

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Este regimento visa documentar e analisar os materiais de artigos de uso único padronizado na instituição, conforme a Resolução – RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006 que dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médico hospitalares, tendo como diretrizes a RDC ANVISA Nº 15 – 2012 Dispõe sobre requisitos de boas práticas para processamento de produtos para saúde, e RE ANVISA Nº 2605 que estabelece a lista de produtos que não deve ser processado denominado como “**lista negativa da ANVISA**”.

CAPITULO I

Da Natureza e Finalidades

Artigo 1º - O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde do Hospital Santa Isabel foi criada para atuar na tomada de decisão pelo reuso de materiais fabricados para uso único, reorganizar e documentar todo o desenvolvimento de artigos de uso único.

CAPITULO II

Da Organização e Composição

O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, está diretamente subordinada à Direção Técnica da área médica.

CAPÍTULO III

Da posição.

Artigo 2º - compõe-se de:

- I - Diretor Técnico da área médica;
- II - Diretor Executivo;
- III - Representante Gerente do Departamento de Enfermagem;
- IV - Representante da Enfermagem do CME;
- V - Representante da Enfermagem CCIRAS;

Artigo 3º - dos membros executores:

Deverá ser indicado pelo Diretor Técnico um presidente para este Comitê, e decidido entre os membros as funções de responsabilidades conforme descrito abaixo.

- I - Um presidente.
- II - Uma secretária.

Artigo 4º - A atuação dos membros indicados e nomeados pela direção técnica do Hospital Santa Isabel, atuará de forma voluntária, não cabendo remuneração pelas atividades.

Artigo 5º - O Comitê do Processamento de Produtos para Saúde será nomeada por escrito através de ordem de Serviço ou Portaria, conforme o regimento Interno do Hospital.

CAPÍTULO IV

Da Competência

Artigo 6º - Elaborar e atender aos requisitos legais utilizando como parâmetro o custo de um item novo e o processamento desse item para decisão de reutilização.

Visando sempre o estudo, discussão e garantia dos aspectos econômicos, éticos, operacionais e de segurança.

Dispor de diretrizes para elaboração, a validação e à implantação de protocolos para o processamento.