

MINUTA DO CONTRATO DE CONCESSÃO

CONTRATO DE PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA, NA MODALIDADE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA, DESTINADA À CONSTRUÇÃO, AO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS, À MANUTENÇÃO E À OPERAÇÃO DE SERVIÇOS “BATA CINZA” DO NOVO HOSPITAL MATERNO INFANTIL PRESIDENTE VARGAS (HMIPV)

ANEXO II.2 - 14 - PROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTAIS

VERSÃO DE CONSULTA PÚBLICA

Sumário

1. Processamento e Esterilização dos Instrumentais e artigos para saúde.....	3
1.1. Legislação.....	3
1.2. Competências	4
1.3. Detalhamento do Serviço	6
1.4. Métodos de esterilização.....	6
1.5. Atribuições e rotinas:.....	7
1.6. Funcionamento.....	10
1.7. Dimensionamento	10

1. PROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS E ARTIGOS PARA SAÚDE

Definição

A Central de Material Esterilizado (CME) é uma unidade de apoio específico, destinada a receber, preparar, acondicionar e distribuir os materiais para saúde, bem como garantir seu controle e rastreabilidade. É o setor responsável por receber os materiais contaminados, descontaminá-los, prepará-los e esterilizá-los, bem como preparar e esterilizar as roupas limpas e inspecionadas oriundas da lavanderia/ hotelaria e realizar o controle e armazenamento destes artigos para distribuição. Todos os produtos para saúde passíveis de reprocessamento deverão ser direcionados e tratados no local.

Os instrumentais cirúrgicos deverão permitir a rastreabilidade do processo total e garantir a segurança e funcionalidade desses, por meios de manutenções corretivas e preventivas.

Todos os materiais danificados com caráter de mal-uso são de responsabilidade do PODER CONCEDENTE, o qual utilizará dos materiais para prestação da assistência na realização de procedimentos invasivos ou não.

A unidade deverá ser regida conforme resolução RDC 15 de 15 de março de 2012, e fazendo-se obrigatório o cumprimento pela CONCESSIONÁRIA.

O CME desta unidade será de Classe II, ou seja, aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.

1.1. Legislação

- Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- Resolução - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012: Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e outras providências;
- RDC n. 156 de 11 de agosto de 2006: Dispõe sobre registro, rotulagem e "reprocessamento" de produtos médicos, e dá outras providências;

- RE n. 2605 de 11 de agosto de 2006: Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser “reprocessados”;
- RE n.2606 de 11 de agosto de 2006: Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de produtos de “reprocessamento” de produtos médicos e dá outras providências.

1.2. Competências

- Prover material esterilizado, em quantidade, qualidade e em condições adequadas para o uso;
- Auxiliar na padronização dos materiais utilizados;
- Participar do processo de compra, emitindo parecer técnico quando da compra de instrumentais e materiais específicos;
- Emitir parecer técnico sobre a qualidade dos instrumentais existentes;
- Encaminhar material danificado ao setor responsável pela reposição;
- Redigir relatório semestral de danos por mal-uso e aplicar em reunião de interface entre PODER CONCEDENTE e CONCESSIONÁRIA, com a intenção de prestação de contas as despesas de débitos gerados por parte do PODER CONCEDENTE;
- Submeter os modelos de embalagens a serem utilizadas, as quais deverão ser aprovadas e validadas pelo PODER CONCEDENTE, devendo fazer parte da validação dos processos;
- Desempenhar as atividades pertinentes a cada área da CME;
- Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos da legislação vigente;
- Contratar empregados em quantidade necessária que irão prestar serviços, uniformizados e portando crachá com foto recente e devidamente registrada em sua carteira de trabalho;
- Nomear responsável técnico com os devidos registros no conselho regional da categoria;
- Disponibilizar mão-de-obra previamente treinada para a função;
- Disponibilizar mão-de-obra com formação mínima de 2º grau completo e curso técnico aos cargos operacionais;
- Promover, periodicamente, treinamentos gerais e específicos de toda a equipe de trabalho, necessários para garantir a execução dos trabalhos dentro dos níveis de qualidades desejados;
- Efetuar a reposição da mão-de-obra, de imediato, em eventual ausência, não sendo permitida a prorrogação da jornada de trabalho (dobra);

- Manter controle de frequência/pontualidade, de seus empregados, sob contrato;
- Fornecer uniformes e complementos adequados para o desenvolvimento das atividades, sem ônus para os empregados;
- Contratar empregados em quantidade necessária para garantir a operação, nos regimes contratados, obedecendo às disposições da legislação trabalhista vigente;
- Atender, de imediato, às necessidades quanto às substituições de empregados não qualificados ou entendidos como inadequados para a prestação dos serviços;
- Apresentar, quando solicitado, os comprovantes de pagamentos de benefícios e encargos;
- Manter em perfeitas condições de uso as dependências e equipamentos vinculados à execução do serviço, responsabilizando-se por eventuais extravios ou quebras;
- Manter profissional técnico pelo serviço, objeto do contrato, substituindo-o em seus impedimentos por outro de mesmo nível ou superior
- Registrar os seus empregados, cabendo-lhes todos os ônus de natureza trabalhista e previdenciária, incluídas as indenizações por acidentes, moléstias e outros ônus de natureza profissional e ocupacional;
- Realizar exames periódicos a cada 12 (doze) meses, além dos exames admissionais, demissionais, inclusive exames específicos, de acordo com as normas vigentes, de todo o pessoal do serviço
- Manter perfeito e regular controle sobre o estado de saúde dos empregados, a fim de providenciar a substituição, de imediato, em caso de doença incompatível com a função;
- Disponibilizar aos empregados, em atendimento a legislação vigente, equipamentos de proteção individual;
- Identificar, acompanhar e orientar adequadamente o empregado em período de experiência;
- Apresentar cópia, quando solicitada, dos Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional – P.C.M.S.O. e de Prevenção dos Riscos Ambientais – P.P.R.A. contendo, no mínimo, os itens constantes das normas regulamentadoras n.º. 7 e 9, respectivamente, da Portaria nº 3.214, de 08/06/78, do Ministério do Trabalho e Previdência Social, conforme determina a Lei Federal nº 6.514, de 22/12/77;
- Manter planejamento de esquemas alternativos de trabalho e planos de contingência para situações emergenciais, tais como: falta d'água, energia elétrica, gás, vapor, quebra de equipamentos, greves e outros, assegurando a manutenção dos serviços objeto do contrato; e

- Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições que culminaram em sua habilitação e qualificação na fase de licitação.

1.3. Detalhamento do Serviço

Os serviços de desinfecção e esterilização serão executados pela CONCESSIONÁRIA de acordo com o Manual de normas e Rotinas do setor, que irá pautar normas ditadas pela Vigilância Sanitária, legislações, normas regulamentadoras e outras complementares definidas em comum acordo estabelecidas no Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, o qual o PODER CONCEDENTE e a CONCESSIONÁRIA são membros obrigatórios, na vigência da RDC 15.

1.4. Métodos de esterilização

Deverá ser considerado como método de desinfecção e esterilização aqueles adequados para cada material processável de acordo com especificidade e recomendação do fabricante. Pode-se aplicar em uma CME classe II os seguintes métodos:

Métodos físicos	Vapor saturado/autoclaves Termo desinfecção (desinfecção de alto nível)
Métodos químicos	1. Glutaraldeído 2. Formaldeído 3. Ácido peracético: Se aplicado este método, é necessário o uso de uma sala específica, alocada dentro do CME, na área do expurgo, classificada como sala de desinfecção química com portas, possibilitando fechamento quando o colaborador estiver manipulado os químicos
Métodos físico-químicos	Plasma de Peróxido de Hidrogênio

Nesta unidade serão aplicados os métodos de esterilização em AUTOCLAVE a vapor e por plasma de peróxido de hidrogênio.

A Central de Esterilização deverá minimamente estar disponível nas seguintes áreas:

- Sala de recepção e limpeza (setor sujo);
- Sala de preparo e esterilização (setor limpo);
- Sala de desinfecção química, quando aplicável;
- Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Os trabalhos serão executados de forma a garantir os melhores resultados, cabendo o aperfeiçoamento contínuo da gestão de seus recursos - humanos e materiais - com vistas ao aprimoramento e manutenção da qualidade dos serviços

Disponibilizará dos métodos de esterilizações, quando fizer necessário, além do vapor e alta temperatura (autoclave de vapor), métodos para atender materiais termo sensíveis, óticas, artigos inalatórios etc.

Para cada método será fornecido um procedimento operacional padrão, atendendo a legislação sanitária e ocupacional vigente.

Os insumos utilizados no processamento, especialmente nos métodos químicos, terão registro na ANVISA, quando se fizer obrigatório, e devem ser aprovados pela SCIH.

1.5. Atribuições e rotinas:

Os funcionários deverão realizar as seguintes atividades:

- Proceder a limpeza e/ou desinfecção do material utilizado, conforme rotina técnica acordado em CPPS;
- Manter o material limpo, agrupado por espécie e protegido;
- Controlar o material enviado para a CME, responsabilizando por perdas e danos indevidos;
- Zelar pela integridade e conservação do material;
- Emitir parecer técnico sobre a qualidade do instrumental;
- Emitir laudos de validação dos equipamentos (anualmente) e de processos sempre que solicitado.

Atividades desenvolvidas no Expurgo

- Receber o material encaminhado;
- Conferir a quantidade e espécie do material recebido no sistema digital;

- Verificar o estado de pré-limpeza do material e devolver o material que não estiver de acordo com a normatização;
- Proceder a limpeza do material conforme rotina técnica;
- Verificar o estado de conservação, integridade e funcionalidade do material;
- Detectar possíveis extravios;
- Encaminhar para a supervisão direta o material danificado, após limpo, e solicitar reposição; e
- Encaminhar o material limpo e desinfetado para a área de Preparo.

Atividades Desempenhadas na Área de Preparo

- Inspecionar e selecionar os materiais, verificando suas condições de conservação e limpeza;
- Realizar a montagem de caixas cirúrgicas no sistema digital;
- Realizar a identificação correta, através de impressão de check list e etiqueta;
- Utilizar técnica padronizada e funcional para os pacotes, a fim de facilitar o uso e favorecer a técnica asséptica;
- Preparar, empacotar ou acondicionar o material;
- Encaminhar o material para a esterilização devidamente identificado, de acordo com o método específico.

Atividades da Área de Esterilização

- Executar o processo de esterilização, elegendo o método conforme instrução do fabricante;
- Observar os cuidados necessários com o carregamento e descarregamento dos equipamentos de esterilização;
- Realizar teste Bowie & Dick nas autoclaves;
- Realizar teste de alto vácuo;
- Realizar teste biológico diário os equipamentos de esterilização, no primeiro ciclo de esterilização, e após manutenção preventiva e corretiva;
- Manter os equipamentos em bom estado de conservação e uso;
- Supervisionar manutenções preventivas periódicas, assim como validações e qualificações de equipamento;
- Comunicar à gerência qualquer Não Conformidade nos equipamentos;

- Controlar o funcionamento das autoclaves, registrando todos os parâmetros de cada ciclo da esterilização, verificando se o processo está dentro do padrão estabelecido;
- A etiqueta do material deverá conter a data de esterilização, validade e o número do lote;
- Montar a carga de acordo com as orientações básicas;
- Utilizar cestos de aço para acondicionar os pacotes;
- Observar o tamanho do pacote e adequá-lo ao tamanho do cesto;
- Evitar que o material se encoste às paredes da câmara;
- Deixar espaço entre um pacote e outro para permitir a penetração do vapor;
- Posicionar os pacotes pesados na parte inferior do rack;
- Colocar os materiais: bacias, vidros e cubas com a abertura voltada para baixo;
- Utilizar no máximo 80% da capacidade do equipamento de esterilização;
- Após o esfriamento dos pacotes, encaminhá-los ao Arsenal;
- Solicitar orientação do supervisor sempre que houver dúvida na execução das atividades; e
- Manter a área limpa e organizada.

Atividades desempenhadas no Arsenal

- Armazenar o material esterilizado, em corredor e prateleira específica;
- Proceder a distribuição do material às unidades, acondicionado em recipiente fechado, em carros de transporte fechado, com o destino identificado na parte externa;
- Registrar a saída do material;

Observações

- Registrar devidamente a identificação de cada caixa;
- Fixar o check list e a etiqueta na caixa, em local visível e plano, observando para que a fita teste não cubra a identificação;
- O número do lote é obrigatório na confecção da etiqueta, bem como data de validade e esterilização, nome do responsável e do item;
- A etiqueta tem o objetivo de identificar em qual ciclo o material foi esterilizado, e promover a rastreabilidade em possíveis intercorrências;

1.6. Funcionamento

A CME funcionará de segunda a domingo, durante as 24 horas, e terá obrigatoriedade de um supervisor de área em período integral. O Hospital terá rotina cirúrgica, obstétrica, além das Unidades de Terapia Intensiva, hemodiálise, banco de leite e PA, os fluxos de cada unidade serão confeccionados antes da abertura e funcionamento dele e validados entre as partes através de SLA's.

1.7. Dimensionamento

Para pleno funcionamento da Central de Materiais e Esterilização é sugerida a seguinte equipe:

Profissional	
Coordenadora de Enfermagem	1
Enfermeiro 12x36	4
Enfermeiro folguista	2
Técnicos de Enfermagem – 24h	13

Para a base de quantificação do volume de caixas processadas por dia na CME, a tabela abaixo expõe dados de relevância:

Parâmetros para dimensionamento da CME	
Número de partos realizados mês	290
Número de cirurgias realizadas mês	490
Número de leitos de internação / UTI	220
Número de atendimentos ambulatoriais e PS em geral	11.734

A coordenação de Enfermagem deverá ter habilidades tais como: liderança, pró atividade, experiência Técnica com Centro Cirúrgico/ Obstétrico/ CME, conhecimento prévio de instrumentais cirúrgicos, métodos de esterilização e processamento, capacidade de trabalho em equipe, e gestão de instrumentais.

O enfermeiro deverá ter habilidade de trabalho em equipe, conhecimento prévio em esterilização e processamento, conhecimento específico relacionado aos diversos

equipamentos, artigos, instrumental cirúrgico e à forma de processá-los, como também sobre o gerenciamento do CME.

Os Técnicos de Enfermagem deverão ter prática, experiência e domínio em: receber e limpar os artigos; receber e preparar roupas limpas; preparar e esterilizar os artigos e instrumentais cirúrgicos; guardar e distribuir todos os artigos esterilizados. Além disto, habilidade de trabalhar em equipe.