



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**INFORME PRÉVIO PARA INSPEÇÃO EM
EMPRESA REPROCESSADORA DE PRODUTOS**

NOTA: Este informe prévio deve ser preenchido e encaminhado junto com os documentos comprobatórios, digitalizados (via e-mail) na ordem da lista abaixo, para o Setor da Vigilância Sanitária competente.

1. DADOS GERAIS

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

CNES:

Endereço/CEP:

Município:

Telefone:

E-mail:

1.1 Representante Legal:

CPF:

RG:

1.2 Responsável Técnico:

Nº Conselho/UF:

CPF:

RG:

1.3 Nome e cargo do responsável pelo preenchimento e envio do informe prévio, contato de e-mail e telefone:

2. LISTA DE DOCUMENTOS

* Enviar os documentos nomeados e numerados conforme a sequência desta lista

Divisão de Fiscalização de Estabelecimento de Saúde

Enviar documentos para o e-mail: difesdvs@saude.sc.gov.br

01 - Último Alvará Sanitário;



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- 02 - Certificado de Regularidade Técnica do responsável pela empresa emitido pelo Conselho de Classe;
- 03 - Certificado Responsável Técnico de resíduos;
- 04 - Projeto Básico Arquitetônico (após 2002) para construção, ampliação, reforma ou instalação analisados e aprovados pela VISA/DIVS/ Regional de Saúde capacitada;
- 05 - Contratos dos serviços terceirizados, cópia dos alvarás e registros de qualificação dos respectivos serviços;
- 06 - Lista de clientes a quem prestam serviços;
- 07 - Cópia de contrato firmado com empresas que contratam o serviço (3 contratos);
- 08 – Alvará do Corpo de Bombeiros;
- 09 - Registros referentes ao controle de vetores e pragas urbanas;
- 10 - Licença sanitária dos veículos de transporte de materiais;
- 11 - Lista mestra de procedimentos, rotinas técnicas e instruções de trabalho;
- 12 - Cronograma de execução e registros referentes à educação continuada com no mínimo as seguintes informações: data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e formação dos instrutores e público alvo. Sendo adaptada à evolução do conhecimento e a identificação de novos riscos;
- 13 - Registros referentes a comissões, comitês e programas (caso existam).
- 14 - Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC), informando a periodicidade e os procedimentos necessários para a manutenção do sistema de climatização;
- 15 - Registros dos procedimentos de limpeza e de manutenção dos equipamentos e acessórios que compõem o sistema de climatização;
- 16 - Relatório técnico do sistema de climatização comprovando as condições das áreas suja, limpa e sala de desinfecção química, em relação a temperatura, vazão



mínima de ar, pressão, exaustão forçada do ar (Relatório de certificação de área controlada).

- Sala de limpeza: temp. 18 a 22°C, vazão mínima de ar 18m³/h/m², pressão negativa mínima de 2,5 Pa, exaustão forçada do ar com descarga p/ o exterior;
- Sala de preparo: temp. 20 a 24°C, vazão mínima de ar 18m³/h/m² e pressão positiva mínima de 2,5 Pa;
- Sala de desinfecção química c/ vazão mínima de ar 18m³/h/m², pressão negativa mínima de 2,5 Pa, exaustão forçada do ar c/ descarga p/ o exterior;
- Sala de esterilização: sistema de renovação de ar independente das demais áreas, mínimo de 25 trocas de ar por hora e pressão negativa em relação a sala de aeração e demais ambientes;
- Sala de aeração: temp. mínima de 30°C, mínimo de 25 trocas de ar por hora e pressão negativa em relação às demais ambientes;
- Sala de armazenamento: temp. ambiente entre 20 e 24°C.

17 - Documentação referente à qualificação de operação e desempenho de autoclaves, termodesinfectora e calibração de seladoras e leitoras de indicador biológico (anual).

* Respectivos números de registro dos equipamentos na ANVISA).

18 - Registros referentes à manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;

19 - Registro de manutenção e teste de funcionamento do gerador de energia (últimos realizados);

20 - Plano mestre de validação (ou documentos equivalentes) dos processos de esterilização;

21 - Laudos analíticos, dos últimos 6 meses, com relação ao teste de esterilidade dos produtos;

22 - Laudos analíticos, dos últimos 6 meses, com relação aos testes de monitoramento dos limites residuais de óxido de etileno e etilenocloridrina nos produtos.



Saúde Ambiental

Enviar documentos para o e-mail: gesam@saude.sc.gov.br

23 - Registro de destinação final do residual de óxido de etileno, após borbulhamento em tanque com solução ácida - Certificado de Destinação Final (CDF) e Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR).

24 - Apresentar registros documentais da preparação e troca da solução ácida para o tratamento de óxido de etileno, bem como o controle do processo de tratamento de óxido de etileno, tais como, controle de pH da solução ácida e consumo de óxido de etileno nos últimos 12 meses.

25 - Certificado de execução dos serviços de limpeza e desinfecção das cisternas e caixas d'água, com periodicidade máxima de 6 (seis) meses, executados por empresas devidamente licenciadas pela Vigilância Sanitária, indicando a data da realização da limpeza.

26 - Laudos analíticos, realizados nos últimos 12 meses, que comprove os padrões de potabilidade da água após a limpeza das cisternas e caixas d'água, contendo no mínimo os seguintes parâmetros:

I – microbiológicos: coliformes totais e *Escherichia coli*; e
II – físico-químicos/organolépticos: surfactantes, pH, fluoreto, turbidez, cor aparente e cloro residual livre ou dióxido de cloro ou cloraminas, de acordo com o desinfetante utilizado no tratamento da água.

27 - Laudos analíticos, realizados nos últimos 12 meses, referente a água de enxágue da área de limpeza, incluindo os seguintes parâmetros, dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana.

28 - Laudos analíticos, realizados nos últimos 12 meses, referente ao monitoramento e controle de qualidade da água purificada de acordo com a farmacopeia.

29 - Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (no novo formulário disponível no site da VISA):

<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/component/content/article/124-noticias/noticias-2014/479-divs-e-comsema-aprovam-resolucao-conjunta-n-01-de-06-de-dezembro-de-2013-sobre-pgrss>



Saúde do Trabalhador

Enviar documentos para o e-mail: visatsc@saude.sc.gov.br

30 - Relação de trabalhadores ativos (nome, CPF, função, atividade, setor, data de nascimento, data de admissão e carga horária);

31 - Comprovante de vacinação de funcionários, contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos que os trabalhadores possam estar expostos (dentro das validades estabelecidas);

32 - PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);

33 - PCMSO (Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional) e Relatório Anual;

34 - ASOs (Atestado de Saúde Ocupacional) admissionais e periódicos referentes ao ano vigente, de todos os trabalhadores;

35 - Documento comprobatório da entrega de EPI's bem como capacitação para a utilização dos mesmos;

36 - CATs (Comunicação de Acidente de Trabalho) ocorridas nos últimos dois anos ou declaração de que não ocorreram acidentes de trabalho no período solicitado;

37 - Laudo técnico da monitorização contínua da concentração ambiental de óxido de etileno nas salas de esterilização, quarentena, depósitos de recipientes de óxido de etileno e área de tratamento do gás, referente aos últimos seis meses;

38 - Documento comprobatório dos resultados da monitorização passiva individual da concentração de ETO nos trabalhadores envolvidos com atividade de risco (carregamento e descarregamento da câmara de esterilização, troca de cilindros e outras atividades de risco potencial).