



Parecer Técnico 013/2014

Processo: Contrato de Prestação de Serviços de Esterilização de Materiais

Segue parecer técnico referente ao solicitação de contratação de empresa para prestação de serviços de Esterilização de Materiais para o HEMOSC:

Seguem novas Cláusulas para Obrigações da Contratada para abertura de Coleta de Preços:

- A EMPRESA deverá apresentar registro de regularização junto aos órgãos sanitários competentes.
- Os serviços de esterilização, com limpeza e secagem dos materiais, deverão observar as técnicas de assepsia indicadas para cada material, assegurado os níveis aceitáveis de esterilização indicados pela Organização Mundial de Saúde;
- A CONTRATADA deverá observar os prazos de coleta e devolução dos materiais, cumprindo os prazos pré-determinados, assim como identificar individualmente todos os materiais e a unidade de saúde de destino e do setor respectivo por meio de protocolo, fazendo-se grafar na embalagem a data de esterilização, lote e validade da esterilização, para cumprimento e eficácia da prestação de serviços;
- Conferir o material avaliando a compatibilidade com o processo de esterilização requerido / proposto;
- Garantir a entrega do material na mesma quantidade enviada;
- A montagem do material deverá estar de acordo com o quantitativo ou orientações prestadas previamente do produto enviado, não será aceito a separação dos itens enviados nos pacotes;
- Inadequações nos processos de esterilização ou danos à embalagem que possam eventualmente ocorrer a contratante comunicará e o contratado deverá automaticamente refazer o serviço prestado sem gerar ônus para a instituição;
- O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes exclusivos, para este fim, rígido, que resistam às ações de punctura e ruptura, liso,

com sistema de fechamento estanque, FORNECIDOS PELA EMPRESA CONTRATADA, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante e em condições que garantam a manutenção da identificação, integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

- Os recipientes devem estar identificados com o nome DA EMPRESA CONTRATADA, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.
- Os veículos de transporte DA EMPRESA CONTRATADA devem ser de uso exclusivo para este fim.
- Quando o veículo de transporte DA EMPRESA CONTRATADA de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.
- Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.
- Se o transporte envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.
- A EMPRESA CONTRATADA deve estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte.
- O trabalhador responsável pelo transporte, DA EMPRESA CONTRATADA, deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual (EPI). O EPI deverá ser fornecido pela EMPRESA CONTRATADA.
- A empresa CONTRATADA deve utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.
- As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.
- O rótulo de identificação da embalagem deve conter:
 - I - nome do produto;
 - II - número do lote;
 - III - data da esterilização;

IV - data limite de uso;

V - método de esterilização;

VI - nome do responsável pelo preparo.

- A EMPRESA CONTRATADA deverá realizar os testes para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia. A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.

- A EMPRESA CONTRATADA deverá emitir relatório mensal com os resultados dos testes biológicos, do teste de Bowie & Dick e do controle de qualidade da água utilizada no processo, como também relatórios mensais das manutenções corretivas e preventivas no equipamentos.

- A EMPRESA CONTRATADA deverá realizar o gerenciamento de resíduos conforme Seção XIII, Artigos 108 a 111 da Resolução RDC Nº 15, de março de 2012 e emitir relatório mensal informando os procedimentos e os encaminhamentos realizados a esse gerenciamento;

- A EMPRESA CONTRATADA deverá cumprir todas as determinações da Resolução RDC Nº 15, de março de 2012 que Dispõe sobre requisitos de boas práticas para processamento de produtos para saúde e dá outras atribuições.



Daniel Xavier de Souza
Eng. Eletricista/Clíneo
CREA/SC - 048199-2
FAHECE/OBRAS

12/02/14