: As quantidades no memorial descritivo Anexo.

3. Questão- Além dos laboratórios acreditados pelo INMETRO pode ser considerado outro certificado como RBC?

Resposta: Será aceito. No anexo conta a inclusão deste item

São Paulo, 05 de Novembro, 2020

ANEXO I

Memorial Descritivo

1. Descrição

A validação é uma ação documentada para comprovar que um procedimento, processo, equipamento ou método funciona, da forma esperada e proporcione o resultado desejado.

O serviço de validação no CME (Central de Material Esterilizado) é importante, pois, assegura que o equipamento trabalhe nas condições e com os tipos de materiais exigidos pela equipe de enfermagem de maneira excelente. Esse processo tende a analisar de forma qualitativa a questão de instalação (equipamento), operação (câmara vazia) e desempenho (carga específica) tornando o processo confiável.

As normas seguidas para a qualificação são:

- ✓ RESOLUÇÃO - RDC nº15 de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- ✓ Qualificação de autoclaves de Esterilização por Vapor Saturado: NBR ISO 17665-1, ISO 17665-2, 16328, EN 285, EN 554;
- ✓ Qualificação de autoclaves de Esterilização por formaldeído: NBR ISO 15659, EN 14937 e EN 867;
- ✓ Qualificação de Termodesinfectoras / Lavadoras: ISO 15883.

Os equipamentos que necessitam destes serviços seguem abaixo:

ID	DESCRIÇÃO	MODELO	MARCA	NÚMERO DE SÉRIE	LOCAL
1458	Esterilizadora de Formaldeído	130LF	Matachana	E-25098	CME
586	Autoclave	HI VAC Plus	Baumer	062404057	CME
1447	Autoclave	HI VAC Plus	Baumer	062404062	CME
1445	Autoclave	HI VAC Plus	Baumer	062404059	CME
1484	Termodesinfectora	E2000 2P	Baumer	062505076	CME
1485	Termodesinfectora	E2000 2P	Baumer	062505078	CME
1483	Termodesinfectora	E2000 2P	Baumer	062505077	CME
11930	Termodesinfectora	Niagara	Medisafe	09131384102	CME
1476	Lavadora Ultrassônica	MED 1130.1	Medisafe	08074573610	CME
1475	Lavadora Ultrassônica	MED 1130.1	Medisafe	07074534805	CME

Detalhamento dos serviços

Obs.: A empresa deverá informar o tempo estimado de realização do serviço para cada equipamento. Os materiais serão fornecidos pela instituição.

ESTERILIZADORA POR FORMOLDEÍDO – MOD. 130LF MATACHANA – NS. E-25098	
Estudos	Descrição
3	Câmara vazia para o programa de formaldeído em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga nebulizadores em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga cateteres em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga mista em 78°C, 15'
3	Esterilização por formaldeído da carga assistência ventilatória em 78°C, 15'
15	TOTAL

AUTOCLAVE BAUMER 4 – MOD. HI VAC PLUS – NS. 062404057	
Estudos	Descrição
3	Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5'
3	Ciclo 01 – esterilização de tecido em 134°C, 5'
3	Ciclo 02 – esterilização de carga mista em 134°C, 5'
3	Ciclo 03 – esterilização de instrumentais em 134°C, 5'
12	TOTAL

AUTOCLAVE BAUMER 5 – MOD. HI VAC PLUS – NS. 062404062	
Estudos	Descrição
3	Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5'
3	Ciclo 01 – esterilização de tecido em 134°C, 5'
3	Ciclo 02 – esterilização de carga mista em 134°C, 5'
3	Ciclo 03 – esterilização de instrumentais em 134°C, 5'
12	TOTAL

AUTOCLAVE BAUMER 6 – MOD. HI VAC PLUS – NS. 062404059	
Estudos	Descrição
3	Câmara vazia para Ciclo de esterilização em 134°C, 5'
3	Ciclo 01 – esterilização de tecido em 134°C, 5'
3	Ciclo 02 – esterilização de carga mista em 134°C, 5'
3	Ciclo 03 – esterilização de instrumentais em 134°C, 5'
12	TOTAL

TRÊS (03) TERMODESINFECTORAS BAUMER – MOD. E2000 2P – NS. 062505076/062505078/062505077	
Estudos	Descrição
4	Câmara vazia para Ciclo 01 – lavagem e desinfecção de instrumentais em 85°C, 3'
4	Câmara vazia para Ciclo 03 – lavagem e desinfecção de materiais respiratórios em 76°C, 30'
4	Ciclo 01 – lavagem e desinfecção de instrumentais em 85°C, 3' (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI)
4	Ciclo 03 – lavagem e desinfecção de materiais respiratórios em 76°C, 30' (com testes de limpeza Soil Test e Valisafe CEI)
16	TOTAL (POR EQUIPAMENTO)

TERMODESINFECTORA MEDISAFE – NIAGARA – NS. 09131384102	
Estudos	Descrição
04	Câmara vazia para o Programa (2 e 6) em 92°C, 2'
04	Câmara vazia para o Programa (3) em 85°C, 10'
04	Programa 02 – Completo com carga instrumentais (com simulador de sujidade Soil Test e teste de residual de proteínas), em 92°C, 2'
04	Programa 03 – Completo com carga de materiais respiratórios (com simulador de sujidade Soil Test e teste de residual de proteínas), em 85°C, 10'
04	Programa 06 – Completo com carga de instrumentais e materiais de robótica (com simulador de sujidade Soil Test e teste de residual de proteínas), em 92°C, 2'
20	TOTAL

LAVADORA ULTRASSÔNICA MEDISAFE – MED 1130.1 – NS. 08074573610	
Estudos	Descrição
3	Câmara vazia para Programa de lavagem padronizado
3	Programa de lavagem ultrassônica com carga de instrumentais e avaliação das saídas para canulados, 40°C, 10' (com testes de ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe)
6	TOTAL

LAVADORA ULTRASSÔNICA MEDISAFE – MED 1130.1 – NS. 07074534805	
Estudos	Descrição
3	Câmara vazia para Programa de lavagem padronizado
3	Programa de lavagem ultrassônica com carga de pinças e instrumental, e avaliação das saídas para canulados, em 40°C, 10' (com testes de ultrassom Sono Check e testes de limpeza Valisafe)
6	TOTAL

2. Relatório de Validação

Os relatórios dos serviços e testes de qualificação serão entregues conforme prazo a ser combinado e deverão ter a seguinte configuração:

2.1. Dados do equipamento, programação e pessoal

Apresenta os dados do equipamento que está sendo qualificado, dados de configuração de cada programa qualificado e do pessoal envolvido na qualificação.

2.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação

Identifica os equipamentos usados na qualificação e fornece as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos (calibrados por laboratório acreditado INMETRO) e **RBC**.

2.3. Calibração do validador

Apresenta os dados obtidos na calibração dos sensores antes e depois da qualificação.

2.4. Método e critérios de aceitação

Apresenta a rotina dos estudos executados e quais os critérios de aceitação, inclusive o cálculo de letalidade.

2.5. Relação dos estudos qualificados

Relaciona a ordem e dados da execução dos estudos de qualificação térmica, dos ciclos vazios e com carga.

2.6. Esquema do posicionamento de sensores

Apresenta a distribuição dos sensores dentro da câmara vazia e nas cargas padronizadas por meio de desenhos.

2.7. Apresentação dos resultados

Apresenta cada estudo de qualificação térmica identificando medições, cálculos e fórmulas.

2.8. Resultados obtidos

Apresenta o resumo dos resultados e informa se os mesmo atingiram ou não os critérios de aceitação.

2.9. Conclusões

Apresenta as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.

2.10. Impressos do equipamento

Apresenta todas as impressões geradas pelo equipamento qualificado durante cada estudo térmico (quando aplicável).

2.11. Fotos ilustrativas

Apresenta fotografias com detalhes de montagem da qualificação ou equipamento qualificado.

2.12. Dados Originais

Apresenta por meio de mídia eletrônica (CD-R) todos os dados requisitados pelo validador durante a qualificação, devidamente protegidos.