



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
GABINETE**

**Aprova o Regulamento Técnico para o Licenciamento e
Funcionamento de
estabelecimentos destinados ao
processamento de roupas
provenientes de Estabelecimentos
Assistenciais de Saúde**

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990,

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197, da Constituição Federal;

Considerando o Princípio da Atenção Integral à Saúde, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, inserto no art. 198, II, da Constituição Federal, e art. 7.º, II, da Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando que a Secretaria da Saúde possui a prerrogativa de exigir o Alvará de Licença para funcionamento de estabelecimentos assistenciais de saúde, em razão do ramo de atividade desenvolvido, de acordo com o art. 842, § 2.º, do Decreto Estadual n.º 23.430, de 24 de outubro de 1974, que aprova o Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde pública, no Estado do Rio Grande do Sul;

Considerando a Resolução RDC/ANVISA n.º 50 de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre as normas de projetos físicos para estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando a Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção pelos hospitais do país, de programas de Controle de Infecções em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;

RESOLVE:

Art. 1.º - Aprovar o Regulamento Técnico para o Licenciamento e Funcionamento de estabelecimentos destinados ao processamento de roupas provenientes de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul, constante do ANEXO desta Portaria.

Art. 2.º - Esta Portaria entrará em vigor na data

da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Porto Alegre, 24 de dezembro de 2003

OSMAR TERRA
Secretário de Estado da Saúde.



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
GABINETE**

**PORTARIA N.º 72/2003- REGULAMENTO TÉCNICO PARA O
LICENCIAMENTO E FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS
DESTINADOS AO PROCESSAMENTO DE ROUPAS PROVENIENTES DE
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE**

1.OBJETIVO

Regulamentar o licenciamento e funcionamento dos Estabelecimentos públicos e privados que processam roupas provenientes de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), no Estado do Rio Grande do Sul.

2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste Regulamento Técnico, adotam-se as seguintes definições:

12. Processamento de roupas: compreende as etapas do recolhimento, pesagem, classificação, lavagem e centrifugação, secagem, costura, passagem, separação e preparação, armazenamento e distribuição em perfeitas condições de higiene e conservação, transformando a roupa suja e contaminada em roupa limpa para uso nos EAS.
13. Barreira: bloqueio físico que, associado à condutas técnicas, minimizam a entrada de microorganismos externos. Deve existir nos locais de acesso à área onde seja exigida assepsia e somente se permita a entrada de pessoas com indumentária apropriada (paramentação). É absolutamente necessária nas áreas críticas conforme orientações da RDC 50/02 – ANVISA.
14. Área Suja: área crítica destinada à recepção, separação, pesagem e lavagem das roupas, devendo estas atividades serem obrigatoriamente realizadas em ambientes próprios, exclusivos e com paramentação adequada conforme orientação da RDC 50/02- ANVISA.

15. Área Limpa: área destinada à centrifugação, seleção, secagem, calandragem e passadoria, costura, dobragem, armazenagem e distribuição da roupa lavada, mantendo-a limpa e livre de contaminação.
16. Equipamento de Proteção Individual (EPI): deverá ser composto de macacão de mangas compridas, avental impermeável, gorro, máscara, luvas de borracha, botas de borracha, óculos de proteção conforme orientação da NBR 12810 – Coleta de Resíduos de serviços de saúde.
17. Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS): denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de Assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade conforme RDC 50/02 – ANVISA.
18. Área crítica: Ambientes onde existe risco aumentado de transmissão de infecção, onde se realizam procedimentos de risco.

3. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

3.1 É de responsabilidade da administração do estabelecimento de que trata este regulamento, prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao processamento de roupas.

3.2 O Estabelecimento as quais se dirige este regulamento, deverão contar com responsável técnico de nível superior, devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional.

3.3 O responsável técnico deverá responder pela operacionalização racional e segura do Estabelecimento com base nas seguintes legislações:

- Portaria 2616 /98 – Normas para a prevenção e o controle das Infecções Hospitalares
- RDC-50/02 – Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
- NR – 5 Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA)
- NR – 6 Equipamentos de Proteção Individual (EPI)
- NR – 7 Programa Médico de Saúde Ocupacional
- NR - 9 Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
- RDC 33 /03 – ANVISA Regulamento Técnico do gerenciamento dos resíduos de saúde.
- NBR 12807/93 – Resíduos de Serviço de Saúde
- NBR 12808/93 – Resíduos de Serviço de Saúde
- NBR 12809/93 – Manuseio de resíduos de Serviço de Saúde
- NBR 12810/93 – Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde
- NR 10 – Instalação e Serviços em eletricidade
- NR 13 – Caldeiras e Recipientes sob Pressão
- NR 17 – Ergonomia
- NR 23 – Proteção contra Incêndios
- NR 24 – Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho
- NR 26 – Sinalização de Segurança

4. DA ÁREA FÍSICA

Os estabelecimentos de processamento de roupas de EAS deverão obedecer às

normas gerais de edificações previstas na legislação estadual (decreto 23430/74) e na Resolução RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la, assegurando a realização das atividades previstas.

5.DO LICENCIAMENTO

5.1. A liberação do Alvará Sanitário para os Estabelecimentos de que trata o presente Regulamento Técnico será de competência do Sistema Único de Saúde, através de seus órgãos estadual e municipal de Vigilância Sanitária, de acordo com a pactuação de suas competências junto à Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

5.2. Os Estabelecimentos de processamento de roupas de EAS somente estarão aptos para funcionamento quando devidamente autorizados pelo órgão sanitário competente (estadual ou municipal), e atendendo a todas as exigências previstas neste Regulamento Técnico.

5.3. O processo de concessão do Alvará Sanitário deverá ser instruído com a seguinte documentação:

a) requerimento dirigido ao órgão sanitário competente, solicitando licença inicial, contendo dados completos do estabelecimento, firmado pelo representante legal e pelo Responsável Técnico;

b) Ato Constitutivo ou Registro de empresário, em 3 (três) vias, registrado na Junta Comercial ou em Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas;

c) Declaração do profissional na função de Responsável Técnico;

d) Pagamento de preço público (DIR), a critério do órgão expedidor de Alvará Sanitário;

e) Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, constando dos seguintes documentos:

- Requerimento solicitando aprovação do projeto, dirigido a Divisão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (assinado pelo responsável pelo estabelecimento).

- ART- Anotação de Responsabilidade Técnica

- Descrição das Atividades a serem desenvolvidas no estabelecimento de acordo com as especificações da RDC 50/02-ANVISA.

- Pagamento de preço público à critério do órgão avaliador .

- Memorial Descritivo do projeto, 1 via , deve prescrever as condições existentes ou projetadas para o estabelecimento. Quando da aprovação do projeto é necessário que o processo possua 3 vias do mesmo (assinadas pelo responsável técnico do projeto) de acordo com RDC 50/02-ANVISA.

- Projeto Arquitetônico completo de acordo com RDC 50/02- ANVISA.

f) Cópia da carteira de identidade profissional do respectivo órgão de classe do Responsável Técnico.

g) Atestado de vistoria emitido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

5.4. Para a liberação do Alvará Sanitário a autoridade sanitária realizará inspeções nas dependências do Estabelecimento de Processamento de roupas de EAS.

5.5. O Alvará Sanitário terá validade durante o ano civil de sua concessão, devendo ser revalidado anualmente, conforme o estabelecido para o Alvará inicial.

5.6. É obrigatória a afixação do alvará sanitário em quadro próprio e visível.

6. DO PROCESSAMENTO DE ROUPA

6.1 O processamento de roupas compreende as seguintes etapas:

19. Recepção
20. Classificação
21. Pesagem
22. Lavagem/Desinfecção
23. Centrifugação
24. Seleção
25. Secagem, Calandragem e Passadoria
26. Seleção, Costura
27. Dobragem
28. Embalagem
29. Armazenagem
30. Expedição

6.2 Todas as etapas descritas no item anterior, devem atender a procedimentos escritos e específicos, e serem devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos mesmos.

6.3 Deverá ser observado o fluxo de roupas nos estabelecimentos destinados ao processamento de roupas dos EAS de forma a evitar a contaminação da roupa limpa com a roupa suja ou contaminada, bem como a obrigatoriedade do uso de máquinas de lavar de porta dupla ou de barreira, conforme RDC 50/02, parte III capítulo 6.

6.4 A quantidade de roupas processadas (kg) deverá ser compatível com a capacidade de processamento existente, mesmo em picos sazonais de produção.

6.5 Os produtos químicos utilizados deverão ser registrados/notificados no Ministério da Saúde e estarem dentro dos prazos de validade, com nº do lote, conforme Art 12 da lei federal 6360/76 e RDC 184/01- ANVISA.

7. TRANSPORTE

7.1 Os veículos coletores que transportam as roupas, deverão ser fechados, limpos e desinfetados após cada coleta. Deverão ter compartimentos separados para o transporte da roupa limpa e da roupa suja, evitando o contato entre ambas.

7.2 As roupas deverão vir acondicionados em sacos plásticos resistentes, devidamente fechados e atender a NBR 12809 – Manuseio de Resíduos de Serviços de Saúde.

7.3 Os carrinhos ou containers, deverão ser exclusivos e separados para o transporte de roupa suja e da roupa limpa, serem de material lavável, possuírem tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, terem dispositivo para drenagem com sistema de fechamento conforme NBR 12810- Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde.

7.4 Deverão ser implantados rotinas de higienização e manutenção dos veículos coletores, lavagem e desinfecção dos EPIs e higienização corporal dos funcionários.

8. ÁGUA

8.1 O abastecimento de água deverá atender as disposições presentes na Lei Estadual 6503 /72 aprovada pelo decreto 23430 de 24 de outubro de 1974 ou a que vier a substituí-la.

8.2 O estabelecimento de processamento de roupas de EAS, deverá ter reservatório de água adequado e suficiente para a lavagem da roupa, consumo dos funcionários e para a limpeza.

O reservatório deve ter no mínimo dois compartimentos, de modo a permitir as operações de limpeza e desinfecção de acordo com a RDC 50 /02-ANVISA.

8.3 Os reservatórios deverão ser obrigatoriamente limpos conforme lei estadual 9751/92 , com periodicidade semestral, e os procedimentos utilizados para a limpeza deverão ser descritos e registrados nos POPs .

8.4 Deverão ser realizadas análises da potabilidade da água para validação dos procedimentos de limpeza dos reservatórios, garantindo os parâmetros de potabilidade estabelecidos na portaria 1469/00, do Ministério da Saúde.

9. CONTROLES

9.1 O estabelecimento deve dispor de Procedimentos Operacionais Padronizados descrevendo os critérios utilizados para os seguintes itens:

- higienização das instalações, equipamentos, móveis, veículos, EPIs, higiene corporal dos funcionários .
- controle da qualidade da água e limpeza dos reservatórios .
- manejo dos resíduos.
- manutenção preventiva e calibração dos equipamentos
- controle integrado de pragas e vetores
- descrição de todas as etapas que envolvem o processamento de roupas: descrição do uso de EPIs, dosagem dos produtos químicos usados , temperatura da água, tempo da ação mecânica e dos produtos químicos sob a roupa.

9.2 Os POPs deverão ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico e responsável pela operação, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção dos mesmos.

9.3 A frequência das operações e nome, cargo e ou função dos responsáveis por sua execução devem estar especificado em cada POP.

9.4 Os POPs devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias.

- 9.5 Para fins de controle da qualidade do processo, deverão ser realizados controles microbiológicos semestrais da água do último enxágüe , na etapa da lavagem da roupa mais contaminada, de forma a validar todo o processo, considerando as determinações da portaria 2616/ 98 do Ministério da Saúde que dispõe sobre a obrigações de programas de Controle de Infecções em EAS.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1. Os Estabelecimentos de que trata o presente Regulamento Técnico terão um prazo de 180 dias para promoverem as adequações necessárias ao integral cumprimento deste.

10.2. O não cumprimento dos dispositivos do presente Regulamento Técnico implicará na aplicação das sanções previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.