

MANUAL

HDT-UFT/EBSERH

Central de Material e Esterilização

Versão: 1 | 2024



SUPERINTENDENTE

Antonio Oliveira dos Santos Junior

GERENTE DE ATENÇÃO À SAÚDE

Andrielly Gomes de Jesus

CHEFE DA UNIDADE DE BLOCO CIRÚRGICO E PROCESSAMENTO DE MATERIAL ESTERILIZADO

Dayane da Silva Nascimento

ELABORAÇÃO

Marcos Antonio Silva Batista - Responsável Técnico – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Renata Soares do Nascimento - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Izabel Cristina Queiroz Malizia – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Maysa Rafaela Brito Cutrim da Silva– UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Gilmara Cruz e Silva Lacerda – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Francisca Janislécia Silva dos Santos– UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Maria Tânia Silveira da Costa – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Eurípedes Alves da Conceição – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Juliene Carlos de Oliveira – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Vanessa Brandão Martins de Moraes– UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

ANÁLISE

Dayane da Silva Nascimento – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Rosemaura Bento de Oliveira Silva – STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

VALIDAÇÃO

Luis Fernando Beserra Magalhães - Chefe do Setor de Gestão da Qualidade

APROVAÇÃO

Danilo da Silva dos Santos - Chefe da Divisão de Enfermagem

CONTRIBUIÇÕES

Ana Cristina Silva Sousa - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Gardenha Soares Lima - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Gelsilene de Souza Cassiano - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Di Gennaro Coimbra Silva - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Raimundo Nonato Santos de Sousa - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Micele Marinho da Silva - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Domingas Santos da Silva - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Janeth Pereira da Silva - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Andressa Silva Marques - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT

Data da emissão: 19/12/2024

Código do documento: MN.UBCME.002

ISBN:

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. ©2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO	7
2. RECURSOS HUMANOS.....	7
3. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES	7
3.1 Responsável Técnico:	7
3.2 Enfermeiros	8
3.3 Técnicos e Auxiliares de Enfermagem.....	9
4. FLUXO NO CME	11
5. CLASSIFICAÇÃO DOS PPS	12
6. PARAMENTAÇÃO COM EPI	12
7. ETAPAS DO PROCESSAMENTO.....	13
7.1 Pré-limpeza.....	13
7.2 Transporte dos PPS para o CME	13
7.3 Limpeza do PPS.....	13
7.4 Qualidade da água.....	14
7.5 Seleção de produtos, insumos e equipamentos para a limpeza	14
8. ENXAGUE.....	15
9. SECAGEM.....	15
10. MONITORAÇÃO DA LIMPEZA.....	15
11. PREPARO DOS PPS	16
12. EMPACOTAMENTO E EMBALAGEM	16
13. SELAGEM	18
14. IDENTIFICAÇÃO DOS PACOTES.....	18
15. ARMAZENAGEM.....	18
16. TRANSPORTE	19
17. RASTREABILIDADE.....	19

18. DESINFECÇÃO.....	19
18.1 Classificação da desinfecção	19
18.2 Tipos de desinfecção	20
18.3 Soluções desinfetantes.....	20
18.4 Desinfecção de produtos específicos	22
18.5 Secagem, embalagem e guarda de produtos específicos	23
18.6 Monitoração	23
19. ESTERILIZAÇÃO	24
19.1 Métodos físicos de esterilização	24
19.2 Ciclo de esterilização para uso imediato.....	24
19.3 Prazo de validade de esterilização	25
20. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO ESTERILIZADOR (AUTOCLAVE)	27
21. MONITORAÇÃO	29
21.1 Monitoramento mecânico	29
21.2 Monitoramento físico.....	29
21.3 Monitoramento químico	29
21.4 Monitoramento biológico	30
22. Recall de PPS.....	31
23. REUSO DE PPS DE USO ÚNICO	32
24. REFERÊNCIAS	33
25. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	36

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CCIRAS	Comissão de Controle de Infecção Relacionada a Saúde
EPI	Equipamento de proteção Individual
DAS	Diretoria de Atenção à Saúde
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
HU	Hospital Universitário
IB	Indicador Biológico
POP	Procedimento Operacional Padrão
GDC	Gestão de desempenho por competência (GDC)
HDT	Hospital de Doenças Tropicais
UFT	Universidade Federal do Tocantins
RT	Responsável Técnico
CME	Centro de Materiais e Esterilização
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SOBECC	Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico
SGQ	Serviço de Gestão da Qualidade
SPIA	Serviço de Planejamento de Insumos Assistenciais
STGQ	Setor de Gestão da Qualidade
USOST	Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho
PPS	Produtos para Saúde

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO

Normatizar e estabelecer rotinas quanto ao processamento de produtos para a saúde (PPS) do Centro de Materiais e Esterilização (CME) do Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins (HDT-UFT).

O CME é uma instalação designada para o processamento e reprocessamento de PPS, com a missão de fornecer esses artigos a todos os serviços de assistência e diagnóstico. Isso implica em fornecer um serviço essencial que garanta tanto a quantidade quanto a qualidade dos produtos necessários para garantir uma assistência segura.

O processamento de PPS é uma atividade que requer qualificação técnica e treinamento contínuo por parte dos profissionais, especialmente diante da constante incorporação de novas tecnologias e da crescente complexidade de novos produtos.

A elaboração de protocolos de processamento deve assegurar a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, certificando que os PPS processados tenham um desempenho e segurança compatíveis com a sua finalidade.

2. RECURSOS HUMANOS

As equipes de trabalho no CME tradicionalmente consistem em enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem. Portanto, é recomendado que o Responsável Técnico (RT) seja um enfermeiro, uma vez que esse profissional possui ampla competência técnica e familiaridade com os processos laborais, além de estar inserido com a composição da equipe de trabalho. Essa exigência de um RT está em conformidade com a RDC nº 15/2012 da ANVISA.

3. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

3.1 Responsável Técnico:

1. Coordenar todas as atividades relacionadas ao PPS.
2. Avaliar as etapas dos processos de trabalho para qualificar uma empresa processadora, quando houver terceirização do processamento.
3. Estabelecer prazos para a recebimento e entrega pelo CME dos PPS que requerem processamento;
4. Participar ativamente do processo de capacitação, educação contínua e avaliação do desempenho dos profissionais que trabalham no CME.
5. Propor indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.
6. Contribuir para ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecções.
7. Participar na determinação da quantidade de pessoal necessário e na definição dos requisitos de qualificação dos profissionais que atuam no CME.

8. Manter-se atualizado acerca das tendências técnicas e científicas relacionadas com o controle de infecção hospitalar e com o uso de tecnologias avançadas nos procedimentos que englobem produtos para a saúde processados pelo CME;

3.2 Enfermeiros

1. Planejar, coordenar, supervisionar, executar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para a saúde (recepção, limpeza, desinfecção, secagem, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras);
2. Ler o relatório de Enfermagem para acompanhar as atividades desenvolvidas no plantão anterior;
3. Fazer relatório diário com informações sobre as atividades desenvolvidas, pendentes e outros fatos relevantes ocorridos durante a jornada de trabalho;
4. Elaborar a escala diária de distribuição dos empregados nas áreas;
5. Elaborar mensalmente relatórios estatísticos de produtividade;
6. Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Os Protocolos devem ser amplamente divulgados e estar disponíveis para consulta;
7. Participar da elaboração de sistema de registro (manual ou informatizado), da execução, monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos em uso no CME;
8. Propor e utilizar indicadores de controle de qualidade do processamento de produtos para saúde, sob sua responsabilidade;
9. Realizar e fazer a leitura dos indicadores biológicos, de acordo com as rotinas da instituição e registrar para controle, preferencialmente realizar a operação do ciclo de esterilização;
10. Acompanhar, sistematicamente, as visitas técnicas de qualificação da operação e do desempenho de equipamentos do CME, bem como, as manutenções preventivas e corretivas;
11. Definir critérios de utilização de materiais que não pertençam ao serviço de saúde, tais como: prazo de entrada no CME, antes da utilização; necessidade, ou não, de reprocessamento, entre outros;
12. Participar das ações de prevenção e controle de eventos adversos no serviço de saúde, incluindo o controle de infecção;
13. Garantir a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o ambiente de trabalho do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;
14. Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação necessária aos profissionais para atuação no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
15. Promover capacitação, educação permanente e avaliação de desempenho dos profissionais

que atuam no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;

16. Orientar e supervisionar as unidades usuárias dos produtos para saúde, quanto ao transporte e armazenamento deles;
17. Elaborar termo de referência, ou emitir parecer técnico relativo à aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
18. Atualizar-se continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde.
19. Verificar uso e estado de conservação dos equipamentos, solicitando conserto ou substituição quando necessário;
20. Garantir rotina de atualização do inventário de instrumental cirúrgico dos produtos para a saúde e dos equipamentos do CME;
21. Participar de comissões institucionais ou governamentais que interfiram na dinâmica de trabalho do CME;
22. Contribuir com o desenvolvimento de pesquisas e trabalhos científicos que contribuam para o crescimento e as boas práticas de enfermagem, participando de tais projetos e colaborando com o seu andamento;
23. Checar os mapas cirúrgicos, viabilizando o suprimento dos materiais necessários para a realização dos procedimentos cirúrgicos;
24. Providenciar a reposição de instrumentais cirúrgicos nas caixas e bandejas incompletas ou com material danificado;
25. Acompanhar as suspensões de cirurgia, com foco nos motivos relacionados ao CME para devidas providências;
26. Manter atualizado o inventário do instrumental cirúrgico dos produtos para a saúde e dos equipamentos do CME;
27. Participar ativamente na indicação e análise das metas do processo Gestão de desempenho por competência (GDC).

Nota: As atividades do Enfermeiro no CME são regulamentadas pelo Conselho Federal de Enfermagem, conforme previsto na Resolução COFEN nº 424/2012.

3.3 Técnicos e Auxiliares de Enfermagem

Os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem são profissionais que fazem parte da equipe de enfermagem do CME, exercendo atividades de nível médio, previstas no POP, sob orientação e supervisão do enfermeiro. São elas:

1. Ler o relatório de Enfermagem para acompanhar as atividades desenvolvidas no plantão anterior;
2. Paramentar-se com os EPI's de acordo a área do CME;
3. Solicitar ao Serviço Ocupacional e Segurança do Trabalho a reposição dos EPI's;
4. Receber, conferir e registrar em formulário específico, os materiais provenientes dos diversos setores;

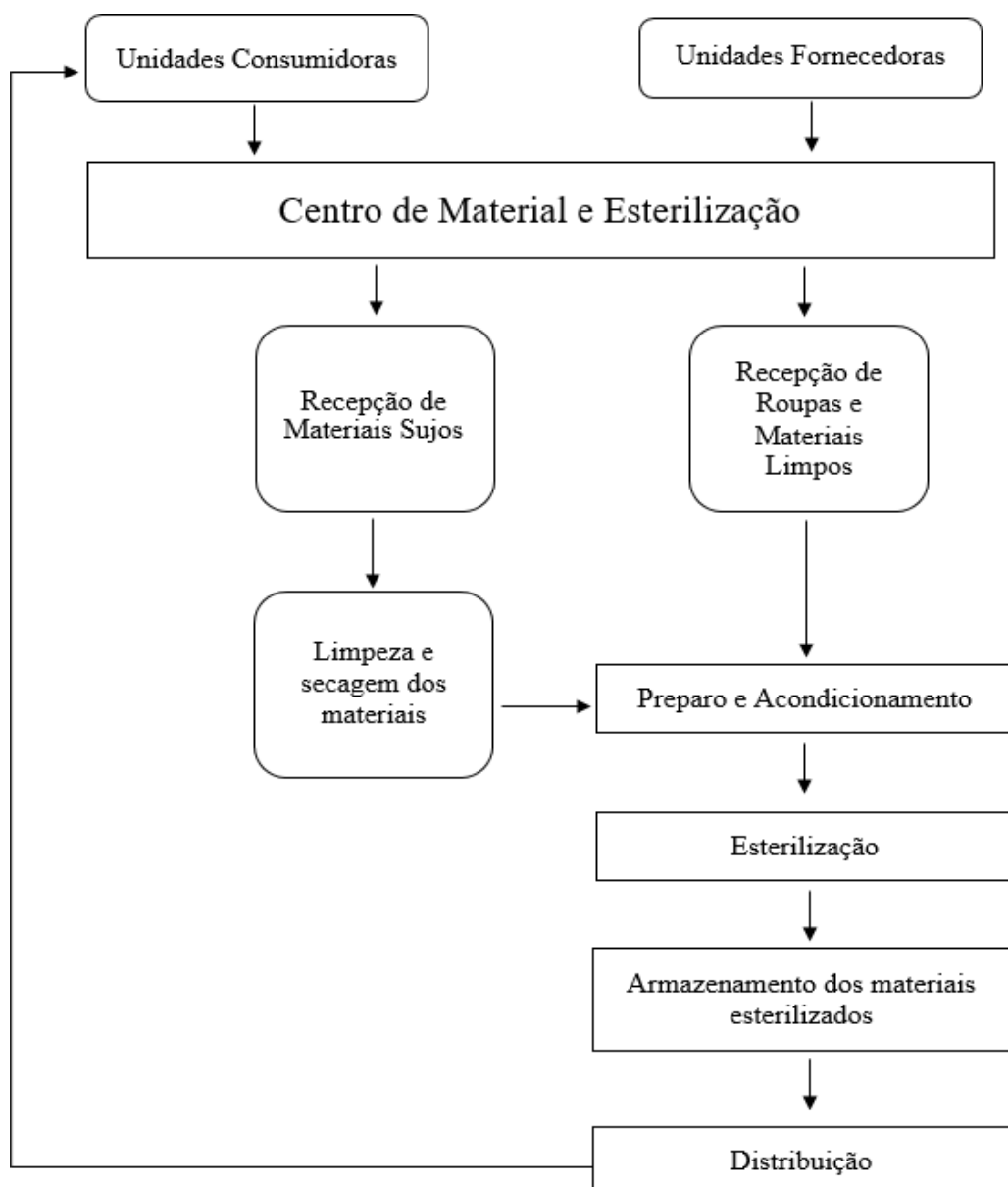
5. Realizar cuidados com artigos endoscópicos em geral;
6. Realizar a diluição e a troca do detergente e do desinfetante conforme orientação do fabricante;
7. Realizar a limpeza, o preparo, a desinfecção, a esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde de acordo as atividades descritas nos POP'S, instruções de trabalho e outros documentos relacionados à prática no CME;
8. Receber, organizar no armário e preparar roupas limpas (enxoval);
9. Receber, conferir e preparar os produtos para a saúde no guichê do preparo;
10. Retirar materiais das autoclaves e guardá-los obedecendo ao critério das datas de esterilização;
11. Monitorar efetiva e continuamente cada lote ou carga nos processos de esterilização e monitorar a validade do arsenal;
12. Realizar registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza, desinfecção ou esterilização;
13. Limpar rigorosamente as pias, equipamentos e bancadas ao final de cada turno de trabalho;
14. Fazer a leitura dos indicadores de esterilização de acordo com as rotinas da instituição;
15. Participar de reuniões de Enfermagem e de avaliação, de acordo com a solicitação do enfermeiro;
16. Marcar instrumentais novos conforme solicitação do enfermeiro;
17. Auxiliar reposição de instrumentais, conforme solicitação do enfermeiro;
18. Informar ao enfermeiro (a) sobre a necessidade de repor impressos utilizados na Unidade;
19. Organizar, acompanhar e repor, se necessário, os rótulos das caixas de instrumentais na área do preparo;
20. Realizar levantamento das necessidades de produtos de consumo do almoxarifado informando enfermeiro;
21. Repor, em todas as áreas do CME, insumos necessários ao processamento e fornecimento de materiais esterilizados; Manter a organização de todas as áreas durante sua jornada de trabalho;
22. Manter a organização de todas as áreas durante sua jornada de trabalho.
23. Participar de comissões institucionais ou governamentais que interfiram na dinâmica de trabalho do CME;
24. Zelar pela conservação da estrutura física predial e dos equipamentos utilizados;
25. Informar sobre as atividades desenvolvidas, pendentes e outros fatos relevantes ocorridos durante a jornada de trabalho.

4. FLUXO NO CME

A área física do CME deve garantir a continuidade e a direção única do fluxo de Produtos para Saúde (PPS), evitando a interseção de materiais sujos com os limpos e esterilizados. Da mesma forma, é importante garantir que os profissionais não transitem entre as áreas sujas e as áreas limpas e esterilizadas.

Os PPS utilizados nas atividades assistenciais pelas unidades assistenciais e aqueles fornecidos pela lavanderia e pelo almoxarifado devem ser direcionados ao CME, seguindo um fluxo de sentido único.

Figura 1. Fluxograma dos materiais utilizados na assistência à saúde processados no CME.



Fonte: adaptado de SOBECC (2017).

5. CLASSIFICAÇÃO DOS PPS

Frequentemente, a classificação dos produtos para saúde é baseada no sistema de categorização de Spaulding, que se baseia no nível de risco potencial de disseminação de microrganismos relacionados ao uso desses dispositivos.

Classificação de Spaulding

PPS Críticos: risco de transmissão de infecção é alto, caso estejam contaminados. É aquele que penetra em tecidos estéreis ou sistema vascular e precisa ser esterilizado.

PPS Semi-Críticos: risco de transmissão de infecção é intermediário. Entram em contato com membranas mucosas íntegras ou pele não intacta. Devem receber, no mínimo, desinfecção de alto nível.

Segundo a RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 da ANVISA, no parágrafo único, do artº 12, diz que produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

PPS Não Críticos: risco de transmissão de infecção é baixo. Entram em contato com a pele intacta ou não entram em contato com o paciente. Requerem, no mínimo, limpeza; e nos casos com presença de grande quantidade de matéria orgânica, desinfecção de baixo nível.

6. PARAMENTAÇÃO COM EPI

EPI é todo dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador. É dever do servidor da CME:

1. Usá-los apenas para a finalidade a que se destina;
2. Responsabilizar-se por sua guarda e conservação; Não os portar para fora da área técnica;
3. Comunicar ao enfermeiro qualquer alteração que o torne impróprio para uso.
4. O profissional do CME deve utilizar vestimenta privativa, touca, máscara e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.
5. Na área do expurgo, deverão ser utilizados:
6. Aventais impermeáveis para proteção anterior do corpo contra a umidade e fluidos orgânicos para lavagem de PPS;
7. Luvas de borracha antiderrapantes, de preferência de cano longo – utilizar sempre que houver possibilidade de contato com sangue, secreções e excreções;
8. Luvas de procedimento não estéreis – utilizá-las na secagem dos PPS já limpos;
9. Protetor auricular – quando houver manuseio do ar comprimido e outros equipamentos que produzirem ruídos excessivos;
10. Óculos de proteção e preferencialmente protetor facial e máscara cirúrgica. Utilizar quando houver possibilidade de respingos e para a limpeza manual de PPS;

11. Botas impermeáveis de cano longo: para proteção dos pés em locais úmidos e com grande quantidade de material infectante.

Nas demais áreas deverão usar os EPI's, conforme tabela abaixo.

Tabela 2. Uso de EPI's nas áreas do CME.

SALA/ÁREA \ EPI	Óculos de Proteção	Máscara	Luvas	Avental Impermeável Manga longa	Protetor Auricular	Calçado fechado
Recepção	X	X	X	X		Impermeável Antiderrapante
Limpeza,	X	X	Borracha, cano longo	X	X	Impermeável Antiderrapante
Preparo, Acondicionamento Inspeção		X	X		Se necessário	X
Desinfecção Química	X	X	Borracha, cano longo	X		Impermeável Antiderrapante

Fonte: RDC 15/12 da ANVISA.

7. ETAPAS DO PROCESSAMENTO

7.1 Pré-limpeza

Trata-se da aplicação de medidas voltadas remover a sujidade visível em PPS imediatamente após o seu uso e evitar o ressecamento da sujidade e contaminantes, facilitando sua remoção posterior, aumentando a qualidade do processo de limpeza e prevenindo a formação de biofilme, pois esses microorganismos aderem fortemente a superfície dos artigos dificultando a sua remoção, para sua prevenção é fundamental iniciar a pré-limpeza do material o mais precocemente possível.

7.2 Transporte dos PPS para o CME

O transporte de PPS utilizados na assistência aos pacientes deve ser realizado utilizando-se carrinhos ou contêineres de transporte resistentes à perfuração, de forma que estes produtos não fiquem expostos ao ambiente. Além disso, é fundamental seguir os fluxos estabelecidos para impedir a interseção com materiais processados ou áreas de prestação de assistência ao paciente (nutrição), evitando a contaminação cruzada.

7.3 Limpeza do PPS

Consiste no processo de remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas visíveis aderidas nas superfícies e reduzir o número de micro-organismos (redução de carga microbiana), de forma a tornar o produto apto para desinfecção ou esterilização. Pode ser uma atividade manual (fricção com escovas adequadas e enxágue com água sob pressão) e por método automatizado, utilizando-se lavadoras ultrassônicas e termodesinfectoras.

O método escolhido para a limpeza de qualquer instrumental deve estar em *conformidade com o tipo de material* e com as recomendações do fabricante, a fim de evitar alterações de funcionalidade destes.

Um desafio significativo no processo de limpeza é a formação de biofilme, que requer a aplicação de ação mecânica direta para remoção. Isso envolve a fricção com escovas, no caso de limpeza manual, e o uso de ultrassom ou jatos de água sob pressão, no caso de limpeza automatizada.

A limpeza rigorosa é fundamental antes dos processos de esterilização ou desinfecção. A limpeza automatizada deve ser precedida da limpeza manual.

7.4 Qualidade da água

As características da água desempenham um papel fundamental na eficácia do processo de limpeza e na segurança dos PPS. É importante garantir que a água usada em todas as etapas do processamento, desde a limpeza até a esterilização.

Portanto, é essencial monitorar e controlar as características da água, como a presença de micro-organismos, endotoxinas, carbono orgânico, pH, dureza e íons metálicos, para garantir que a água seja adequada para uso em ambientes de assistência à saúde.

O serviço de saúde deve estabelecer um programa de monitoramento abrangente da qualidade da água fornecida ao CME, em colaboração com a equipe de engenharia clínica e técnicos especializados em tratamento de água. O programa de monitoramento deve incluir avaliações físicas, químicas e microbiológicas da água, com uma periodicidade determinada, para garantir a conformidade com os padrões de qualidade necessários para o processamento de PPS.

7.5 Seleção de produtos, insumos e equipamentos para a limpeza

Detergentes

No CME, é permitido o uso de detergentes com ou sem enzimas, detergentes alcalinos ou ácidos, desde que estejam de acordo com as regulamentações da ANVISA.

Os detergentes enzimáticos são constituídos por enzimas que favorecem a quebra da matéria orgânica. São proteínas que atuam como catalisadores nas reações bioquímicas. As principais enzimas presentes nos detergentes enzimáticos são amilase, lipase e protease. O uso dos detergentes deve respeitar as orientações do fabricante.

A troca da solução de detergente deve ser feita sempre que visivelmente estiver saturada ou de acordo rotina estabelecida pelo CME.

Escovas

Podem ser descartáveis ou reutilizáveis, de diferentes dimensões e conformações para possibilitar o acesso a reentrâncias e lúmens. Não devem ser abrasivas ou com pontiagudas que possam causar danos à superfície do material e ao interior de lumens.

Após cada utilização, elas devem ser limpas e secas para manter condições higiênicas e garantir sua eficácia nas limpezas subsequentes.

Limpeza manual

Utilizada para produtos delicados, complexos ou que não podem ser processados por métodos automatizados ou na ausência destes. Essa técnica combina fricção, escovação e imersão em soluções de limpeza.

Necessário a preparação de um recipiente contendo a solução composta por água e detergente, com um volume suficiente para que os PPS sejam totalmente submersos.

Para a imersão de materiais em solução detergente, deve-se desmontar os artigos peça por peça. A limpeza manual deve ser feita com escova, friccionando delicadamente o corpo, as articulações e cremalheira da pinça, na direção das ranhuras, pelo menos cinco vezes, do sentido proximal para o distal.

Em materiais contendo lúmen deve ser injetada solução de limpeza com uma seringa de 20ml, fricção da superfície interna pelo menos cinco vezes ou até que a sujidade seja totalmente removida, também do sentido proximal para o distal. Por fim realizar abundante enxágue em água corrente e encaminhar os materiais para secagem.

Limpeza automatizada

A limpeza de artigos e instrumentos críticos que possuem configurações complexas, como reentrâncias, articulações, ranhuras, fundos cegos e dobradiças, requer a combinação de limpeza manual seguida da limpeza automatizada em uma lavadora ultrassônica ou outro equipamento com eficácia comprovada.

De acordo com a RDC nº 15, é obrigatório que os artigos com lúmen que tenha um diâmetro interno inferior a cinco milímetros sejam limpos de forma automatizada em uma lavadora ultrassônica com um conector para canulados que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Portanto, a capacitação dos profissionais, a estrita adesão aos procedimentos, a manutenção adequada do equipamento e a realização de testes de validação desempenham um papel fundamental na garantia da qualidade da limpeza e na eficácia de todas as etapas envolvidas.

Lavadora ultrassônica

São utilizadas para facilitar o processo de limpeza após a remoção da sujeira grosseira dos artigos por métodos manuais.

Carregue o equipamento com os artigos, selecione a programação padronizada escolhida compatível e inicie o ciclo. Após o término da lavagem, retire o cesto com os artigos e verifique a eficácia do processo, encaminhando-os para a secagem.

Não levantar a tampa da lavadora, manipular e/ou acrescentar artigos dentro do cesto uma vez que o ciclo já iniciou, a fim de garantir a qualidade e segurança do processo e do profissional.

8. ENXAGUE

O enxágue final é um passo crucial para eliminar quaisquer resíduos de detergentes e matéria orgânica que possam reagir quimicamente com os agentes desinfetantes ou esterilizantes nas etapas subsequentes do processo. É fundamental realizar um enxágue abundante, começando com água corrente potável. Para materiais críticos, o enxágue deve ser complementado com água tratada e purificada, garantindo que esteja isenta de contaminantes, endotoxinas e minerais.

9. SECAGEM

Os artigos devem ser secos utilizando pistolas de ar comprimido para garantir que fiquem completamente isentos de umidade, ou manualmente, utilizando tecido macio, de preferência de cor clara para facilitar a identificação de qualquer sujeira residual, e que não solte fibras.

Todos os artigos deverão ser secos na área de recepção e limpeza e somente após, encaminhados para a área de preparo ou área de desinfecção química.

10. MONITORAÇÃO DA LIMPEZA

Os métodos tradicionais de monitorização da limpeza englobam a inspeção visual e a avaliação dos níveis de determinados contaminantes, como carga microbiana, proteínas, carboidratos, hemoglobina e endotoxinas. No CME deste HU dispomos de dois métodos de monitoração:

Inspeção visual

Essa técnica é recomendada para avaliar a funcionalidade e a presença de sujeira em

instrumentais após a etapa de limpeza. Essa avaliação deve ser realizada com frequência, preferencialmente após cada ciclo de secagem de artigos e instrumentais, a fim de garantir a integridade do processo de limpeza e a segurança do paciente.

Indicador químico de limpeza da ultrassônica

Identificam possíveis falhas no processo de limpeza, que podem ser decorrentes da ação mecânica do ultrassom e verificam e controlam parâmetros críticos, como tempo, temperatura, cavitação (no caso de lavadoras ultrassônicas), concentração e eficácia do detergente enzimático.

Utilizam corantes sintéticos não tóxicos que simulam sujidade, permitindo uma avaliação visual da eficácia da limpeza. Para garantir uma avaliação precisa, os indicadores são posicionados corretamente na carga, utilizando suportes que os colocam no volume líquido da cuba, assegurando uma análise adequada do processo de limpeza. Frequência de utilização estabelecida pelo CME, onde os resultados são fixados e anotados em impresso próprio.

11. PREPARO DOS PPS

O preparo de PPS perpassa todas as atividades que envolvem a preparação do material para a esterilização ou após desinfecção.

A área destinada a inspeção deve ter iluminação satisfatória e, como auxílio, é recomendado o uso de lentes intensificadoras de imagem (no mínimo 8 vezes).

Receber os materiais da área de recepção e limpeza conferidos, limpos e secos, inspecionando-os antes do empacotamento, verificando limpeza, pontos de ferrugem (principalmente nas ranhuras, cremalheiras e articulações), integridade (observando se há trincas) e a funcionalidade (se tem bom fechamento, se estão ajustados e se as tesouras estão afiadas – testá-las nas luvas de procedimento), solicitando ao enfermeiro substituição, se necessário.

12. EMPACOTAMENTO E EMBALAGEM

Essa etapa envolve o condicionamento dos materiais de acordo com o método de processamento escolhido, utilizando invólucros compatíveis com o processo e o tipo de material. O objetivo é preservar a esterilidade do artigo, assegurando que ele mantenha sua esterilidade para o uso planejado, durante sua vida útil, bem como para o transporte e armazenamento, facilitando a transferência asséptica e minimizando o risco de contaminação.

Requisitos de desempenho de embalagem:

1. Suportar as condições físico-químicas do processo e permitir a entrada e remoção do agente esterilizante, mesmo com dupla embalagem; orientar o fluxo de materiais, conforme demandas do serviço, orientando os técnicos quanto às prioridades;
2. Ser uma barreira efetiva à passagem de micro-organismo;
3. Permitir o fechamento hermético e seguro do item;
4. Resistir a rasgos, perfurações e abrasões e tração;
5. Ser atóxico e inodoro;
6. Permitir a transferência do produto com técnica asséptica;
7. Manter adequada barreira a líquidos e partículas e esterilidade até que o pacote seja aberto;
8. Ter uma favorável relação custo-benefício;

9. Possuir registro na ANVISA.

Tecido de algodão

É bastante utilizado devido ao seu custo-benefício e compatibilidade com o método de esterilização mais utilizado – vapor sob pressão. Composto de fibra de algodão cru 100% ou mistura de poliéster produzido pelo entrelaçamento de fios de urdume (dispostos na direção longitudinal) e fios de trama (fios dispostos na direção transversal).

Desvantagens:

Essa etapa envolve o condicionamento dos materiais de acordo com o método de processamento escolhido, utilizando invólucros compatíveis com o processo e o tipo de material. O objetivo é preservar a esterilidade.

1. O tecido deve ser lavado, antes de cada uso, para limpeza e restauração da umidade das fibras, facilitando a penetração do agente esterilizante;
2. Tecidos furados, cerzidos ou remendados devem ser rejeitados, pois comprometem a barreira microbiana.
3. Número limite de processamentos: até 65, cerca de 3 meses de uso;
4. Não deve passar por processos de calandragem ou ser passado a ferro, pois a trama do tecido ficará ressecada e dificultará a penetração do agente esterilizante.

Caixas metálicas

Essas estruturas podem ser fabricadas em aço inoxidável e devem obrigatoriamente ter perfurações. Essas estruturas exigem o uso de uma embalagem externa e garantem a manutenção da esterilidade do produto durante o transporte e o armazenamento. Além disso, elas facilitam a padronização das cargas e proporcionam uma penetração homogênea do vapor e maior rapidez nos ciclos de esterilização.

É importante avaliar o peso das caixas e pacotes, com a preferência de que não ultrapassem 11 kg e que tenham dimensões máximas de 55x33x22 cm. Quando as caixas forem compostas por mais de uma bandeja, deve-se considerar a possibilidade de esterilizá-las separadamente. Essas medidas visam garantir a segurança e eficácia do processo de esterilização.

Possui como vantagens a compatibilidade com o método de esterilização por vapor saturado, ser reutilizável e segura para o transporte. Desvantagens são o alto custo para compra e necessidade de local adequado para armazenamento.

Papel grau cirúrgico

Combinada com filme plástico (polipropileno) facilita a visualização do produto interno e dispõe de monitoramento químico.

Vantagens:

1. Boa relação custo-benefício;
2. Disponível em várias formas e tamanhos;
3. Indicador de processo impresso na embalagem;
4. Compatível com a maioria dos processos de esterilização;

5. Fechamento hermético por selagem;
6. Não agride o ambiente sendo biodegradável.

Desvantagens:

1. Não recomendável para produtos de conformação complexa, grande e/ou pesado;
2. Precisa de proteção para embalar produtos pérfuro-cortantes.

13. SELAGEM

Quando se trata de selagem térmica, é fundamental controlar a temperatura adequadamente. Recomenda-se seguir as orientações do fabricante para determinar a temperatura ideal, de modo a garantir uma selagem eficaz, sem, no entanto, danificar a embalagem.

Além disso, é importante assegurar que a selagem térmica tenha uma largura total de 10 mm, podendo ser simples, dupla ou até tripla para fechar a embalagem. A selagem deve ser realizada a uma distância de 3 cm da borda, evitando queimaduras ou rugas na área selada. Essas práticas visam manter a integridade da embalagem e, conseqüentemente, a esterilidade dos materiais.

Teste da seladora térmica

Esses testes têm a finalidade de identificar qualquer falha que possa comprometer a integridade da embalagem, como a formação de canais, dobras, vincos, aplicação insuficiente de pressão ou temperatura inadequada. Realizar esses testes regularmente ajuda a identificar problemas de selagem de forma precoce e a manter a qualidade do processo de esterilização.

Para garantir o adequado funcionamento da seladora térmica, é recomendado a realização do teste de selagem quinzenalmente, de acordo as orientações do fabricante e anexar os resultados em impresso próprio.

14. IDENTIFICAÇÃO DOS PACOTES

Os rótulos devem conter informações essenciais, como a descrição do conteúdo, a data da esterilização e da validade, o lote da carga, o método de esterilização e o nome do funcionário que realizou o processo de preparo.

Os rótulos desempenham um papel fundamental no sistema de rastreabilidade de PPS processados nos serviços de saúde. Eles devem permanecer legíveis e ser mantidos no sistema de barreira estéril ao longo de todo o processo, desde a esterilização, o transporte, armazenamento e distribuição, até o momento do uso. Isso garante a segurança e a rastreabilidade dos materiais esterilizados.

15. ARMAZENAGEM

Os produtos para saúde esterilizados devem ser acondicionados, em local limpo e seco, sob a proteção da luz solar direta, e submetidos à manipulação mínima. Devem ser acondicionados em prateleiras ou cestos aramados, em lugar exclusivo e de acesso restrito.

Dentre os principais eventos relacionados à perda da esterilidade de materiais e produtos para saúde, estão a ruptura da termosselagem ou do sistema de fechamento do pacote/caixa e a perda da integridade da embalagem devido à compressão, empilhamento, dobras ou cisalhamento. É essencial estabelecer um prazo máximo de validade para os produtos para saúde esterilizados, a fim de reduzir a exposição a esses eventos.

No entanto, é igualmente importante fazer uma previsão realista do uso desses materiais para que a data estabelecida não expire, evitando retrabalho desnecessário para o CME.

Entretanto para garantirmos a segurança e eficácia da esterilização, recomendamos os

seguintes prazos de validade da esterilização:

Embalagem	Validade
Grau Cirúrgico	6 meses
Algodão	14 dias
Saco plástico	Indeterminada

O chefe da unidade responsável pela esterilização dos PPS junto com a CCIRAS, deverão definir os prazos de validade de esterilização de acordo com a realidade institucional.

16. TRANSPORTE

O transporte de PPS esterilizados deve ser realizado em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem. Esses artigos serão entregues a profissionais devidamente identificados e com a devida solicitação e registro no protocolo de entrega.

17. RASTREABILIDADE

É fundamental que todos os dados relacionados ao processamento de materiais, incluindo informações sobre a esterilização e a rastreabilidade, sejam devidamente arquivados de acordo com as regulamentações específicas estabelecidas. Na ausência de legislação específica, o prazo mínimo de retenção desses registros deve ser de pelo menos cinco anos. Ademais, a colocação do lote em cada ciclo de esterilização é uma forma eficaz de rastrear os artigos processados.

18. DESINFECÇÃO

A desinfecção de materiais envolve o processo de eliminação de microrganismos presentes nos PPS, mas possui uma letalidade menor do que a esterilização, uma vez que não erradica todas as formas de vida microbiana, principalmente os esporos. Seu propósito é assegurar a manipulação segura e o uso dos PPS de um paciente para outro, reduzindo os riscos de infecção.

Essa abordagem é apropriada para PPS não são críticos e semicríticos, abrangendo uma ampla variedade de materiais com níveis distintos de criticidade e risco, como no caso de um broncoscópio e um extensor de oxigênio, por exemplo.

De acordo a RDC 15 os produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

18.1 Classificação da desinfecção

A classificação da desinfecção é baseada no seu espectro de ação contra os micro-organismos, levando em consideração a capacidade dos agentes desinfetantes químicos em atravessar a membrana celular dos grupos microbianos e destruir o seu metabolismo celular.

Alto Nível: É eficaz na eliminação de todos os micro-organismos em sua forma vegetativa, bem como alguns esporos. Os principais agentes desinfetantes utilizados incluem aldeídos, ácido peracético, peróxido de hidrogênio e lavadoras termodesinfectoras.

Nível Intermediário: Tem a capacidade de destruir todas as bactérias vegetativas, incluindo os bacilos da tuberculose, fungos e vírus lipídicos, bem como alguns vírus não lipídicos, mas não é eficaz

contra esporos. Os principais desinfetantes neste nível incluem soluções cloradas, fenóis sintéticos, álcool etílico ou isopropílico.

Baixo Nível: Elimina apenas bactérias em sua forma vegetativa, vírus lipídicos, alguns vírus não lipídicos e alguns fungos, mas não é eficaz contra micobactérias nem esporos. Os principais desinfetantes de baixo nível incluem amônios quaternários e fenóis simples.

18.2 Tipos de desinfecção

Existem três métodos principais de desinfecção:

Métodos Físicos: Estes métodos utilizam a ação térmica para desinfetar. Sendo a termodesinfecção amplamente utilizada, no qual o calor é aplicado para eliminar os micro-organismos.

Métodos Químicos: Nesses métodos, são utilizados desinfetantes químicos para eliminar os micro-organismos. Exemplos de desinfetantes químicos incluem aldeídos, ácido peracético, soluções cloradas e álcool. Esse é o tipo empregado neste HU.

Métodos Físico-Químicos: Esses métodos combinam agentes químicos com parâmetros físicos em processos automatizados. Essa abordagem permite uma desinfecção eficaz, muitas vezes usando uma combinação de calor e produtos químicos para eliminar os micro-organismos.

Desinfecção química manual

Todos os itens que possuem peças removíveis devem ser desmontados e secas antes do processo de limpeza e desinfecção. É importante garantir que o saneante entre em contato com os lúmens e com a superfície interna de materiais ocultos para assegurar uma desinfecção completa e eficaz. O tempo da exposição deve obedecer aos tempos de exposição determinados pelo fabricante. A qualidade da água para o enxágue em produtos de assistência ventilatória, deve-se utilizar água filtrada com filtro de 5 µm ou lavagem com água potável.

Após a conclusão do processo de desinfecção, usando luvas de procedimento sem talco, com o objetivo de minimizar ao máximo a recontaminação. Os materiais devem ser colocados sobre um campo limpo em uma bancada, desinfetada com álcool a 70%. A secagem deve ser realizada com campos limpos e uso do ar comprimido. Após a desinfecção, é importante acondicionar os artigos semicríticos em invólucros limpos e atóxicos, devidamente identificados com etiquetas contendo informações do processamento.

E definir uma data limite (validade) de uso para os PPS, após terem passado pelo processo de desinfecção, isso assegura que os PPS permaneçam em condições adequadas para uso seguro e segurança do paciente.

18.3 Soluções desinfetantes

Todos os germicidas utilizados para desinfecção de produtos para a saúde devem ser aprovados e registrados pela Anvisa.

Quando os desinfetantes de alto nível são indicados para mais de um uso, o fabricante deve estabelecer a concentração microbicida mínima em que o produto perde sua indicação de uso pretendida. Em função deste nível o fabricante deve fornecer um produto para determinar a avaliação da atividade/concentração dos princípios ativos, a fim de garantir a conservação da eficácia diante do uso reiterado, do contrário o produto será indicado para uso único.

Precauções e orientações no manuseio dos agentes químicos:

1. Sempre utilizar paramentação prévia adequada antes de manipular o produto químico;
2. A provisão de todos os materiais necessários às atividades assistenciais;
3. Impedir contato com olhos, pele e roupas durante a manipulação;

4. Em caso de exposição cutânea, lavar a área exposta com água corrente;
5. Em caso de ingestão acidental, não provocar vômitos; beber água em abundância;
6. Procurar o atendimento médico mais rápido possível, levando o rótulo do produto;
7. Não reintroduzir o produto na embalagem;
8. Em caso de derramamento, diluir com água em abundância.

Desinfetantes de alto nível utilizados neste HU são:

Glutaraldeído

O glutaraldeído é um desinfetante de alto nível que oferece várias vantagens e desvantagens:

Vantagens:

Possui amplo espectro de ação, eficaz contra uma ampla variedade de microrganismos.

É uma substância estável.

É compatível com uma variedade de equipamentos e produtos feitos de diferentes materiais, não sendo corrosivo em metais, não causando danos em equipamentos ópticos, borrachas ou plásticos.

Possui ação esporocida quando ativado adequadamente.

Oferece um tempo de vida limitado da solução após a ativação, devido à polimerização das moléculas de glutaraldeído, o que bloqueia os locais ativos do aldeído responsáveis pela atividade biocida.

Desvantagens:

Tende a fixar matéria orgânica nos materiais, causando incrustações e até obstruções de lumens, especialmente quando os Produtos para a Saúde (PPS) não são adequadamente limpos antes da imersão no desinfetante.

É tóxico para profissionais de saúde e pacientes, portanto, deve ser manuseado com precaução e em conformidade com as diretrizes de segurança.

Ácido peracético

O ácido peracético é uma substância desinfetante com várias características:

Vantagens:

Possui uma ação microbicida rápida, destruindo bactérias Gram-negativas, Gram-positivas e fungos em 5 minutos, quando usado em concentração de 100 ppm na ausência de matéria orgânica ou em concentração de 500 ppm na presença de matéria orgânica.

Pode ser usado para desinfecção por imersão através de um método manual, com um tempo de contato de 10 minutos.

A concentração a ser usada varia dependendo da fórmula do produto.

Não produz resíduos tóxicos, o que é benéfico para a segurança e o meio ambiente.

Mantém sua ação desinfetante na presença de matéria orgânica, tornando-o eficaz em

ambientes contaminados.

É eficaz como esporicida, mesmo em baixas temperaturas.

Desvantagens:

Pode ser corrosivo em materiais como cobre, latão, bronze, aço comum e ferro, portanto, deve ser utilizado com cautela em relação a esses materiais.

Desinfetantes de baixo nível intermediário e baixo utilizados neste HU são:

Álcool

Os álcoois, como o álcool etílico e o álcool isopropílico, são amplamente utilizados para a desinfecção de superfícies e dispositivos médicos. Alguns pontos importantes sobre o uso de álcool na desinfecção incluem:

São comuns dois tipos de álcoois utilizados: álcool etílico e álcool isopropílico.

A concentração ideal de álcool para desinfecção é de 70% em peso/volume (p/v).

Os álcoois têm ação bactericida rápida, eliminando bactérias Gram-positivas (como *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*) e Gram-negativas (como *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli* e *Salmonella typhosa*) em cerca de 10 segundos.

Quaternário de amônia

Os quaternários de amônia são desinfetantes que apresentam algumas características:

São eficazes na remoção de sujidade, o que os torna úteis para limpeza e desinfecção.

Possuem ação bactericida, fungicida e virucida, especialmente contra vírus lipídicos.

No entanto, não são eficazes contra micobactérias (não são tuberculocidas), vírus não lipídicos e esporos.

São indicados para materiais não críticos e para a desinfecção de superfícies fixas e equipamentos devido à sua baixa toxicidade e alta compatibilidade.

Não devem ser diluídos em água dura, pois isso pode prejudicar sua eficácia e causar a formação de precipitados insolúveis.

Deve-se usar materiais de não tecido para aplicar as soluções de quaternários de amônia, uma vez que materiais de algodão ou celulose podem absorver o agente ativo e reduzir a eficácia.

A concentração de uso varia dependendo da fórmula do produto, portanto, é importante verificar as recomendações do fabricante para garantir a eficácia.

18.4 Desinfecção de produtos específicos

Endoscópio e colonoscópio

O processamento de endoscópios é uma prática crítica para garantir a segurança do paciente e a eficácia dos procedimentos. Alguns pontos importantes a serem considerados incluem:

Endoscópios são frequentemente equipamentos delicados e complexos, com canais estreitos que podem ser difíceis de limpar e desinfetar completamente.

Para garantir a segurança do paciente, as partes dos endoscópios que entram em contato com

a mucosa, como pinças de biópsia, devem ser esterilizadas. As demais partes do endoscópio devem ser submetidas a um processo de limpeza e desinfecção de alto nível.

O processo de processamento de endoscópios envolve vários passos essenciais, que incluem limpeza minuciosa, desinfecção, enxágue, secagem e armazenamento adequado.

A garrafa dispensadora de água do endoscópio também deve ser lavada e desinfetada para evitar a contaminação cruzada.

O desinfetante mais utilizado é o glutaraldeído 2%, que é eficaz na eliminação de micro-organismos e é aprovado para uso em endoscópios.

É fundamental seguir rigorosamente as diretrizes de processamento de endoscópios, bem como as orientações do fabricante, para garantir que esses equipamentos sejam seguros e eficazes.

Atenção: Para o broncoscópico o desinfetante utilizado é o ácido peracético.

18.5 Secagem, embalagem e guarda de produtos específicos

Manipule e acondicione os produtos desinfetados com técnica limpa, utilizando luvas de procedimento sem talco.

A secagem dos PPS pode ser realizada com ar comprimido e panos limpos (tecidos) que não liberem partículas ou fiapos. A secagem por ação gravitacional deve ser evitada, pois o tempo prolongado necessário para secagem pode favorecer a proliferação.

Após uma secagem eficiente dos PPS desinfetados, esses produtos devem ser adequadamente embalados. A embalagem pode ser feita usando sacos plásticos e acondicionados em local apropriado até o momento de uso.

18.6 Monitoração

A atribuição de diluição do desinfetante e monitoramento da eficácia é uma tarefa do enfermeiro e deve seguir rigorosamente as recomendações do fabricante na realização dos testes para monitorar os parâmetros indicadores de efetividade, como concentração. Se a solução desinfetante for usada diariamente, é necessário que os testes também sejam realizados diariamente.

Atenção total ao prazo de validade da solução desinfetante e das fitas monitoras utilizadas nos testes de eficácia dos desinfetantes. As fitas monitoras são projetadas para indicar a eficácia do desinfetante, e sua validade é um fator crítico para garantir resultados precisos e confiáveis.

Caso, resultado insatisfatório, observar aspectos críticos e tomar as devidas medidas para solucionar e refazer o teste, caso persista a concentração do ativo abaixo da recomendada pelo fabricante, não utilizar a solução e providenciar o devido descarte e comunicar a chefia imediata. Todos os resultados dos testes realizados devem ser descritos no impresso próprio de cada saneante.

O registro dos processos de desinfecção é crucial para garantir a rastreabilidade, o controle de qualidade e a conformidade com as diretrizes e regulamentações. É importante documentar dados relevantes, incluindo:

Teste de monitoramento da concentração: verificar o registro dos resultados dos testes de monitoramento da concentração do desinfetante.

Desinfetante utilizado: Registrar as informações no impresso próprio de cada desinfetante;

Itens desinfetados: Identificar os nomes dos PPS específicos que foram desinfetados durante o processo.

Tempo de imersão: Registrar o tempo pelo qual os PPS foram imersos e permaneceram na solução desinfetante.

Nome do profissional executor: Registrar o nome do profissional de saúde responsável pela execução do processo de desinfecção.

É uma prática recomendada que os registros dos processos de desinfecção sejam arquivados por um período mínimo de 5 anos, ou de acordo com as regulamentações e legislação vigente.

19. ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é de fato o processo pelo qual os micro-organismos são eliminados a um ponto em que não seja mais possível detectá-los em um meio de cultura padrão onde previamente haviam proliferado.

A probabilidade de sobrevivência dos micro-organismos após a esterilização é geralmente expressa em termos de logaritmo decimal (log) de redução. Uma redução de log 6 (ou 10^{-6}) significa que a probabilidade de sobrevivência dos micro-organismos contaminantes é menor do que 1 em um milhão, o que é considerado um padrão muito alto de esterilidade.

ATENÇÃO: Todos os materiais críticos termorresistentes devem ser esterilizados por vapor saturado sob pressão.

19.1 Métodos físicos de esterilização

Utiliza o vapor úmido sob pressão como agente esterilizante de PPS por meio da termocoagulação das proteínas dos microrganismos, indicado para instrumental cirúrgico, tecidos, silicone, cerâmica, motores blindados, borracha e vidro.

Observações sobre o ciclo de esterilização:

A existência do sistema de remoção do ar é fundamental em autoclaves com capacidade superior a 100 litros. Isso ajuda a criar um ambiente de vapor saturado e pressão que é essencial para a esterilização eficaz.

Preencher a câmara da autoclave a até 80% de sua capacidade total, garantindo que os materiais não encostem nas paredes, é importante para permitir a remoção eficiente do ar de dentro dos pacotes e caixas cirúrgicas, bem como para promover a circulação do vapor. Isso ajuda a evitar áreas "mortas" onde o vapor não pode penetrar.

A qualidade da água utilizada no vapor das autoclaves é fundamental para evitar a contaminação dos PPS e deve ser a mais pura possível, atendendo às especificações do fabricante da autoclave.

Todos os PPS colocados na carga de esterilização devem ser listados no impresso físico do monitoramento do ciclo, com observação prévia do preenchimento correto da etiqueta de identificação dos PPS.

O monitoramento do processo de esterilização com IB deve ser feito diariamente, em pacote teste-desafio disponível comercialmente ou confeccionado pelo CME, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho da autoclave, geralmente próximo a porta de carga na prateleira superior do rack.

19.2 Ciclo de esterilização para uso imediato

O ciclo de esterilização conhecido como "ciclo flash" é um método que permite a esterilização

de produtos em um tempo mínimo, geralmente sem a fase de secagem. Esse ciclo é utilizado quando há a necessidade de esterilizar materiais de forma rápida para atender a situações imprevistas.

A utilização desse ciclo demanda critérios muito bem definidos devido aos riscos aumentados. Aqui estão algumas considerações importantes sobre o ciclo flash:

Documentação: Deve haver documentação que justifique a utilização desse ciclo, incluindo um Procedimento Operacional Padrão (POP) escrito para controle da segurança do processo e registro do lote esterilizado.

Limpeza rigorosa: Os materiais a serem esterilizados devem estar limpos de forma rigorosa para garantir a eficácia do ciclo flash.

Sem embalagem: Os PPS devem estar desembalados e colocados em um recipiente aberto com tampa semiaberta.

Diminuição de pulsos de vácuo: Em alguns casos, a quantidade de pulsos de vácuo nos equipamentos de autoclave com pré-vácuo é reduzida.

Carregamento: Um ou poucos PPS são carregados na autoclave para otimizar o ciclo.

Supressão da fase de secagem: Em muitos casos, a fase de secagem é encurtada ou suprimida, e o produto é secado pelo instrumentador cirúrgico no campo operatório. Deve-se ter cuidado com possíveis queimaduras nesse processo.

Uso imediato: Os PPS submetidos a esse ciclo não podem ser armazenados e devem ser usados imediatamente.

Autorização: A realização desse ciclo requer autorização expressa do enfermeiro do plantão ou do chefe da unidade.

19.3 Prazo de validade de esterilização

A manutenção da esterilidade é um aspecto crítico no controle de infecções em ambientes de assistência à saúde. Não há geração espontânea de micro-organismos nos materiais esterilizados, uma vez que os micro-organismos destruídos durante o processo de esterilização não crescerão novamente.

Atualmente, a manutenção da esterilidade depende mais de fatores como embalagem, selagem, condições ambientais próximas ao material, conformação do material e manipulação adequada. A contaminação dos produtos esterilizados é considerada um evento relacionado (event-related) e não depende do tempo (time-related).

Data de validade (time-related) é comumente usada para determinar a validade da esterilização, mas ela pode ser estendida se as condições de armazenamento e manipulação forem adequadas.

Evento relacionado (event-related) sugere que um material, devidamente embalado com barreira microbiana e selagem hermética, permanece estéril até que ocorra um evento adverso que comprometa a esterilidade.

Os serviços de saúde devem estabelecer regras de boas práticas no transporte e armazenamento dos materiais esterilizados para evitar danos às embalagens. Estudos mostram que, quando o armazenamento é adequado e não ocorrem eventos adversos, não há um prazo de validade específico para a esterilidade.

Os eventos relacionados aos quais os produtos esterilizados podem ser expostos são fundamentais para a compreensão da manutenção da esterilidade, independentemente do prazo de validade tradicionalmente estabelecido pelas instituições de assistência à saúde. É importante considerar fatores como a *qualidade da embalagem* utilizada na esterilização, as *condições da área de armazenamento*, o *transporte dos pacotes* e as *práticas de manuseio* para produtos esterilizados.

Qualidade da embalagem

A escolha do tipo de embalagem leva em consideração a opção mais apropriada com base em suas necessidades específicas. Além disso, a selagem da embalagem desempenha um papel crítico na manutenção da esterilidade.

Condições internas da área de armazenamento e distribuição

Principais considerações para o armazenamento seguro de PPS esterilizados:

Área separada e restrita: A área de armazenamento deve ser preferencialmente separada por uma barreira física das demais áreas do CME. Isso ajuda a restringir o tráfego de pessoas e minimiza o risco de recontaminação.

Restrição de acesso: A área deve ser restrita apenas aos funcionários que trabalham nela, garantindo um controle rigoroso de acesso.

Condições ambientais: As paredes e o piso da área de armazenamento devem ser resistentes aos agentes químicos, laváveis e de fácil limpeza. As paredes devem ser lisas, sem frestas que possam acumular sujeira e umidade.

Ventilação e proteção: A área deve ter boa ventilação para garantir que os materiais esterilizados sejam armazenados em condições adequadas. Ela deve ser protegida contra pó, umidade, insetos e temperaturas extremas.

Armazenamento adequado: Os pacotes de PPS devem ser armazenados em prateleiras abertas identificadas ou cestos aramados, sem empilhamento. Isso facilita a identificação dos itens e protege ao máximo contra a deposição de poeira.

Distâncias mínimas: Os suportes dos cestos ou prateleiras devem estar a uma distância mínima de 20 a 25 cm do piso, 5 cm das paredes e 45 cm do teto.

Manuseio cuidadoso: Os produtos esterilizados não devem ser comprimidos, torcidos, perfurados ou de alguma forma comprometer a integridade da embalagem, o que poderia afetar a esterilidade.

Localização estratégica: O local de armazenamento deve ser adjacente à área de esterilização, mas distante de fontes de água, janelas abertas, portas e tubulações expostas e drenos.

Limpeza: A área de armazenamento deve ser mantida limpa.

Recomendações para o armazenamento de itens esterilizados

Considerando que, quanto maior o tempo de permanência de um produto em prateleiras, maiores são as chances da ocorrência do evento relacionado, os serviços de saúde devem estabelecer o tempo máximo de prateleira, que não será mais caracterizado como tempo de validade de esterilidade, mas sim de vida de prateleira (shelf-life).

Condições de transporte dos pacotes esterilizados

Para garantir a proteção dos produtos esterilizados contra contaminação, danos físicos e perda durante o transporte, é importante seguir algumas recomendações, como:

Utilização de veículos adequados: A distribuição dos materiais esterilizados deve ser realizada em carros fechados ou cobertos. Isso ajuda a proteger os produtos contra a exposição a elementos externos, como poeira, umidade e outros contaminantes.

Limpeza dos carros: Antes de transportar produtos esterilizados, os carros ou veículos utilizados para o transporte devem ser devidamente limpos e higienizados. Isso ajuda a evitar a contaminação dos PPS durante o transporte.

Registro e rastreabilidade: É fundamental adotar um sistema de registro que permita a rastreabilidade dos itens esterilizados durante o transporte. Isso inclui o registro de quais produtos estão sendo transportados, para onde estão sendo enviados, quem é o responsável pelo transporte e a data de envio.

Práticas de manuseio para produtos esterilizados

As práticas de manuseio de produtos esterilizados desempenham um papel fundamental na manutenção da esterilidade e na prevenção de contaminação acidental. Aqui estão algumas diretrizes importantes a serem seguidas:

Transporte seguro: Os pacotes esterilizados devem ser transportados de forma que a possibilidade de contaminação acidental seja minimizada ou eliminada. Isso envolve o manuseio cuidadoso e a prevenção de quedas, rasgos ou perfurações nos pacotes.

Identificação de danos: Pacotes que caírem no chão ou que apresentem danos na embalagem devem ser considerados contaminados e não devem ser utilizados. Qualquer alteração na integridade da embalagem pode comprometer a esterilidade do conteúdo.

Evitar produtos danificados: Pacotes que forem comprimidos, rasgados, perfurados ou molhados também devem ser considerados contaminados e não devem ser utilizados. Essas condições podem comprometer a esterilidade do material.

Observar alterações na embalagem: Não devem ser utilizados produtos que apresentem sinais de problemas na embalagem, como papel grau cirúrgico amassado, invólucros com umidade ou manchas, embalagens em não tecidos com desprendimento de partículas, suspeita de abertura da embalagem ou presença de sujeira.

A guarda de material deverá ser realizada seguindo as recomendações supracitadas em todos os setores desse HU.

20. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO ESTERILIZADOR (AUTOCLAVE)

A manutenção adequada da autoclave é fundamental para garantir a eficácia do processo de esterilização e a segurança dos produtos para a saúde. Aqui estão algumas diretrizes importantes para a manutenção dos equipamentos:

Programa de manutenção preventiva: Estabelecer um programa de manutenção preventiva em colaboração com a engenharia clínica do serviço de saúde e deve seguir as orientações do fabricante do equipamento. As manutenções preventivas e corretivas são de inteira responsabilidade da engenharia clínica hospitalar.

Limpeza da câmara interna: Deve ser realizada uma limpeza da câmara interna do esterilizador e sempre antes de iniciar o teste Bowie e Dick. Isso ajuda a evitar a obstrução do dreno com resíduos

liberados pelo sistema de barreira estéril.

A manutenção preventiva e a limpeza regular são práticas essenciais para garantir que os equipamentos de esterilização funcionem de maneira confiável e eficaz.

De acordo com a RDC nº 15/2012, sessão III:

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual. Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafio superior àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

- I - Data da intervenção;
- II - Identificação do equipamento; III - Local de instalação;
- IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;
- VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 41 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Limpeza de componentes externos: Além da limpeza da câmara interna, é importante instituir

uma rotina de limpeza dos outros componentes externos dos equipamentos, incluindo a câmara externa, bomba de vácuo, válvulas, tubulações, componentes eletrônicos e gerador, conforme as orientações do fabricante.

21. MONITORAÇÃO

Para estabelecer um programa de controle do processo de esterilização, o CME deve realizar o monitoramento de parâmetros críticos do ciclo de esterilização, que incluem:

Controle da concentração do agente esterilizante: A garantia de água purificada (destilada ou de osmose reversa) no abastecimento autoclave consiste em maior segurança no processamento dos PPS pela CME e em benefício para conservação dos materiais e equipamento.

Monitoramento dos parâmetros físicos: Isso envolve o registro do tempo de esterilização, da temperatura e da pressão durante o ciclo de esterilização. Esses dados são registrados por meio de uma impressora acoplada ao esterilizador.

Monitoramento químico: Indicadores químicos são usados para verificar se os parâmetros químicos do processo de esterilização estão dentro dos limites aceitáveis. Isso pode incluir a mudança de cor de um indicador químico específico para o método de esterilização.

Monitoramento biológico: O monitoramento biológico envolve o uso de preparações padronizadas de esporos bacterianos resistentes ao método de esterilização. Esses indicadores biológicos são colocados nos ciclos de esterilização e depois testados para verificar se os esporos foram destruídos. A sobrevivência dos esporos bacterianos é um indicativo crítico da eficácia da esterilização.

21.1 Monitoramento mecânico

São registros relacionados ao equipamento, essa documentação deve conter o histórico de manutenção (preventiva e corretivas), certificações do equipamento, relatórios de desempenho, , registro dos problemas observados durante a prática diária e registros da validação do processo de esterilização realizada periodicamente. É uma responsabilidade principal da engenharia clínica hospitalar.

21.2 Monitoramento físico

O registro do tempo de esterilização, da temperatura e da pressão durante o ciclo de esterilização são parâmetros críticos para assegurar a eficácia do processo de esterilização. A impressora acoplada ao esterilizador é responsável por registrar esses dados em tempo real.

Através dos registros impressos, a equipe do CME pode acompanhar o andamento do ciclo de esterilização, identificar qualquer desvio ou anomalia nos parâmetros e tomar as medidas necessárias para corrigir qualquer problema imediatamente. Esses parâmetros também podem ser acompanhados através do visor e dos manômetros da autoclave.

21.3 Monitoramento químico

Dispõe-se atualmente de seis classes de indicadores químicos (IQs), sendo os mais utilizados na rotina diária do CME deste HU os descritos a seguir:

Classe I (Indicadores de Processo Externo): Estes indicadores são conhecidos como indicadores externos de exposição. Eles têm o propósito de identificar e diferenciar produtos de saúde que foram processados daqueles que ainda não foram. É recomendado que todos os pacotes ou caixas de instrumentos esterilizados sejam identificados com um indicador químico da Classe I. Após a esterilização, esses indicadores devem ser examinados antes de abrir o invólucro para uso, garantindo que o item tenha passado pelo processo de esterilização. No entanto, eles não garantem que as

condições necessárias para a esterilização foram alcançadas.

Classe II (Indicadores para Testes Específicos): O teste de Bowie-Dick é especialmente útil para verificar a remoção do ar em autoclaves com sistema de pré-vácuo, garantindo assim a penetração uniforme do vapor nos materiais.

A recomendação é que esse teste seja realizado diariamente, antes da primeira carga a ser processada, com a autoclave vazia. Antes de realizar o teste de Bowie-Dick, é recomendado executar um ciclo curto na autoclave para aquecê-la. O teste de Bowie-Dick deve ser colocado no ponto mais frio da autoclave, geralmente sobre o dreno, com a câmara interna vazia.

Após a conclusão do ciclo, a folha-teste do Bowie-Dick deve ser examinada para verificar a uniformidade do escurecimento do indicador químico. Se houver áreas que não escureceram uniformemente, isso indica que podem ter se formado "bolsões de ar" ou gases não condensáveis, e a autoclave não deve ser utilizada.

Isso ocorre porque a inadequada remoção do ar prejudica a penetração e o contato eficaz do agente esterilizante, comprometendo o processo de esterilização. Portanto, o teste de Bowie-Dick é fundamental para garantir a adequada remoção do ar e a eficácia da esterilização na autoclave.

Classe V (Indicadores Integradores): São projetados para reagir com todos os parâmetros críticos de um ciclo de esterilização. Em autoclaves a vapor sob pressão, por exemplo, esses indicadores monitoram a temperatura, o tempo mínimo de exposição e a qualidade do vapor, que deve ter pelo menos 95% de umidade.

Embora o desempenho desses indicadores possa ser comparado ao dos indicadores biológicos, não existe literatura que demonstre que o uso de apenas um deles seja suficiente para um controle satisfatório da esterilização. Portanto, é recomendável a associação de ambos, ou seja, o uso de indicadores químicos de Classe V em conjunto com indicadores biológicos.

Os indicadores químicos de Classe V devem ser colocados no interior de todos os pacotes com instrumentais e caixas cirúrgicas submetidas à esterilização. Essa combinação de indicadores químicos e biológicos ajuda a garantir um controle eficaz do processo de esterilização.

21.4 Monitoramento biológico

Esses indicadores biológicos consistem em uma preparação padronizada de esporos bacterianos, que são preparados para produzir suspensões contendo aproximadamente 10^6 esporos por unidade de papel-filtro. Os esporos são escolhidos porque são altamente resistentes às condições ambientais adversas.

O principal objetivo do uso de indicadores biológicos é verificar se o nível de esterilidade estabelecido para o produto é alcançado. Isso fornece a certeza de que a esterilização foi eficaz.

Dentre os indicadores biológicos neste HU optou-se por utilizar o indicador biológico de terceira geração, pois essa tecnologia proporciona uma forma mais rápida e eficaz de verificar o sucesso da esterilização, tornando-a uma opção valiosa em cenários de assistência à saúde.

Os indicadores de terceira geração: são indicadores biológicos autocontidos e se diferenciam dos indicadores de segunda geração na metodologia usada para detectar o crescimento bacteriano.

Após o processo de esterilização, o indicador biológico é colocado em uma incubadora específica para essa geração de indicadores (usando a fluorescência) por um período de uma a três horas a uma temperatura de 56°C. Em seguida, o indicador é exposto à luz ultravioleta.

Após três horas de incubação e a ausência de fluorescência durante essa etapa indica que as condições de esterilização foram alcançadas e que os esporos bacterianos foram destruídos. No controle comparativo (ampola que não passou pelo processo de esterilização) a enzima é detectada fluorimetricamente em menos de uma hora, validando a eficácia do ciclo de esterilização.

Os monitoramentos de todos os parâmetros do processo de esterilização devem ser registrados em impresso próprio a cada ciclo.

As cargas esterilizadas não devem ser liberadas para uso rotineiro se qualquer uma das seguintes ferramentas de monitoramento indicar uma falha no processo de esterilização:

Monitores físicos no próprio esterilizador: Se os monitores físicos incorporados ao esterilizador indicarem que as condições adequadas do ciclo não foram alcançadas ou se o ciclo escolhido para a carga estiver incorreto, a carga não deve ser liberada.

Indicadores químicos externos: Se os indicadores químicos externos não reagirem de forma adequada, sugerindo que os pacotes não foram expostos às condições físicas presentes no esterilizador a vapor, a carga não deve ser considerada esterilizada.

Indicador químico interno: Se o indicador químico interno usado nas cargas mostrar um resultado final incompleto, isso indica que o processamento a vapor pode não ter sido adequado, e os pacotes não devem ser usados.

Indicador biológico: Se o indicador biológico, que contém esporos bacterianos altamente resistentes, apresentar um resultado positivo após a esterilização, isso indica a presença de micro-organismos viáveis na carga, o que é inaceitável.

Indicador químico interno: Se, ao abrir os pacotes, o indicador químico interno sugerir que o processamento a vapor foi inadequado, os itens não devem ser usados, pois isso pode comprometer sua esterilidade.

A segurança e a qualidade dos produtos para assistência à saúde dependem de um monitoramento preciso e rigoroso durante o processo de esterilização, a fim de evitar riscos para os pacientes e profissionais de saúde.

Conduas com relação a falhas no processo de esterilização

É importante reconhecer que situações de falhas no processo de esterilização podem ocorrer, apesar de todos os cuidados tomados. Quando isso acontece, os profissionais de saúde devem adotar uma abordagem adequada, priorizando a segurança do paciente, mas também levando em consideração os custos envolvidos em ações sem eficácia comprovada.

22.Recall de PPS

É importante destacar que a presença de um único indicador biológico (IB) positivo não deve ser uma causa imediata para um recall de produtos processados, uma vez que, como mencionado, os indicadores biológicos contêm uma concentração significativamente maior de esporos bacterianos do que o encontrado em materiais processados de forma adequada.

Uma consideração importante a ser feita é que o indicador biológico é contaminado com esporos bacterianos numa concentração de 1.000.000 UFC/unidade de suporte, enquanto os materiais limpos de forma adequada contêm não mais que 10^2 UFC/instrumental, sendo a maioria na sua forma vegetativa, cuja morte microbiana ocorre a partir da exposição a uma temperatura a 80°C ou menos.

Um IB positivo pode ser o resultado de uma série de fatores, incluindo falhas mecânicas, problemas no processo de esterilização, problemas com o indicador em si ou até mesmo contaminação durante a manipulação pós-esterilização. Portanto, a avaliação de um IB positivo deve ser cuidadosa e baseada em evidências antes de tomar medidas drásticas, como um recall.

É fundamental seguir essas recomendações para garantir a segurança dos produtos para a saúde. Aqui está um resumo das ações a serem tomadas em cada situação:

Situação 1: Resultado positivo do indicador biológico

Interromper imediatamente o uso da autoclave.

Repetir o teste com um indicador biológico de leitura rápida pelo menos duas vezes.

Se os resultados forem negativos em todas as repetições, a autoclave pode ser liberada para uso.

Se o resultado continuar positivo, suspender o uso da autoclave e chamar o serviço de manutenção.

Todos os artigos processados desde o último teste negativo devem ser retornados ao Centro de Material e Esterilização (CME) para reprocessamento.

Situação 2: Teste de Bowie & Dick com mudança não uniforme

Repetir o teste de Bowie & Dick para garantir que não houve falhas na execução.

Se a mudança não uniforme persistir, interromper o uso do equipamento e solicitar avaliação da Engenharia Clínica ou do serviço de manutenção.

Após a manutenção do equipamento e resolução do problema, revalidar o equipamento de acordo com as recomendações estabelecidas.

Situação 3: Indicador Químico (Classe 5) com falha ou inconclusivo e indicador biológico negativo

Se um indicador químico se apresentar com falha ou de forma inconclusiva, é possível que a carga inteira não esteja estéril, indicando uma possível falha no processo de esterilização.

No entanto, erros na montagem do pacote ou da carga podem levar à falha apenas no pacote e não em toda a carga.

Portanto, um único resultado de indicador químico com falha não deve ser interpretado como um problema em toda a carga, mas sim no pacote.

O ideal é manter em quarentena os artigos da mesma carga onde um indicador químico com problemas foi encontrado até que o resultado do indicador biológico confirme se a falha na esterilização ocorreu apenas no pacote ou em toda a carga.

23. REUSO DE PPS DE USO ÚNICO

Os produtos para saúde são enquadrados nos seguintes grupos:

- I. Produtos com Processamento Proibido;
- II. Produtos Passíveis de Processamento.

Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante evidências científicas,

enquadrar os PPS em um dos grupos acima, o que será feito no ato do seu registro.

“Artigo médico hospitalar de uso único é o correlato que após o uso, perde suas características originais ou que em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não podem ser reutilizados” (BRASIL, 1986).

Segundo a RE nº 2606/2006, para selecionar os produtos passíveis de processamento deve ser feita a análise dos seguintes critérios de inclusão:

I - O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo “PROIBIDO REPROCESSAR”;

II - A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e consequências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;

III - A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;

IV - O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;

A segurança na utilização dos produtos processados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

O CME deste serviço de saúde optarem pelo não reprocessamento de PPS de uso único, uma vez que, não dispomos de meios de garantir condições para testes de funcionalidade considerando a peculiaridade dos diferentes materiais poliméricos, eventuais adsorções ou agressões que esse produto sofreu na própria intervenção, junto ao paciente e durante o reprocessamento, utilizando instrumentos para inspecionar e mensurar sua segurança e performance.

Ademais, a qualidade do artigo de reuso deve ser igual àquela fornecida pelo fabricante e, portanto, deve-se considerar os riscos potenciais associados ao reuso que incluem alterações na funcionalidade original, apirogenicidade, atoxicidade e esterilidade.

24. REFERÊNCIAS

AAMI. Association of the Advancement of Medical Instrumentation. Chemical indicators – Part 1: general requirements. ANSI/AAMI ISO 11140-1. Arlington: American National Standards Institute; 2006.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 14937: Esterilização de Produtos para Saúde: requisitos gerais de caracterização do agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de processo de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro; 2008.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde; 2010.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 15883. Lavadoras desinfetadoras. Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

AORN. Association of Perioperative Registered Nurses. Sterilization and disinfection. Guidelines for perioperative practice. Denver: AORN, 2016.

APECIH. Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Limpeza, esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Brasília, 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 91, de 28 de novembro de 2008. Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF: ANVISA, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. BRASÍLIA. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota técnica. Micobactérias. Diário Oficial da União, Brasília 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota técnica conjunta nº 01/2009 SVS/MS e ANVISA. Infecções por micobactérias de crescimento rápido: fluxo de notificações, diagnósticos clínicos, microbiológico e tratamento. Brasília: Ministério da Saúde, 2009a. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/nota_tecnica_conjunta.pdf >.

BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Informe técnico nº 01/2009. Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/Alertas/2009/informe_tecnico_1.pdf.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por micobactérias de crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF: ANVISA, 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF: ANVISA, 2010.

BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial da União, BRASÍLIA: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914_12_12_2011.html>;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF: ANVISA, 2012a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da

União, Brasília, DF: ANVISA, 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. BRASÍLIA. 2012b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 8: Detecção e identificação de fungos de importância médica. Brasília: 46 p. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>.

GRAZIANO, K.U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E.M. (orgs.). Enfermagem em centro de material e esterilização. Barueri: Manole, 2011.

LARANJEIRA, P.R.; BRONZATTI, J.A.G.; SOUZA, R.Q.; GRAZIANO, K.U. Fundamentos para uso seguro das lavadoras termodesinfetadoras com ênfase na liberação para uso após intervenção técnica. Revista SOBECC, v. 21, n. 3, p. 178-84, 2016.

MENDONÇA, Alline Cristhiane da Cunha et al. Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor. Rev enferm UFPE, Recife, v. 11, n. 2, p. 906-14, fev., 2017.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Are room decontamination units needed to prevent transmission of environmental pathogens? Infection Control, v. 32, n. 8, p. 743-7, 2011.

SOBECC (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO). Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde. 7. ed. São Paulo: SOBECC, 2017.

SPAULDING, E.H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: LAWRENCE, C.A.; BLOCK, S.S. (eds.). Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968. p. 517-31.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO, 2016.

25. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1	2024	Versão inicial

<p>Elaboração</p> <p>Marcos Antonio Silva Batista – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Renata Soares do Nascimento – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT. Izabel Cristina Queiroz Malizia – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Maysa Rafaela Brito Cutrim da Silva– UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Gilmara Cruz e Silva Lacerda – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Francisca Janislécia Silva dos Santos– UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Maria Tânia Silveira da Costa -- UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Eurípedes Alves da Conceição – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Juliene Carlos de Oliveira – UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Vanessa Brandão Martins de Moraes– UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT</p>	<p>Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.006316/2024-84</p>
<p>Análise</p> <p>Dayane da Silva Nascimento - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Rosemaura Bento de Oliveira Silva –STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT</p>	<p>Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.006316/2024-84</p>
<p>Validação</p> <p>Luis Fernando Beserra Magalhães – STGQ/SUP/HDT-UFT</p>	<p>Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.006316/2024-84</p>
<p>Aprovação</p> <p>Danilo da Silva dos Santos – DENF/GAS/HDT-UFT</p>	<p>Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.006316/2024-84</p>

Certidão

Processo nº 23761.006316/2024-84

Interessado: Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado

Certidão de Assinaturas Eletrônicas do Documento

Elaboração: Eurípedes Alves da Conceição - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Francisca Janisleia Silva dos Santos - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Gilmara Cruz e Silva Lacerda - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Izabel Cristina Queiroz Malizia - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Juliane Carlos de Oliveira - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Marcos Antonio Silva Batista - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Maria Tânia Silveira da Costa - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Maysa Rafaela Brito Cutrim da Silva - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Renata Soares do Nascimento - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Vanessa Brandão Martins de Moraes - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT	<i>(assinatura eletrônica via SEI)</i>
Análise: Dayane da Silva Nascimento - UBCME/STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT Rosemaura Bento de Oliveira Silva - STESP/DCDT/GAS/HDT-UFT	<i>(assinatura eletrônica via SEI)</i>
Validação: Luis Fernando Beserra Magalhães - STGQ/SUP/HDT-UFT	<i>(assinatura eletrônica via SEI)</i>
Aprovação: Danilo da Silva dos Santos - DENF/GAS/HDT-UFT	<i>(assinatura eletrônica via SEI)</i>

Datado e assinado eletronicamente.



Documento assinado eletronicamente por **Izabel Cristina Queiroz Malizia, Enfermeiro(a)**, em 04/12/2024, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maysa Rafaela Brito Cutrim da Silva, Enfermeiro(a)**, em 04/12/2024, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gilmara Cruz e Silva Lacerda, Enfermeiro(a)**, em 04/12/2024, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliane Carlos De Oliveira, Técnico(a) em Enfermagem**, em 04/12/2024, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Tania Silveira da Costa, Técnico(a) em Enfermagem**, em 04/12/2024, às 10:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Soares do Nascimento, Enfermeiro(a)**, em 04/12/2024, às 10:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Antonio Silva Batista, Enfermeiro(a)**, em 04/12/2024, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francisca Janisleia Silva dos Santos, Enfermeiro(a)**, em 04/12/2024, às 11:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Euripedes Alves da Conceicao, Técnico(a) em Enfermagem**, em 04/12/2024, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanesa Brandao Martins de Moraes, Técnico(a) em Enfermagem**, em 05/12/2024, às 09:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Dayane da Silva Nascimento, Chefe de Unidade**, em 05/12/2024, às 09:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosemaura Bento de Oliveira Silva, Chefe de Setor**, em 05/12/2024, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luis Fernando Beserra Magalhães, Chefe de Setor**, em 10/12/2024, às 15:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Danilo da Silva dos Santos, Chefe de Divisão**, em 18/12/2024, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **44831354** e o código CRC **BFC864F0**.