

Este manual foi elaborado
de acordo com a NR 32 e
RDC 45/2003



SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO



"A SUA SEGURANÇA E DE SEU
PACIENTE ESTÁ EM SUAS MÃOS"

01	NR 32
02	RDC 45 de 12/03/2003 - OBJETIVOS DEFINIÇÕES
03	RDC 45 de 12/03/2003 - CONDIÇÕES GERAIS INSPEÇÕES
04	RDC 45 de 12/03/2003 - ANEXO I
05	RDC 45 de 12/03/2003 - ANEXO II
06	RDC 45 de 12/03/2003 - ANEXO II
07	REFERÊNCIAS



NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

32.1.1 Esta Norma Regulamentadora - NR tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

32.2 Dos Riscos Biológicos

32.2.1 Para fins de aplicação desta NR, considera-se Risco Biológico a probabilidade da exposição ocupacional a agentes biológicos.

32.2.1.1 Consideram-se Agentes Biológicos os microrganismos, geneticamente modificados ou não; as culturas de células; os parasitas; as toxinas e os príons.

32.2.4.16 O empregador deve elaborar e implementar Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Pêrfuro Cortantes, conforme as diretrizes estabelecidas no Anexo III desta Norma Regulamentadora.

32.2.4.16 Deve ser assegurado o uso de materiais pêrfuro cortantes com dispositivo de segurança, conforme cronograma a ser estabelecido pela CTPN. (O cronograma será conforme art. 1º da Portaria MTE 939/2008) (Alteração dada pela Portaria MTE 1.748/2011)

32.10 Das Disposições Gerais

32.10.5 É vedada a utilização de material médico-hospitalar em desacordo com as recomendações de uso e especificações técnicas descritas em seu manual ou em sua embalagem.



CONDIÇÕES GERAIS

RDC 45 DE 12/03/2003

5.1 A utilização das SP, com qualidade, segurança e eficácia, requer o cumprimento de requisitos mínimos para garantir a total ausência de contaminações químicas e biológicas, bem como interações indesejáveis e incompatibilidades medicamentosas.

5.3 Para a correta e segura utilização das SP é indispensável a participação e o envolvimento de profissionais qualificados, com treinamento específico para cada uma das atividades, atendendo aos requisitos mínimos deste Regulamento Técnico.

5.6 É de responsabilidade a administração dos serviços de saúde prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da utilização das SP.

5.11 Danos, comprovadamente causados por falta de qualidade na utilização de SP, estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do

consumidor, em especial, nos artigos 12 e 14, que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa.

5.12 O descumprimento das recomendações deste Regulamento e de seus Anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, sem prejuízo da cível e criminal.

6 - INSPEÇÕES

6.1 Os serviços de saúde estão sujeitos a inspeções sanitárias para a verificação do padrão de qualidade das etapas que envolvem a utilização das SP, quando ao atendimento das Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição, Dispensação, Preparação e Administração.

RDC 45 DE 12/03/2003

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DAS SOLIÇÕES PARENTERAIS - SP

1 - OBJETIVO

Este Regulamento Técnico tem como objetivo estabelecer normas para aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade nos serviços de saúde.

4 - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

4.1 Aquisição

4.1.1 A utilização seguras das SP exige que a aquisição do medicamento e produtos para a saúde atenda a critérios de qualidade preestabelecidos.

4.1.2 Os critérios de qualidade para a aquisição dos produtos devem ser estabelecidos por pessoal técnico (médico, odontólogo, farmacêutico, enfermeiro, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério dos serviços de saúde).

4.1.3 Os critérios da qualidade para a aquisição dos produtos devem abranger a qualificação técnica da empresa fornecedora e a qualificação técnica dos produtos a serem adquiridos.

4.1.5 A qualificação técnica dos produtos, que precede a aquisição pelo menor preço, deve ser baseada nas especificações estabelecidas por pessoal técnico, atendendo às normas ou critérios definidos em Regulamentos Técnicos oficiais, para a garantia da qualidade dos produtos.

RDC 45 DE 12/03/2003

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SP

1 - OBJETIVO

Este Regulamento Técnico tem como objetivo estabelecer normas para o preparo e a administração das SP de modo a manter suas características quanto à identidade, compatibilidade, estabilidade, esterilidade, segurança e rastreabilidade.

2 - CONDIÇÕES GERAIS

Para a utilização das SP com segurança é indispensável, no preparo e na administração, o atendimento a requisitos mínimos que garantam ausência de contaminação microbiológica, físicas e química, bem como interações e incompatibilidades medicamentosas.

2.1.3 Todo profissional deve conhecer os princípios básicos de preparo e administração das SP.

2.1.6 Os programas de treinamento devem incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, transmissão de doenças aspectos operacionais e de

segurança do trabalho.

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

3.1 Preparo

3.1.8 As agulhas, jelcos, escalpes, seringas, equipos e acessórios (filtro, tampas e outros) utilizados no preparo das SP devem ser de uso único e descartados em recipiente apropriado.

3.1.11 No preparo e administração das SP, devem ser seguidas as recomendações da CCISS quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

3.1.15 Para garantir uma conexão perfeita, que evite o vazamento da solução ou a entrada de ar, deve ser usado equipo com ponta perfurante, de acordo com a norma técnica NBR-14041.

RDC 45 DE 12/03/2003 ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SP

3.2 Administração

3.2.14 As SPGV devem ser administradas em sistema fechado.

3.2.16 O enfermeiro deve participar da escolha do acesso venoso central, em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente, considerando as normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

3.2.17 O acesso intravenoso central e a inserção periférica, central ou não, devem ser realizados obedecendo aos procedimentos estabelecidos em consonância com Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

3.2.30 É da responsabilidade do enfermeiro assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e seu tratamento sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente, eficácia do tratamento e rastreamento em caso de eventos adversos.



Mini Manual Sistema Fechado de Infusão

REFERÊNCIAS

[https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/ctpp/normas-regulamentadora/normas-regulamentadoras-vigentes/norma-regulamentadora-no-32-nr-32#:~:text=A%20NR%2D32%20tem%20como,assist%C3%Aancia%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20em%20geral.\[PDF\]Resolução RDC nº 45 2003 - Vigilância Sanitária](https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/ctpp/normas-regulamentadora/normas-regulamentadoras-vigentes/norma-regulamentadora-no-32-nr-32#:~:text=A%20NR%2D32%20tem%20como,assist%C3%Aancia%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20em%20geral.[PDF]Resolução RDC nº 45 2003 - Vigilância Sanitária)
www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.../160-solucao-parneral?...rdc-n-45-2003
RESOLUÇÃO RDC N.º45, DE 12 DE MARÇO DE 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização as Soluções Parenterais (SP)



Rua Lutécia 1261 - Vila Carrão
CEP: 03424-000
São Paulo – SP



11 2651 - 2280



contato@simmedhospitalar.com.br



simmedhospitalar.com.br