



**DIRETORIA DE
ENFERMAGEM**

SES/SAIS/COASIS/DIENF

MANUAL DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

BRASÍLIA - 2020

Secretaria
de Saúde



FICHA TÉCNICA

DIRETORIA DE ENFERMAGEM/COASIS/SAIS/SES

SAIN – Parque Rural Bloco A Sala 19, CEP 70086-900 – Brasília-DF

(Antiga sede da Câmara Legislativa do DF)

Fones: (61) 3348-6138

E-mail: dienfsais@gmail.com

SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Osnei Okumoto

SECRETÁRIO ADJUNTO DE ASSISTENCIA À SAÚDE

Petrus Leonardo Barron Sanchez

SUBSECRETÁRIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Alexandre Garcia Barbosa

COORDENADOR DE ATENÇÃO SECUNDÁRIA E INTEGRAÇÃO DE SERVIÇOS

Lauanda Amorim Pinto

DIRETOR DE ENFERMAGEM

Cristiane Pinto Costa Vieira

GERÊNCIA DE SERVIÇOS DE ENFERMAGEM NA ATENÇÃO HOSPITALAR E NAS URGÊNCIAS

Ana Cristina Lopes

ELABORAÇÃO

Ávallus André Alves Araújo – Enfermeiro, GENFH/DIENF/COASIS/SAIS/SES

Renata Gonçalves Paulino – Enfermeira, GENFH/DIENF/COASIS/SAIS/SES

COLABORADORES

Câmara Técnica de Processamento de Produtos para Saúde (CTPPPS)

REVISÃO FINAL

Diretoria de Enfermagem – SES/SAIS/COASIS/DIENF

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	6
INTRODUÇÃO	7
1. ASPECTOS GERAIS	8
1.1 RECURSOS HUMANOS DO CME.....	8
1.2 EPI NA CME	10
1.4 CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	14
2. ETAPAS DO PROCESSAMENTO DOS PPS	16
2.1 PRÉ-LIMPEZA	16
2.2 LIMPEZA.....	17
2.2.1 SELEÇÃO DE INSUMOS, EQUIPAMENTOS E PRODUTOS PARA LIMPEZA.....	22
2.2.2 LIMPEZA MANUAL	23
2.2.3 LIMPEZA AUTOMATIZADA	24
2.2.4 MONITORIZAÇÃO DA LIMPEZA	29
2.2.5 FLUXO DOS PPS NO CME NO PROCESSO DE LIMPEZA.....	32
2.3 PREPARO PARA ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PPS.....	33
2.3.1 INSPEÇÃO DO PPS.....	33
2.3.2 EMPACOTAMENTO E EMBALAGEM	35
2.3.2.1 SISTEMA DE EMBALAGEM.....	35
2.3.2.1.1 TECIDO DE ALGODÃO DUPLO.....	37
2.3.2.1.2 VIDRO REFRACTÁRIO	37
2.3.2.1.3 CAIXA METÁLICA.....	38
2.3.2.1.4 PAPEL GRAU CIRÚRGICO	39
2.3.2.1.5 PAPEL CREPADO	39
2.3.2.1.6 TYVEC®.....	40
2.3.2.1.7 TECIDO NÃO TECIDO: SMS	40
2.3.3 SELAGEM.....	41
2.3.3.1 TESTE SELADORA TÉRMICA.....	41
2.3.4 IDENTIFICAÇÃO DOS PACOTES	42
2.3.5 ARMAZENAGEM	42
2.3.6 TRANSPORTE	43
2.3.7 RASTREABILIDADE DE PRODUTOS	44

2.4 DESINFECÇÃO.....	44
2.4.1 CLASSIFICAÇÃO DA DESINFECÇÃO	44
2.4.2. TIPOS DE DESINFECÇÃO	45
2.4.3 MÉTODOS FÍSICOS AUTOMATIZADOS DE DESINFECÇÃO	46
2.4.4 DESINFECÇÃO QUÍMICA.....	50
2.4.4.1 DESINFECÇÃO QUÍMICA MANUAL	51
2.4.4.2 SOLUÇÕES DESINFETANTES	53
2.4.5 DESINFECÇÃO INDICADA PARA PRODUTOS ESPECÍFICOS	59
2.4.6 SECAGEM, EMBALAGEM E GUARDA DOS MATERIAIS DESINFECTADOS	60
2.4.7 CONDUTA PREVENTIVA NA DESINFECÇÃO	60
2.4.8 ROTINA PARA LIBERAÇÃO DE LAVADORAS TERMODESINFECTORAS APÓS INTERVENÇÃO TÉCNICA	62
2.5 ESTERILIZAÇÃO.....	64
2.5.1 INFRAESTRUTURA	65
2.5.2 SELEÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA ESTERILIZAÇÃO.....	65
2.5.3 MÉTODOS FÍSICOS DE ESTERILIZAÇÃO	66
2.5.4 MÉTODOS FÍSICO-QUÍMICOS DE ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA	67
2.5.6 MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS ESTERILIZADORES.....	80
2.5.7 MONITORIZAÇÃO	81
2.5.7.1 MONITORAMENTO MECÂNICO	82
2.5.7.2 INDICADORES QUÍMICOS (IQ)	82
2.5.7.3 MONITORAMENTO BIOLÓGICO	83
2.5.8 PRÁTICAS RECOMENDADAS PARA CONTROLE DE ROTINA DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO.....	85
2.6 REUSO DE PPS DE USO ÚNICO	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	91
ANEXO 1: FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE PROCESSAMENTO DE PRODUTO PARA SAÚDE DE USO ÚNICO.....	96
ANEXO 2: CHECK LIST DE TOMADA DE DECISÃO PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTO PARA SAÚDE DE USO ÚNICO	97
ANEXO 3: RASTREABILIDADE DE REPROCESSAMENTO DE ARTIGO (PPS) DE USO ÚNICO	98
ANEXO 4: CATÁLOGO DE INSUMOS PARA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	99

APRESENTAÇÃO

O presente manual destina-se a todos os servidores efetivos, comissionados, contratados, residentes e colaboradores da Secretária Estadual de Saúde do Distrito Federal (SES-DF). Sua elaboração, fundamenta-se na necessidade de normatizar e estabelecer rotinas quanto o processamento de produtos para saúde (PPS) na SES-DF.

Além de aprovisionar subsídios aos profissionais de saúde, os quais possuem a responsabilidade de incorporar conhecimento para aprimorar sua atuação e melhorar a qualidade dos serviços prestados, este manual, também deve ser um norteador técnico para os processos de aquisição de insumos/materiais necessários para qualificar o processamento de materiais.

No Regimento Interno desta SES-DF, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal, Nº 241, de 20 de dezembro de 2018, o Centro de Material e Esterilização (CME) possui sua nomenclatura equivalente ao do NME (Núcleo de Material Esterilizado), entretanto como CME é uma nomenclatura usual a nível nacional e em todas as literaturas vigentes, optamos utilizar a expressão CME para facilitar o raciocínio e não criar divergências. Assim sendo, no transcorrer deste manual CME equivale a NME.

Ademais, cumpre informar a você, caro leitor, que frente a velocidade que as novas tecnologias são incorporadas ao meio científico, assim como diante do surgimento de novos instrumentos legais que orientem o processamento de PPS, solicita-se que quaisquer divergências encontradas neste manual, sejam prontamente comunicadas a Diretoria de Enfermagem ou a Câmara Técnica de Processamento de Produtos Para Saúde (CTPPPS), por meio dos endereços SEI: SES/SAIS/COASIS/DIENF ou SES/SAIS/COASIS/DIENF/GENFH/CTPPPS, que avaliará e responderá as sugestões realizadas.

INTRODUÇÃO

O processamento de PPS em unidades de saúde é uma atividade de natureza complexa, cujo objetivo principal é evitar eventos adversos relacionados ao uso destes produtos. No Brasil, em 2019, devido as falhas durante o processamento de PPS, ocorreram 2.128 casos de infecções pós-cirúrgicas relacionados a contaminação de instrumentais por micobactérias de crescimento rápido (BRASIL, 2008; BRASIL, 2009a).

Os PPS, passíveis de reproprocessamento, após utilizados, devem ser submetidos as seguintes etapas e nesta ordem: limpeza, inspeção, preparo, desinfecção/esterilização, empacotamento, transporte e armazenamento, para posterior reutilização, visando a redução de incidentes resultantes de falhas nesse processo (EVANGELISTA, 2014). Estes incidentes podem ser causados tanto pela transmissão de micro-organismos causadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), quanto pelos resíduos de material imunológico ou de produtos utilizados durante o processamento de artigos (APECIH, 2010).

O Centro de Material Esterilizado (CME), local destinado ao processamento e reproprocessamento de PPS, tem por missão prover PPS processados a todos os serviços assistenciais e de diagnóstico. Ainda que não preste cuidado direto ao paciente, o CME desenvolve um serviço essencial que garante a quantidade e a qualidade de produtos e materiais necessários para uma assistência segura (APECIH, 2010; SOBECC, 2017).

O processamento de PPS é uma atividade que exige qualificação técnica e treinamento constante por parte dos profissionais, principalmente diante das recorrentes incorporações de novas tecnologias e da complexidade dos novos produtos-(APECIH, 2010; EVANGELISTA, 2014). Assim sendo, faz-se necessário o estabelecimento de padronização no processamento de PPS, de forma a garantir a segurança, funcionalidade e eficiência da assistência à saúde.

A construção de protocolos de processamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, assegurando que os PPSs processados tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade (ANVISA, 2006).

O presente manual foi construído pelos enfermeiros da Gerência de Serviços de Enfermagem Hospitalar e de Urgências (GENFH) e revisado pela CTPPPS de forma a padronizar as atividades de processamento e reprocesamento dos serviços de saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

1. ASPECTOS GERAIS

1.1 RECURSOS HUMANOS DO CME

As equipes de trabalho dos Centros de Material e Esterilização são tradicionalmente compostas por enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem.

Logo, recomenda-se que o responsável técnico (RT) do CME seja um enfermeiro, uma vez que ele possui vasta aptidão técnica e familiaridade com os processos laborais, e pela composição da equipe de trabalho, enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem. A exigência de um responsável técnico visa atender a RDC nº 15/2012 da ANVISA.

Compete ao responsável técnico:

- Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de PPS;
- Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;
- Definir o prazo para recebimento pelo CME dos PPS que necessitem de processamento antes de sua utilização e que não pertençam aos serviços de saúde;
- Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;
- Propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;
- Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;
- Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;
- Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME, quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos;
- Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.

As atividades do enfermeiro no CME também são regulamentadas pelo Conselho Federal de Enfermagem, por meio da Resolução COFEN nº 424/2012:

- Planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde, sendo elas: recepção, limpeza, secagem, avaliação

da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

- 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;
- 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;
- Propor e utilizar indicadores de controle de qualidade do processamento de produtos para saúde, sob sua responsabilidade;
- Avaliar a qualidade dos produtos fornecidos por empresa processadora terceirizada, quando for o caso, de acordo com critérios preestabelecidos;
- Acompanhar e documentar, sistematicamente, as visitas técnicas de qualificação da operação e do desempenho de equipamentos do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;
- 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;
- Participar das ações de prevenção e controle de eventos adversos no serviço de saúde, incluindo o controle de infecção;
- 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;
- 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;
- Promover capacitação, educação permanente e avaliação de desempenho dos profissionais que atuam no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
- Orientar e supervisionar as unidades usuárias dos produtos para saúde, quanto ao transporte e armazenamento dos mesmos;
- 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;
- Atualizar-se continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde.

O processamento de PPS no Distrito Federal é otimizado com serviços terceirizados e equipamentos sofisticados. De forma a garantir o bom funcionamento destes, é imprescindível que o enfermeiro também participe da fiscalização de execução de contratos de manutenção e serviços prestados.

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

- Realizar e fazer a leitura dos indicadores biológicos, de acordo com as rotinas da instituição e registrar para controle;
- Receber, conferir e preparar os artigos consignados;
- Realizar a limpeza, a secagem, a inspeção, o preparo, a esterilização, a guarda e a distribuição de artigos, de acordo com a demanda;
- Realizar cuidados com artigos endoscópicos em geral;
- Retirar materiais das autoclaves e guardá-los obedecendo ao critério das datas de esterilização, de acordo com o POP;
- Monitorar a validade do arsenal, conforme rotina do setor;
- Monitorar efetiva e continuamente cada lote ou carga nos processos de esterilização;
- Revisar a listagem de instrumentais das caixas cirúrgicas, bem como proceder à sua reposição;
- Realizar registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza, desinfecção ou esterilização;
- Limpar rigorosamente as pias, equipamentos e bancadas ao final de cada turno de trabalho;
- Receber e conferir os materiais e insumos das áreas de apoio;
- Participar das ações de educação continuada;
- Realizar o processamento de PPS em outra unidade, caso necessário;
- Exercer execução de contratos.

1.2 EPI NA CME

EPI é todo dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador (BRASIL, 2008). É dever do servidor da CME:

- Usá-los apenas para a finalidade a que se destina;
- Responsabilizar-se por sua guarda e conservação;

- Não os portar para fora da área técnica;
- Comunicar ao supervisor qualquer alteração que o torne impróprio para uso.

Segundo a RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 da ANVISA, no artº 30, diz que o trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Na área do expurgo, deverão ser utilizados:

- Aventais de manga longa para lavagem de PPS;
- Aventais plásticos impermeáveis para proteção anterior do corpo contra a umidade e fluidos orgânicos;
- Luvas de borracha antiderrapantes, de preferência de cano longo – utilizar sempre que houver possibilidade de contato com sangue, secreções e excreções;
- Luvas de procedimento não estéreis – utilizá-las na secagem dos PPS já limpos;
- Luvas térmicas de cano longo na área de esterilização e lavadoras termodesinfectoras;
- Protetor auricular – quando houver manuseio da pistola de ar comprimido e outros equipamentos que produzirem ruídos excessivos;
- Preferencialmente protetor facial, na ausência podem ser usados óculos de ampla visão e máscara cirúrgica, conforme avaliação da chefia local. Utilizar quando houver possibilidade de respingos e para a limpeza manual de PPS;
- 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 anexo da a RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 da ANVISA:

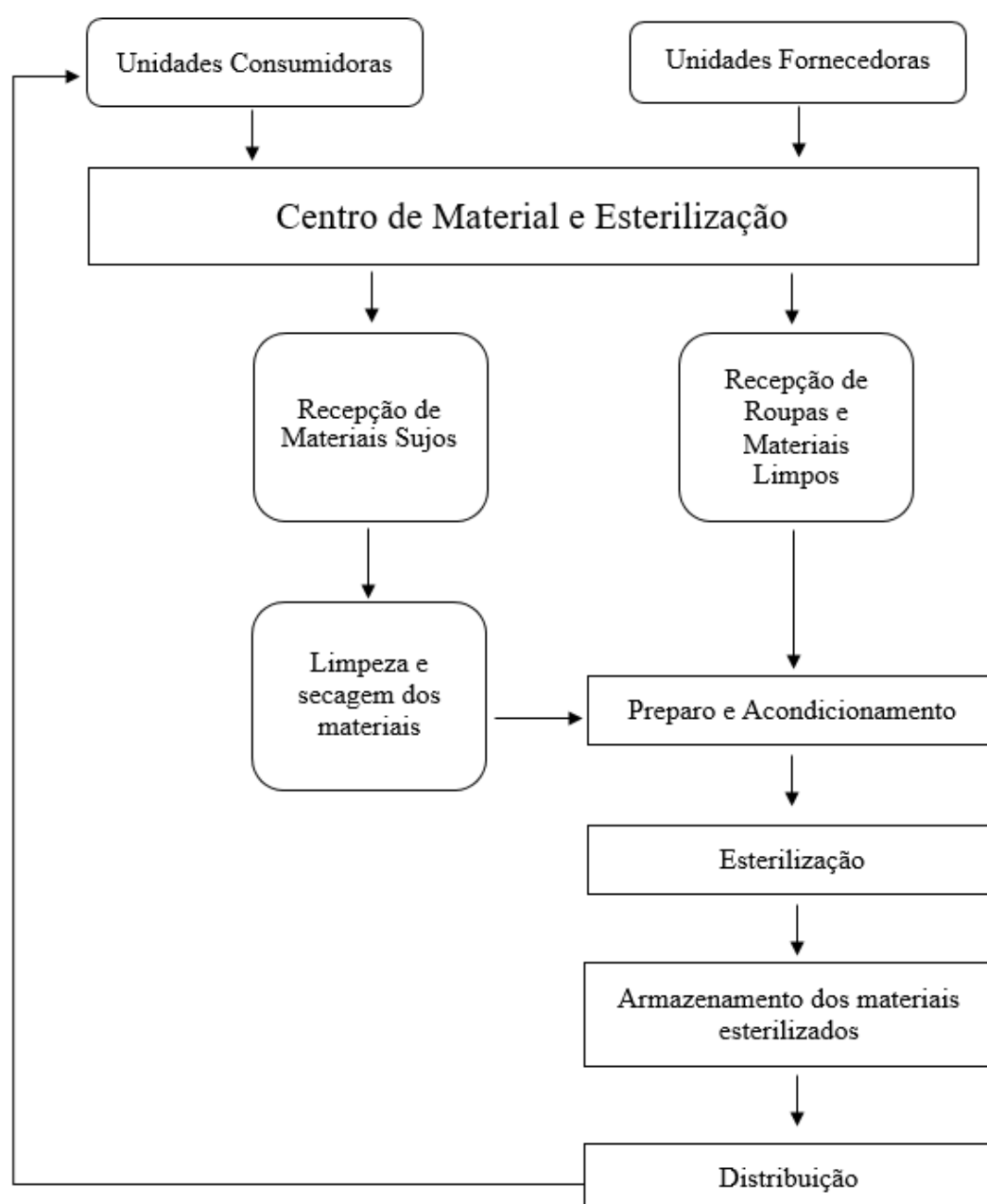
EPI SALA/ÁREA	Óculos de Proteção	Máscara	Luvas	Avental Impermeável Manga longa	Protetor Auricular	Calçado fechado
Recepção	X	X	X	X		Impermeável Antiderrapante
Limpeza,	X	X	Borracha, cano longo	X	X	Impermeável Antiderrapante
Preparo, Acondicionamento Inspeção		X	X		Se necessário	X
Desinfecção Química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

1.3 DINÂMICA E FLUXO DO CME

A área física do CME deve garantir-o fluxo contínuo e unidirecional de PPS, evitando o cruzamento de materiais sujos com limpos e esterilizados, bem como o dos profissionais, de modo a evitar que o profissional da área suja circule pelas áreas limpas e vice-versa, sem o devido cuidado de retirada dos EPIs e da higienização das mãos.

Os PPS que foram utilizados nas atividades assistenciais pelas unidades consumidoras e os que foram fornecidos pela lavanderia e pelo almoxarifado deverão ser encaminhados ao CME, seguindo um fluxo unidirecional.

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



Fonte: adaptado de SOBECC (2017).

Inicialmente, é necessário que o profissional defina se PPS é passível de processamento ou não. Segundo a RE nº 2606/2006, para selecionar os produtos passíveis de processamento deve ser feita a análise dos seguintes critérios de inclusão:

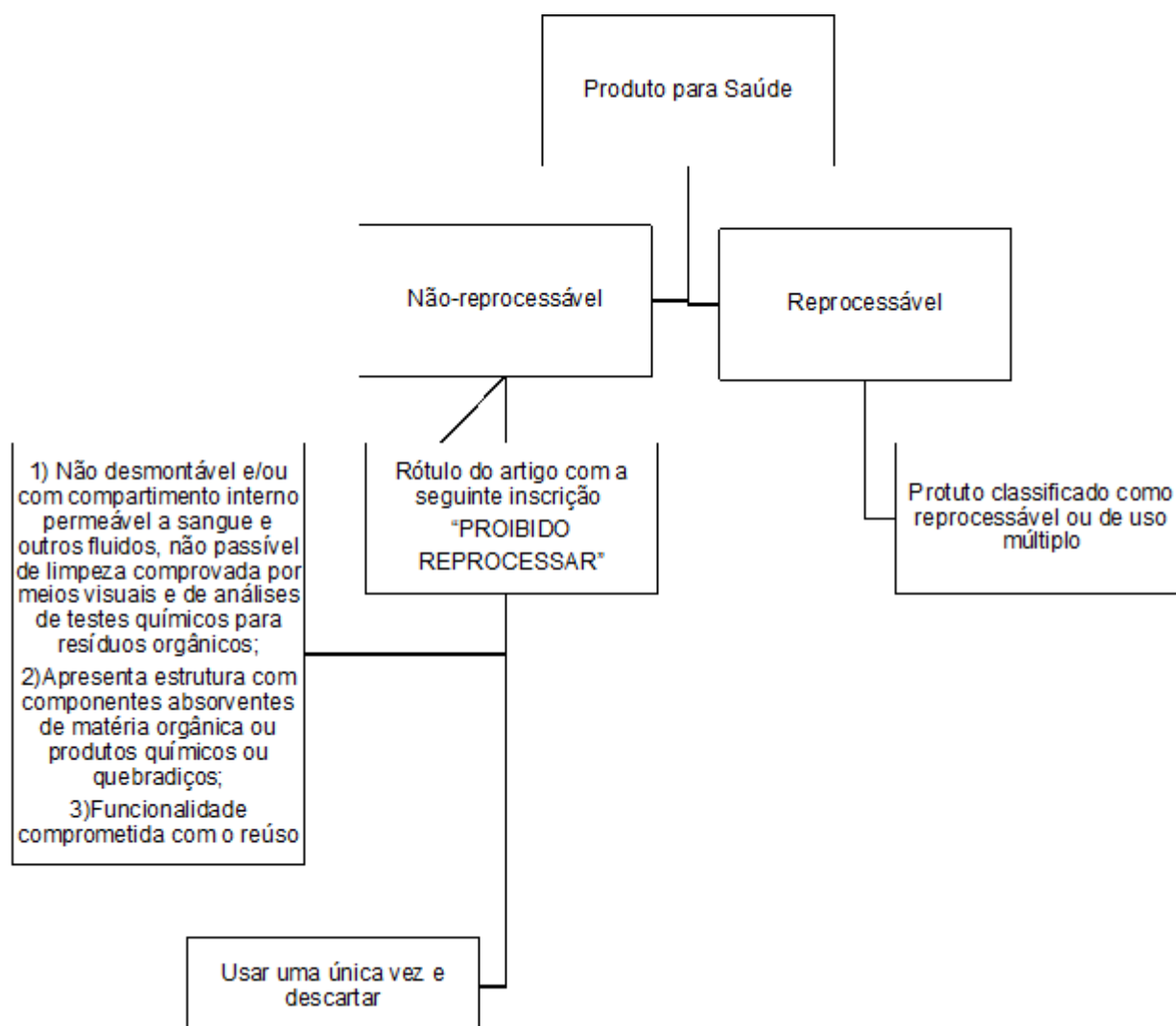
I - O produto não consta na lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo “PROIBIDO REPROCESSAR”;

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;

Figura 2 – Fluxograma de definição do processamento do PPS.



1.4 CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

Comumente, tem sido utilizado, a classificação dos produtos para saúde, segundo a classificação de Spaulding, que utiliza como base o grau de risco potencial de transmissão de micro-organismos envolvido no uso destes itens. Esta categorização tem como objetivo racionalizar a indicação do grau de exigência mínimo requerido para o processamento dos produtos para saúde, em termos de ação germicida.

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.

Figura 3 – Classificação de PPS segundo risco para infecção.

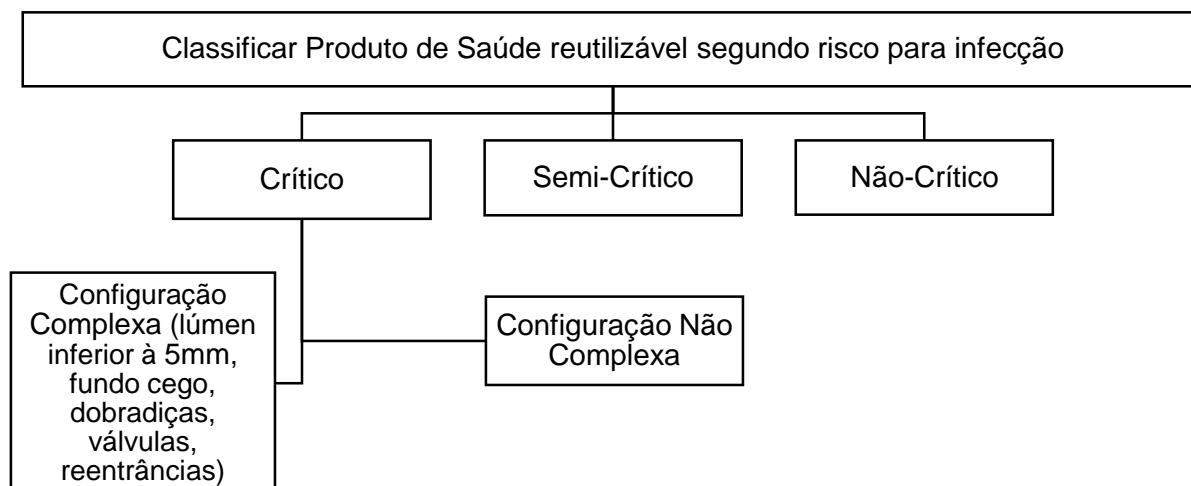
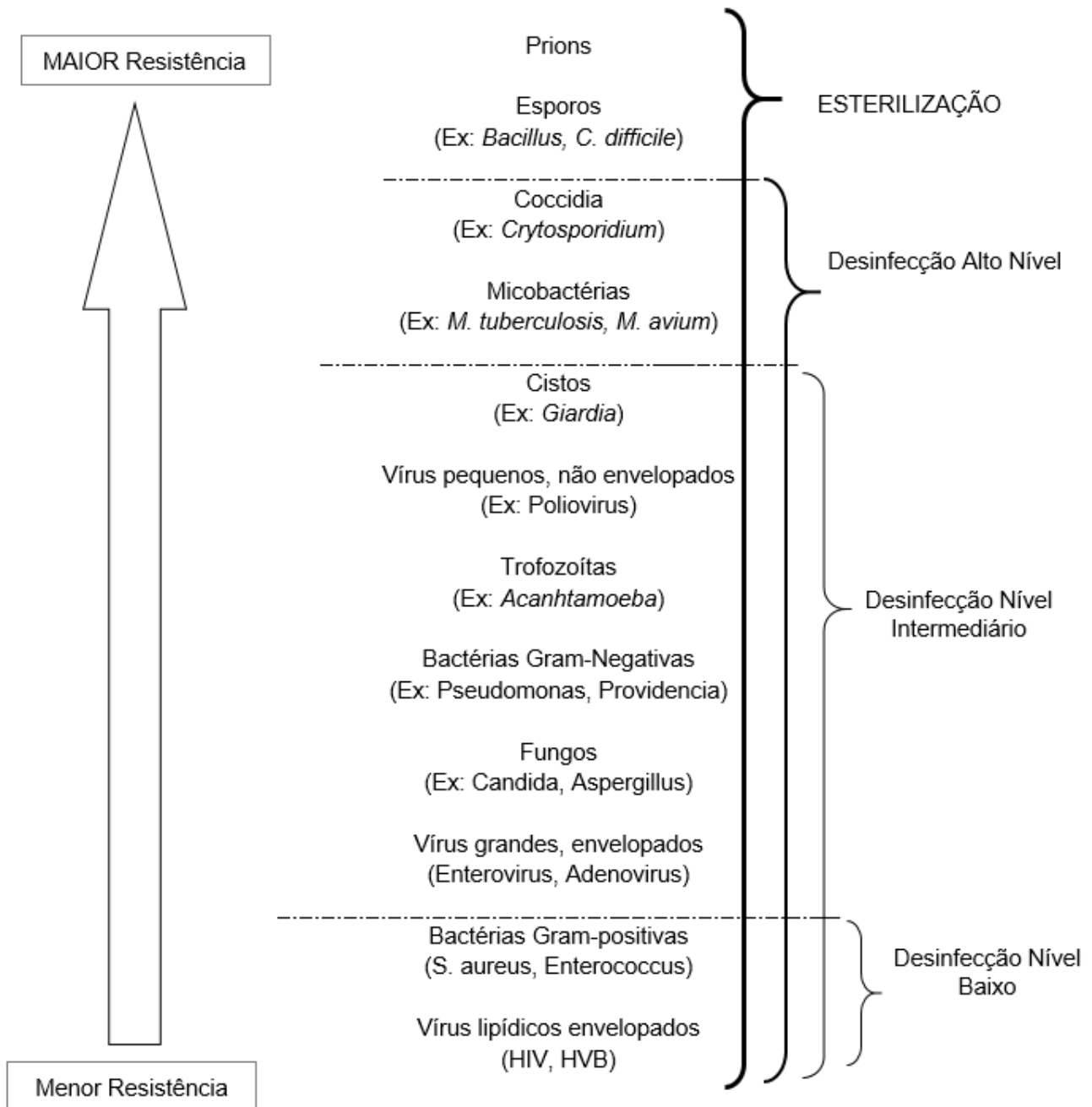


Figura 4 – Resistência microbiana

Fonte: Adaptado de McDONNELL & RUSSEL, 199; RUTALA & WEBER, 2008

Elementos adicionais são necessários para definição final do processamento a ser aplicado, como: a compatibilidade dos artigos com o método proposto, a viabilidade operacional e econômica, segurança ocupacional e ambiental do método escolhido.

2. ETAPAS DO PROCESSAMENTO DOS PPS

2.1 PRÉ-LIMPEZA

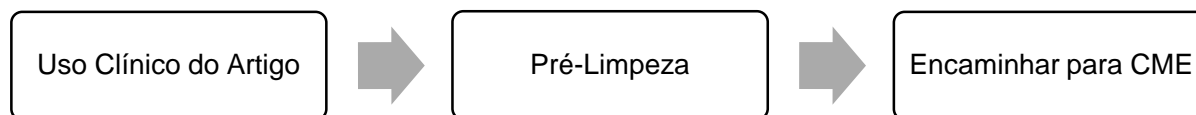
A pré-limpeza tem por objetivo remover a sujidade visível em PPS imediatamente após o seu uso (BRASIL, 2012). Esta etapa se faz necessária porque, na maioria dos serviços, estes instrumentais não podem ser processados logo após o uso, devido ao excesso de materiais que se acumulam após os procedimentos cirúrgicos e à necessidade de transportá-los até às CME. Consiste na aplicação de medidas voltadas para evitar o ressecamento da sujidade e contaminantes, facilitando sua remoção posterior, aumentando a qualidade do processo de limpeza e prevenindo a formação de biofilme (RUTALA; WEBER, 2008; BRITISH COLUMBIA, 2011; AAMI, 2011; AORN, 2013). Estas medidas de limpeza devem ser iniciadas durante o ato cirúrgico, com a utilização de compressas embebidas em água estéril, para a remoção da sujidade grosseira (AORN, 2013). A umidificação de PPS após seu uso clínico previne a adesão de matéria orgânica a estes materiais, sobretudo naqueles que devem ser transportados a longas distâncias ou que não podem ser processados logo após o uso (PENNA et al., 1999; PENNA; FERRAZ, 2000; MULLANEY, 2008; RUTALA; WEBER, 2008). Resíduos de sangue e fluidos corporais secos em PPS tornam-se extremamente difíceis de serem removidos e tendem a se acumular em articulações, dobradiças, sulcos e outros locais de difícil acesso, o que dificulta a limpeza, possibilita a formação de manchas e corrosão ao longo do tempo e favorece a formação de biofilme, podendo comprometer a esterilização (AAMI, 2005; AORN, 2013).

Segundo Lipscomb *et al.* (2007), há evidências de que trinta minutos após a impregnação da sujidade decorrente do ato cirúrgico, a adesão da matéria orgânica e demais resíduos se torna consolidada o suficiente para não ser removida com simples imersão em água destilada.

A utilização de umidificação após o uso de instrumentais cirúrgicos promove redução significativa da contaminação residual, favorecendo as etapas de limpeza posteriores (LIPSCOMB *et al.*, 2007; SHOEMAKE; STOESSEL, 2007; RUTALA; WEBER, 2008; BRASIL, 2009; Secker *et al.*, 2011; AORN, 2013). Quando empregados líquidos para a umidificação de instrumentais, estes devem ser desprezados antes do transporte, minimizando o risco de extravasamento e diminuindo o peso do container, o que torna o transporte mais fácil e com menor probabilidade de ocorrência de injúrias aos profissionais (AORN, 2013).

O transporte de grande quantidade de PPS pode ser realizado utilizando-se carrinhos ou contêineres de transporte, de forma que estes produtos não fiquem expostos ao ambiente (AORN, 2013). Devem ainda ser utilizados fluxos que não permitam o cruzamento com materiais processados ou áreas de prestação de assistência ao paciente, evitando a contaminação cruzada (BRITISH COLUMBIA, 2011). Estes instrumentais devem ser acondicionados em recipientes resistentes a

perfuração, prevenindo o vazamento de líquidos e reduzindo o risco de injúria e de exposição a agentes infecciosos pelos profissionais, além de danos aos instrumentais (BRITISH COLUMBIA, 2011; AORN, 2013).



2.2 LIMPEZA

Consiste no processo de remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas visíveis aderidas nas superfícies, fendas, serrilhas, articulações e lúmens de artigos médico-hospitalares, utilizando detergentes e água. Tem como **objetivos**: a) remover os resíduos (químicos, proteínas, sangue, endotoxinas) e outros fragmentos orgânicos que podem aderir nos artigos; b) reduzir o número de micro-organismos (redução de carga microbiana), de forma a tornar o produto apto para desinfecção ou esterilização. Pode ser alcançada por meio de atividade manual (fricção com escovas adequadas e enxágue com água sob pressão) e por método automatizado, utilizando-se lavadoras ultrassônicas e termodesinfectoras (APECIH, 2010; ANVISA, 2012, AORN, 2013).

Se um artigo não está limpo, ele não pode ser esterilizado ou desinfetado.

A limpeza é uma etapa essencial para o processamento de produtos para saúde e uma falha nesta etapa prejudica as demais, incluindo a fase de esterilização, uma vez que a presença de matéria orgânica interfere na atividade germicida, sendo uma barreira física que protege os micro-organismos contra o ataque dos agentes microbicidas. Quanto mais limpo estiver um artigo, menores as chances de haver falhas na esterilização e menores as chances de haver contaminação de pacientes através dos instrumentais (APECIH, 2010; WHO, 2014; EVANGELISTA, 2014).

A limpeza eficiente pode diminuir a carga microbiana dos PPS em até 99%, devido a retirada dos micro-organismos ao remover o substrato onde se sustentavam para sobreviverem.

Mesmo com a automação do CME, a limpeza de materiais é um procedimento trabalhoso, minucioso e requer intenso treinamento. Apesar da importância e complexidade técnica, a limpeza, muitas vezes é considerada atividade de menor importância, sendo delegada a pessoas despreparadas, desmotivadas e desvalorizadas, o que favorece a ocorrência de falhas nessa etapa do processamento. Dessa forma, é fundamental a **presença do enfermeiro** em tempo integral, na supervisão dos procedimentos do CME, na elaboração dos protocolos de limpeza e na capacitação da equipe antes

do início das atividades e de forma continuada, de acordo com as necessidades identificadas e sempre que ocorrer a introdução de nova tecnologia (SOBECC, 2017).

A sobrecarga de trabalho, falta de treinamento continuado dos profissionais e falta de protocolos estabelecidos podem acarretar em erros que vão comprometer todo o processamento. Os principais erros cometidos são:

- Não usar escova de limpeza adequada para lumens, compatibilizada com o tamanho da extensão e diâmetro;
- Não desmontar um instrumental antes de realizar a limpeza;
- Lavar produtos com sujidade ressecada sem imersão prévia em solução de detergente, não seguindo as recomendações de tempo, temperatura e concentração do fabricante;
- Não complementar a limpeza manual dos materiais canulados com limpeza automatizada na lavadora de jato sob pressão ou ultrassônica com fluxo intermitente;
- Detergente em concentração e temperatura subótima ou saturada pelo reúso;
- Não preencher lumens ou não promover a imersão completa do produto sem oportunizar o tempo de contato suficiente da superfície com o detergente;
- Deixar os dispositivos em solução de detergente por tempo prolongado;
- Fazer enxágue incompleto ou com água de qualidade inadequada.

Biofilme

O biofilme é um desafio ao processo de limpeza. Consiste em multicamadas de células bacterianas ou fungos, agrupadas e envoltas por um material extracelular amorfo, composto de exopolissacarídeos de origem bacteriana. Esses exopolissacarídeos têm a função de unir as células firmemente às superfícies dos biomateriais e entre elas, formando uma matriz extracelular, composta, fundamentalmente, de carboidratos e proteínas, mas também de DNE extracelular e detritos de células mortas (APECIH, 2010; SOBECC, 2017).

A formação do biofilme é um processo pelo qual os micro-organismos aderem irreversivelmente e crescem na superfície e produzem polímeros extracelulares que facilitam a adesão e a formação da matriz, resultando na alteração do fenótipo dos micro-organismos em relação à taxa de crescimento e à transcrição genética (APECIH, 2010).

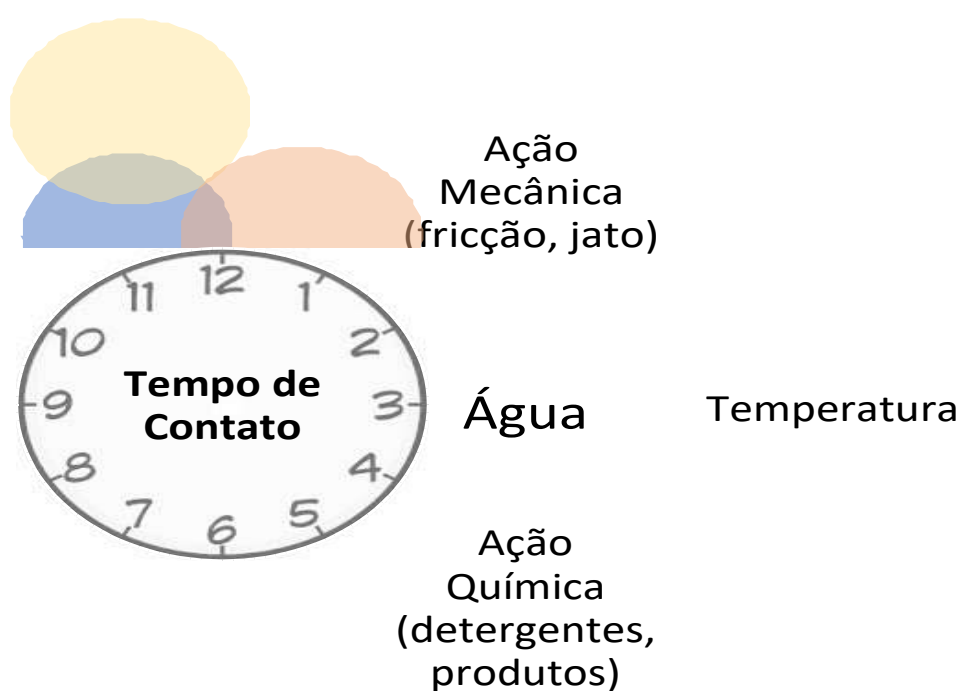
No caso de PPS, os micro-organismos mais relevantes na produção de biofilmes são *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* e micobactérias (APECIH, 2010, SOBECC, 2017).

É fundamental a realização de *ação mecânica direta*, por meio de fricção com escovas, quando da limpeza manual, e a utilização de ultrassom ou de jatos de água sob pressão, quando da limpeza automatizada, pois apenas a imersão em detergentes é ineficaz para a sua remoção (SOBECC, 2017).

O desenvolvimento de biofilmes pode começar em poucas horas e, para sua prevenção é fundamental iniciar a limpeza do material o mais precocemente possível. Sucessivas limpezas inadequadas podem resultar em aumento dos resíduos, após o uso repetido do instrumental, resultando em falha no processamento (SOBECC, 2017).

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 (AAMI, 2005; AORN, 2013).

Figura 5 – Fatores que influenciam na ação do detergente enzimático



Qualidade da água

As características físicas, químicas e biológicas da água interferem no processo de limpeza. Logo, a água usada em cada etapa do processamento não deve aumentar a carga microbiana dos artigos. Segundo a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), a carga microbiana da água usada no processamento deve ser avaliada mensalmente (APECIH, 2010).

Os contaminantes da água que interferem no processamento de PPS são:

- Micro-organismos;
- Endotoxinas: são compostos orgânicos oriundos da parede celular de bactérias Gram-negativas, e não são destruídas pelos processos rotineiros de desinfecção e esterilização. Portanto, se um PPS for enxaguado em água com alto nível de endotoxina, pode gerar uma reação pirogênica ou outros EA no paciente.
- Carbono orgânico;
- pH: níveis extremos podem interferir na ação de detergentes e também podem danificar os materiais;
- Dureza: decorre, especialmente, pela concentração de carbonato de cálcio e de magnésio que se depositam como camadas minerais duras quando a água é aquecida ou evaporada. Podem interferir na ação de detergente, diminuindo a dispersão da sujeira. Pode também criar incrustações nos materiais, causando maior dificuldade para remoção de sujeira e micro-organismos.
- Íons de cloro, ferro, cobre e manganês: podem provocar manchas e corrosão nos PPS e nos equipamentos de limpeza e esterilização.

Quadro 1 - Recomendação da AAMI sobre a qualidade da água exigida para cada fase do processamento, segundo a classificação do PPS

Classificação do PPS	Água Potável	Água Mole	Água deionizada	Água de osmose reversa ou destilada
Crítico	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue*
Semicrítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue
Não crítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	

**Para os materiais críticos, o enxágue final deve ser feito pelo menos em água deionizada, mas o ideal seria utilizar água tratada por destilação ou osmose reversa, em especial para produtos utilizados na corrente sanguínea, tecido ósseo, ocular ou neurológico.*

Fonte: SOBECC, 2017

A garantia de água purificada (destilada ou de osmose reversa) nos pontos de área de limpeza do CME e no abastecimento das lavadoras e autoclaves consiste em maior segurança no processamento dos PPS pela CME e em benefício para conservação dos materiais e equipamentos. Quando a água apresenta qualidade insatisfatória, além de prejuízo ao processamento dos PPS, pode provocar os seguintes efeitos:

- Oxidação na câmara interna das lavadoras;
- Mudança na coloração dos componentes de polietileno das lavadoras (de branco para bege);
- Oxidação do instrumental cirúrgico;
- Manchas no instrumental de diversas cores (marrom, azul, arco-íris).

O serviço de saúde deve elaborar, em parceria com a equipe de engenharia clínica e técnicos de tratamento da água, um programa de monitoramento físico, químico e microbiológico da água fornecida ao CME, com periodicidade determinada, além de rotinas de manutenção preventiva do sistema de tratamento.

Uma análise de custo-benefício deve ser feita para determinar qual é o melhor sistema de tratamento para sua realidade, considerando os seguintes itens: características da água existente na região; demanda e tipo de material processado pelo CME; gastos com a manutenção do sistema (substituição de resinas e filtros); consumo energético; produção de água tratada por minuto; rejeito de água; mão de obra especializada e monitoramento periódico.

Quadro 2 - Recomendação de periodicidade do monitoramento da qualidade da água do CME.

Característica	Categoria da água	Periodicidade da análise
Cor e turbidez	Todas	Diária
Resistividade	Água de alta pureza, água mole e deionizada	Diária
Temperatura	Todas	Diária
Pressão nas membranas e filtros	Todas	Diária
Bactérias	Água de alta pureza	Mensal
pH	Água potável e água mole	Mensal
Carbono orgânico	Água de alta pureza	Mensal e trimestral
Endotoxinas	Água de alta pureza	Na instalação, modificação ou reparo no sistema de tratamento ou quando houver níveis elevados e persistentes na contagem bacteriana
Dureza da água	Todas	Anual
Contaminantes iônicos	Todas	Anual

Fonte: SOBECC, 2017.

2.2.1 Seleção de Insumos, Equipamentos e Produtos para Limpeza

Detergente

Detergente é qualquer produto que limpa e que remove a sujeira. Em geral, são compostos por agentes surfactantes que diminuem a tensão superficial da água, favorecendo a remoção da sujidade. Em CME, podem ser utilizados detergentes com ou sem enzimas, detergentes alcalinos ou ácidos, desde que estejam regularizados junto à 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 enzimas possuem a função de atuar sobre sangue, gordura, muco, saliva, proteínas em geral, gerando um substrato mais fácil de ser extraído pelos agentes de limpeza, proporcionando mais efetiva a ação dos mesmos.

As principais enzimas presentes nos detergentes enzimáticos são:

- Enzima Lipolítica (lipase): capaz de catalisar a hidrólise de ligações ésteres de ácidos graxos;
- Enzima glicolítica (amilase): capaz de catalisar a hidrólise de ligações glicosídicas.
- Enzima proteolítica (protease): capaz de catalisar a hidrólise de ligações peptídicas.

Todas as superfícies do material necessitam estar em contato com a solução detergente; portanto, é fundamental a abertura das pinças, a desmontagem dos materiais complexos e o preenchimento dos lúmens. Os detergentes, por melhor que sejam na remoção dos resíduos, **não dispensam a ação mecânica**.

É importante lembrar que os detergentes enzimáticos são soluções proteicas; assim, o ***enxágue adequado*** após a etapa de limpeza é indispensável para assegurar que não haja proteína remanescente nos produtos. Resíduos de detergentes enzimáticos nos materiais podem provocar eventos adversos ao paciente, caso não sejam adequadamente removidos.

O uso dos detergentes deve respeitar as orientações do fabricante quanto à temperatura e à qualidade da água de diluição, à concentração e ao tempo de imersão do PPS. Deve-se priorizar o uso de diluidores automáticos para se obter ação ótima e evitar desperdícios. A troca da solução de detergente deve ser feita preferencialmente a cada uso, pois a matéria orgânica dos instrumentos satura a solução e diminui sua eficiência, além da possibilidade de o material ter sua carga de sujidade aumentada, quando exposto à solução saturada. Além disso, existe a possibilidade de crescimento microbiano na solução, uma vez que as proteínas do detergente enzimático podem ser nutrientes para micro-organismos.

Importante: nunca se deve deixar o instrumental imerso na solução por tempo excessivo, pois pode favorecer a formação de biofilme!

Escovas e Esponjas

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

Deve-se inspecionar as escovas e as esponjas antes do uso, substituindo-as quando perderem suas características necessárias para a ação limpadora (atrimento para remoção da sujeira). A cada uso, devem ser limpas e secas para manter as condições higiênicas.

Pistolas de água sob pressão

São úteis para limpeza de produtos com lúmen. Caso o material seja delicado, a pressão da água deve ser controlada, a fim de evitar danos ao PPS.

2.2.2 Limpeza Manual

Utilizada para *produtos delicados, complexos ou que não podem ser processados por métodos automatizados* ou na ausência destes (BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

- Combina a fricção, escovação e imersão em soluções de limpeza.
- Necessário a preparação de um recipiente contendo a solução composta por água e detergente, respeitando-se a concentração e temperatura indicados pelo fabricante, com um volume suficiente para que os instrumentais sejam totalmente submersos.
 - *Concentrações abaixo do recomendado diminuem a eficácia da limpeza, enquanto as concentrações acima do preconizado tornam os instrumentais mais difíceis de enxaguar.*
- Para imersão de materiais em solução detergente, deve-se desmontar os instrumentais complexos até o limite possível. O excesso de água nestes instrumentais previamente à imersão pode acarretar a diluição e diminuição da efetividade da solução.
 - *Respeitar o tempo mínimo de contato entre a solução de limpeza e o instrumental de três minutos ou conforme orientação do fabricante*

- Deve-se lavar os materiais, peça por peça, com escova (macias, porém firmes, não abrasivas e que não liberem cerdas), friccionando delicadamente o corpo, as articulações e cremalheira da pinça, na direção das ranhuras.
- A superfície externa deve ser friccionada com esponja macia, não abrasiva, pelo menos cinco vezes, do sentido proximal para o distal ou até que a sujidade seja totalmente removida.
- Em materiais contendo lúmen deve ser injetada solução de limpeza com uma seringa de 20ml, com a utilização de escovas especiais de cabos longos e cerdas plásticas macias ajustadas ao tamanho do lúmen que evitam a formação de aerossóis quando utilizadas adequadamente.
- Os lúmens devem sofrer fricção da superfície interna pelo menos cinco vezes ou até que a sujidade seja totalmente removida, também do sentido proximal para o distal (EVANGELISTA, 2014).
- Deve-se aplicar jato de água, por meio de pistola com bico, para auxiliar na remoção de sujidade de lúmens e reentrâncias – caso o instrumental seja delicado, a pressão deve ser controlada para evitar danos ao material.
- Realizar abundante enxágue em água corrente e encaminhar os materiais para inspeção, checagem e acondicionamento.

2.2.3 Limpeza Automatizada

A limpeza de artigos e instrumentais críticos com *conformações complexas (artigos com reentrâncias, articulações, ranhuras, fundo cego e dobradiças)* necessita ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada. Segundo a RDC nº 15 da ANVISA, os artigos cujo lúmen tenha diâmetro interno *inferior a cinco milímetros* devem, **obrigatoriamente**, serem limpos de maneira automatizada, em lavadora ultrassônica com conector para canulados que utilize tecnologia de fluxo intermitente (ANVISA, 2012).

- Os processos de limpeza automatizados são realizados por máquinas que podem alcançar a repetitividade, sendo mais fáceis de serem validados. Além disso, reduzem os riscos ocupacionais a resíduos biológicos e químicos e aumentam a produtividade. Contudo, como qualquer equipamento, eles estão sujeitos a falhas no sistema ou de operação, por isso, a capacitação dos profissionais, o rigor na execução dos procedimentos e manutenção, além

da realização de testes de validação são importantes para garantia da qualidade da limpeza, bem como da eficácia das demais etapas (APECIH, 2010).

O **carregamento de instrumentais** antes de cada ciclo em equipamentos automatizados deve ser feito de forma cuidadosa, para que a limpeza seja realizada de modo efetivo, observando-se a *necessidade de que o equipamento não esteja sobrecarregado* e os instrumentais não sejam sobrepostos e estejam desmontados quando possível e abertos quando possuírem articulações, permitindo o contato adequado com os agentes de limpeza e conectados quando requerem sistema de irrigação. A limpeza automatizada pode ser realizada por lavadoras ultrassônicas e lavadoras descontaminadoras (esterilizadoras e desinfectoras) (EVANGELISTA, 2014).

Lavadora Ultrassônica

As lavadoras ultrassônicas são usadas para auxiliar no processo de limpeza após a remoção da sujidade grosseira dos artigos por método manual. Ela produz ondas sonoras inaudíveis, que requerem um meio líquido para serem transmitidas de forma eficiente. Usualmente utiliza-se algum tipo de detergente neutro é acrescentado à água, para que as ondas sonoras sejam transmitidas de forma eficiente. De tal modo, as ondas de alta energia geram cavidades microscópicas (bolhas) que aumentam e posteriormente se estouram. Como produto desse fenômeno, ocorre o surgimento de vácuos que criam áreas localizadas de sucção que aspiram os resíduos aderidos na superfície dos artigos que são então liberados e removidos. Esse mecanismo é denominado de cavitação.

Instruções de Uso

- 1) Condicione o equipamento em uma superfície plana, preferencialmente próximo a uma pia visando facilitar sua limpeza e seu enchimento. *Desativar a pia próxima à lavadora para evitar que a umidade comprometa a placa elétrica do equipamento.*
- 2) Insira o plug na tomada.
- 3) Levante a tampa, insira o cesto com instrumental e artigos na cuba.
 - É contraindicado o uso de materiais de borracha nessas lavadoras, pois amortecem o mecanismo de ultrassom utilizado pelo aparelho, tornando a limpeza ineficiente.
 - Artigos delicados (oftalmologia, microcirurgias), cabos de fibra ótica, óticas não devem sofrer limpeza em lavadora ultrassônica de canulados;
 - Colocar apenas os instrumentais similares, para evitar transferência de íons que pode resultar em desgaste e corrosão, ferrugem, manchas dos instrumentos;

- Evitar colocar instrumentos cromados na unidade, pois as vibrações mecânicas podem causar a descamação do cromado;
 - Submeter os instrumentos cirúrgicos ao processo de limpeza o mais breve possível para facilitar a remoção de sujidades;
 - Os PPS não devem ser empilhados uns sobre os outros, nem devem sobrecarregar o tanque do equipamento.
 - Instrumentais articulados devem ser abertos e/ou desmontados, se possível, para melhor penetração da cavitação e do agente de limpeza.
- 4) Selecione o programa padronizado apertando a tecla “PROGRAMAS”, seguido de “INICIAR/PARAR (OK)”
- 5) O **Programa 1** já foi delineado no momento da instalação. Ao ser selecionado pela tecla “INICIAR/PARAR (OK)”, iniciará automaticamente.
- A temperatura programada é de 45°C, tempo de cavitação e circulação 15 minutos + 1 enxágue.
 - Você e sua equipe devem fazer a qualificação de desempenho de mais 4 programas, conforme a necessidade específica da sua CME. O tempo pode variar de acordo com o grau de sujidade do material, temperatura, detergente e quantidade de materiais colocados no cesto.

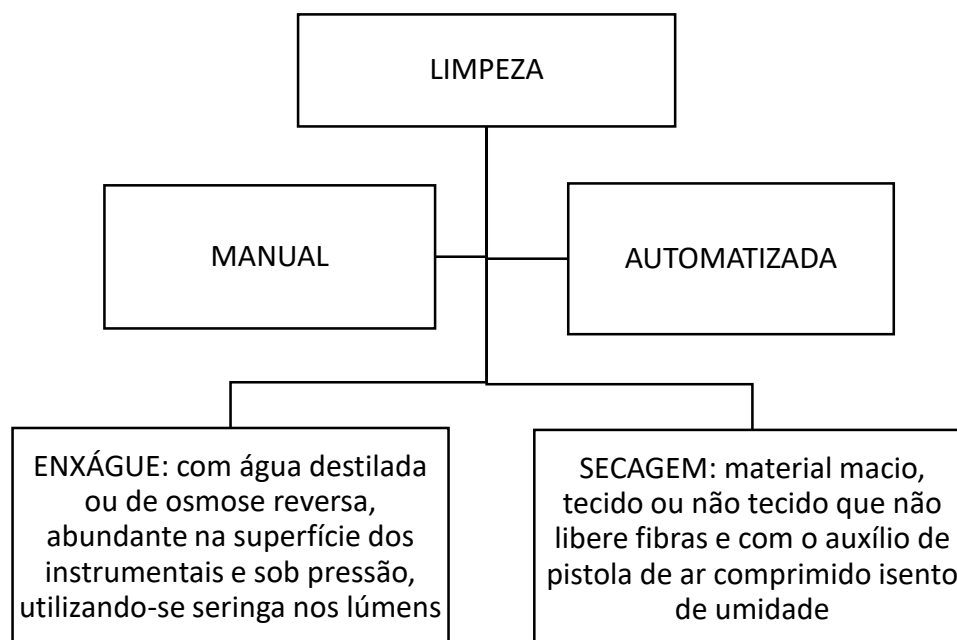
Importante:

- A lavadora não ligará o ultrassom enquanto a água não atingir a temperatura programada.
 - A lavadora ligará o ultrassom automaticamente no fim do processo de aquecimento e permanecerá ligada pelo tempo programado anteriormente.
 - 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.
- 6) Após o término da lavagem, retire o cesto com os instrumentos e enxague-os em água corrente deionizada ou de osmose reversa.

ATENÇÃO: caso programe a lavadora para não realizar o enxágue, a fim de reaproveitar a solução de detergente enzimático, verificar a solução a cada ciclo e trocá-la de acordo com a turvação do meio (sujidade visível, odor e presença de espuma) ou *pelo menos diariamente* ou ainda de acordo com as instruções do fabricante.

- O acúmulo de matéria orgânica satura a solução, reduzindo sua eficácia. A presença de proteínas contidas na formulação destes produtos pode atuar como nutriente para micro-organismos.

Figura 6 – Fluxo Limpeza



ENXÁGUE: o enxágue final é necessário para remover resíduos de detergentes e de matéria orgânica que podem reagir quimicamente com o agente desinfetante/esterilizante das etapas seguintes. É essencial o enxágue abundante, inicialmente com água corrente potável e, para materiais críticos, o enxágue deve ser complementado com água tratada purificada, livre de contaminantes, endotoxinas e minerais.

SECAGEM: sempre indicada, tanto de maneira manual, quanto automatizada. Os objetivos da secagem são: a) prevenir crescimento microbiano; b) prevenir a diluição dos desinfetantes químicos, o que pode torná-los ineficazes; c) evitar corrosão do material; d) evitar a interação da água residual com os agentes esterilizantes, influenciando no resultado do processo. Os artigos devem ser secos com pistolas de ar comprimido, sem umidade ou manualmente, com tecido macio, preferencialmente de cor clara (para favorecer a identificação de sujidade residual) e que não libere fibras. Seque materiais de aço inox imediatamente após o enxágue a fim de evitar que o material manche (SOBECC, 2013; WHO, 2014). Nessa etapa é importante prevenir a recontaminação dos PPS. Em seguida, é indicado a utilização de máscara e de luvas sem talco para a manipulação dos materiais

durante as etapas de secagem e preparo, além de atenção aos cuidados de higiene do ambiente. Em caso de uso de pistola de ar, utilizar a máscara PFF2 ou similar.

Manutenção preventiva da lavadora ultrassônica: Para o melhor funcionamento e durabilidade do equipamento são necessários alguns procedimentos de limpeza:

Limpeza Interna

- Deve ser realizada uma vez por semana ou quando visivelmente suja;
- Após utilizar o equipamento, gire a haste da válvula despejando o conteúdo da cuba em uma pia ou em outro recipiente.
- Retire os resíduos do tanque lavando com água e detergente neutro. Em seguida, seque utilizando uma flanela ou papel de alta absorção.

Importante: Não utilize esponja de aço (Bombril ou similar).

Limpeza Externa

A limpeza externa deve ser realizada **1 vez por semana** ou quando visivelmente suja, com pano macio e úmido, em seguida limpe-o completamente com álcool 70%. Esta limpeza deverá ser feita também após a lavagem dos materiais, pois os respingos de produtos químicos podem propiciar o início de corrosão no gabinete.

Atenção: Não limpe as tampas em acrílico com álcool, pois poderá causar trincas, danificando a peça. Use somente água corrente e após a limpeza, seque com um pano macio.

Limpeza Do Sistema Water Jet (Jato D' Água):

- Com o Jato d'água desligado, abra a torneira de drenagem despejando o conteúdo da cuba em uma pia ou em outro recipiente.
- Retire os resíduos do tanque da lavadora com água limpa.
- Feche a torneira e coloque água limpa na cuba e ligue o Water Jet para circular água limpa dentro das tubulações.

Lavadoras Termodesinfectoras

As lavadoras termodesinfectoras incorporam na lavagem o processo de desinfecção térmica de alto nível, por meio da ação de calor úmido, mantido sobre uma superfície. Retiram a sujidade pela ação de força do spray de água e de solução detergente com baixa produção de espuma, aplicados por meio de bicos ou braços rotativos. Incluem os seguintes estágios:

- Enxágue/descarga - ocorre a remoção da contaminação grosseira, incluindo sangue, tecidos, fragmentos ósseos e outras sujidades. A temperatura deve oscilar entre 30° C e 45°C, evitando a coagulação de proteínas e maior adesão ao material, uma vez que os instrumentais ainda abrigam bastante matéria orgânica.
- Limpeza - é realizada por meio da pulverização com detergente em parte do ciclo programado para a remoção da sujidade restante. O processo químico e mecânico quebra e solta a contaminação aderida à superfície do instrumental. O detergente empregado deve ser adequado para a utilização em lavadoras desinfectoras, evitando a degradação do instrumental.
- Enxágue - deve ser feita a remoção do detergente utilizado no processo de limpeza, bem como de eventuais partículas ainda agregadas à superfície dos materiais, evitando a formação de manchas e/ou alterações de funcionalidade. A qualidade da água deve ser considerada, para garantir um produto seguro após a esterilização.
- Desinfecção térmica - a temperatura da carga é elevada e mantida a certa temperatura e tempo determinados que resultam num valor de A0. Para instrumentais críticos um valor de A0 = 600 é recomendado e pode ser alcançado pela combinação de 10 minutos de exposição a 80°C - 85°C ou 1 minuto a 90°C - 95°C.
- Secagem - ocorrem a limpeza da carga e da câmara com ar filtrado aquecido e a remoção da umidade residual.

As especificações para o funcionamento e a manutenção de lavadoras desinfectoras estão publicadas na ISO 15883. O processo de revalidação destes equipamentos exige a realização de testes que devem ser aplicados anualmente e incluem verificação da funcionalidade e/ou adequação de comandos automatizados, do sistema de água (pureza e presença de endotoxinas), de drenagem, secagem, de descarga de vapor, de admissão de agentes químicos e travamento das portas, do sensor de indicação de falhas, da qualidade do ar, da eficácia de limpeza além da realização de testes termométricos.

2.2.4 Monitorização da Limpeza

A etapa de limpeza está sujeita a grande variação quanto a sua execução, especialmente quando realizada de forma manual, por permitir grande variabilidade técnica em sua execução, o que dificulta sua padronização. A avaliação das etapas do processamento de artigos é de extrema

importância para que se possa garantir que o produto final esteja estéril e não ofereça riscos adicionais à saúde dos pacientes.

Testes de eficácia são utilizados para demonstrar a habilidade do processo de limpeza em remover ou reduzir sujidade e contaminantes que aderem aos instrumentais durante o uso até níveis aceitáveis. Os métodos tradicionais de monitorização de limpeza incluem a inspeção visual e a determinação dos níveis de alguns contaminantes, como carga microbiana, proteínas, carboidratos, hemoglobina e endotoxinas.

Na Secretaria de Saúde do Distrito Federal, foram padronizados os seguintes métodos de monitorização:

INSPEÇÃO VISUAL

- Indicada para avaliar a funcionalidade e a permanência de sujidade em instrumentais após a etapa de limpeza.
- Consiste na observação minuciosa dos instrumentais, com auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo 8 vezes.
- É importante que nesta etapa os artigos e instrumentais sejam mantidos limpos. Por essa razão, recomenda-se a utilização de superfícies passíveis de desinfecção com álcool 70% para apoiar estes materiais e a utilização de luvas e toucas para evitar a queda de cabelos e a recontaminação destes instrumentais.
- Frequência: após cada secagem de artigos e instrumentais.

TESTE DE PROTEÍNA

- Possui capacidade de detectar pequenas quantidades de resíduos de proteína por meio de uma alteração de cor no frasco de teste.
- Indicado para avaliação de limpeza manual e automatizada (termodesinfectora e ultrassônicas).
- Pode ser utilizado em instrumentais cirúrgicos, superfícies, lúmens e endoscópios.
- É um indicador de limpeza fácil de usar, não requer incubação, capaz de detectar resíduo a partir de 1µg de sensibilidade em 10 segundos.
- Um cotonete umedecido com água, indicado como instrumento de coleta, é utilizado no endoscópio assim como nos instrumentais e outras superfícies potencialmente contaminadas.
- Frequência: semanalmente, à critério da coordenação e/ou chefia do CME.

INDICADORES QUÍMICOS DE LIMPEZA

- Permitem identificar falhas no processo de limpeza decorrentes da ação mecânica do ultrassom, tempo de processo e/ou dosagem dos detergentes insuficientes e etc.
- Verifica tempo, temperatura, cavitações, concentração ideal do detergente e a eficiência do banho de enzimas.
- Os indicadores utilizam corantes sintéticos não tóxicos que simulam sujidade.
- Para a correta disposição dos indicadores na carga utilizam-se de suportes que permitem o posicionamento dos indicadores no volume líquido da cuba.
- Frequência: utilizar no primeiro ciclo do dia e nas unidades que realizam implantes em geral, cirurgias cardíacas ou neurológicas, poderá ser realizado com maior frequência. Fixar resultado em registro próprio, conforme recomendação do fabricante.

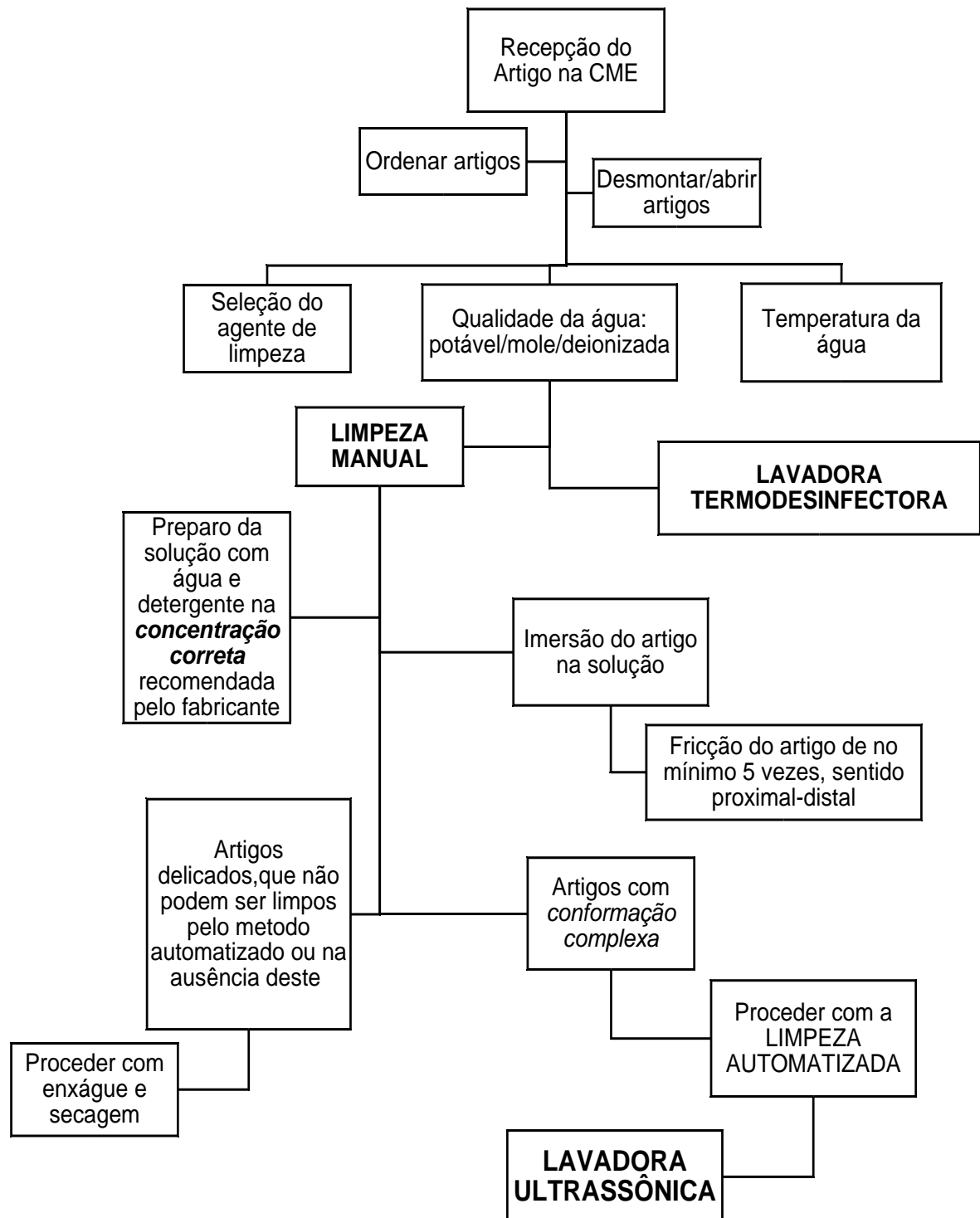
LUMEN CHECK (canulados)

- Desafios padronizados para avaliar a eficácia da limpeza de produtos canulados (rígidos e flexíveis) das lavadoras termodesinfectoras e ultrassônicas nos processos de limpeza.
- Lâmina impregnada com substância simuladora de sujidade, segundo ISO 15883, avalia se a lavadora trabalhou em condições ideais de tempo, concentração de detergente, temperatura, jatos e ultrassom.
- Frequência: uma vez ao dia, durante o primeiro ciclo, à critério da coordenação e/ou chefia do CME.

TESTE PARA AVALIAÇÃO DA CAVITAÇÃO - SONO CHECK

- Frasco transparente que permite uma avaliação visual do resultado pela simples mudança de cor.
- Monitora o nível de energia ultrassônica durante a limpeza dos instrumentais cirúrgicos.
- A mudança de cor provocada por uma reação química despoletada pela cavitação, indica que em um determinado ciclo a frequência empregada atingiu níveis capazes de realizar a limpeza.
- É também utilizado para avaliar o desempenho dos transdutores de frequência durante o teste funcional.
- Frequência: uma vez ao mês com 12 frascos, ou quando o indicador químico de limpeza apresentar falhas. Anotar a duração do tempo da mudança de cor do teste que está relacionada com a potência do equipamento (KOVACH, 2006). Os resultados do teste devem ser documentados, registrados e arquivados (KOVACH, 2006; AAMI, 2009).

2.2.5 Fluxo dos PPS no CME no Processo De Limpeza



2.3 PREPARO PARA ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PPS

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

Ele começa com a secagem e inspeção criteriosa dos materiais quanto à presença de sujidade e resíduos, além de verificar a funcionalidade do material. A presença de matéria orgânica ou inorgânica pode interferir na eficiência dos agentes esterilizantes, além de poder causar iatrogenias de natureza inflamatória ao paciente, como a síndrome da resposta inflamatória sistêmica (SIRS) e a síndrome tóxica do segmento anterior do olho (TASS). Além disso, estes resíduos podem contribuir para acelerar a ocorrência de danos ao instrumental cirúrgico, tanto no quesito da estética quanto de funcionalidade. As falhas mecânicas nos instrumentais – e funcionais, até onde for possível – devem ser avaliadas durante o preparo pois podem causar danos ao paciente, ampliar a duração do procedimento e gerar insatisfação à equipe usuária (SOBECC, 2017).

As falhas mecânicas nos instrumentais também poderão ser sinalizadas pelas unidades consumidoras quando identificadas.

Após esta avaliação, o material que estiver apto para ser reutilizado é preparado para esterilização, sendo embalados ou acondicionados em caixas ou contêiner, identificados, e, após a esterilização, armazenados em local adequado. A seguir, serão descritas todas as práticas recomendadas à cada etapa do preparo.

2.3.1 Inspeção dos PPS

- Os profissionais envolvidos no preparo dos materiais devem usar roupas privativas e gorro; durante esse procedimento é recomendável o uso de luvas sem talco e máscaras, bem como ter as mãos sempre bem higienizadas;
- Utilizar protetor auricular, óculos de proteção e máscara PFF2 (ou similar) quando do acionamento de pistola de ar para inspeção da limpeza e secagem de espaços internos dos materiais;
- Secar os produtos logo após a lavagem utilizando materiais absorvíveis, macios e de cor clara. Se for identificada sujidade, voltar o material para limpeza. Se vários materiais de um

mesmo conjunto de instrumental apresentem sujidade, além de retornar tudo para relavagem, deve-se buscar a causa-raiz;

- 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);
- Realizar a inspeção em área própria, sobre uma mesa de superfície passível de desinfecção com álcool a 70% p/v. Essa desinfecção deve ser feita, pelo menos, a cada troca de plantão e sempre que houver contaminação por limpeza ineficiente dos materiais nela dispostos.
- Inspeccionar minuciosamente a limpeza do instrumental cirúrgico, especialmente reentrâncias e cremalheiras;
- Complementar a inspeção visual da limpeza de materiais de conformação complexa com técnicas complementares, como testes químicos que reagem com proteínas residuais para auxiliar na detecção de sujeira. Esses procedimentos complementares devem ser aplicados em PPS complexos selecionados pela dificuldade na limpeza.
- LUBRIFICANTES: o processo de limpeza, tanto manual, quanto automatizado ocasionam na remoção dos lubrificantes presentes dos artigos. Os lubrificantes previnem a corrosão e diminuem o atrito entre as superfícies do instrumental. Por essa razão, os artigos devem ser revisados quanto sua funcionalidade, e aplicados lubrificantes, nas peças articuladas desmontadas para limpeza, se necessário. No entanto, os lubrificantes não podem ser aplicados em superfícies sujas, pois ocasionam o enrijecimento das juntas. Devem ser hidrossolúveis permitindo a penetração de vapor durante a esterilização (AORN, 2013);
- FUNCIONALIDADE: as lâminas de tesouras ou de qualquer outro instrumental cortante devem ser avaliadas quanto à integridade do fio e à efetividade do corte (para esta, utilizar malha tubular ortopédica). Devem ser observados também o encaixe perfeito das subpeças que compõem os instrumentos e o risco de as peças se soltarem ou quebrarem no ato cirúrgico.
- Programar a aplicação de produtos restauradores de instrumental, conhecidos como produtos revitalizantes, a cada 3 meses;
- Avaliar os motivos para o aparecimento de manchas no instrumental;
- Deve ser encaminhado para manutenção ou dar baixa no instrumental cirúrgico e nos produtos com fissuras e componentes quebrados; nos que não apresentam encaixe perfeito; corroídos e desgastados ou com funcionamento comprometido;
- A limpeza deve também ser um pré-requisito para o sistema de barreira estéril, incluindo nelas o tecido de algodão. No caso de o CME montar e embalar produtos têxteis, inspecionar

cuidadosamente em busca de possível sujidade e rasgos/furos nos tecidos. Fazer a dobradura conforme protocolo institucional.

2.3.2 Empacotamento e Embalagem

Esta etapa versa no condicionamento dos materiais, de acordo com o processamento selecionado, em invólucro compatível com o processo e o material. Tem como finalidade manter a esterilidade do artigo no que se refere ao uso almejado, à vida útil, a condição para transporte e armazenamento até ao seu emprego favorecendo transferência asséptica, sem risco de contaminação (AORN, 2007; ABNT, 2003).

2.3.2.1 Sistema de Embalagem

Combina o sistema de barreira estéril e a embalagem de proteção. O sistema de barreira estéril versa da embalagem primária que previne a entrada de micro-organismos e permite a apresentação asséptica do produto no ponto de uso. Já a embalagem de proteção é o invólucro secundário cuja finalidade é proteger e prevenir danos ao sistema estéril e seu conteúdo (APECIH, 2010).

Requisitos de desempenho de embalagem:

- Ser apropriada ao método de esterilização: suportar as condições físico-químicas do processo e permitir a entrada e remoção do agente esterilizante, mesmo com dupla embalagem;
- Ser apropriado ao item que será esterilizado;
- Ser permeável ao ar e permitir a sua remoção;
- Ser uma barreira efetiva à passagem de micro-organismo;
- Permitir a identificação do conteúdo;
- Permitir fechamento hermético e seguro do item;
- A embalagem deve ser inviolável e capaz de selar uma única vez;
- Proteger o conteúdo de dano físico;
- Resistir a rasgos, perfurações e abrasões e tração;
- Não apresentar furos, fissuras, rasgos, dobras;
- Ser atóxico e inodoro;
- Apresentar baixa liberação de fibras e partículas;

- Favorecer a transferência do produto com técnica asséptica;
- Possuir baixa memória, para não dificultar a abertura do pacote;
- Manter a esterilidade até que o pacote seja aberto;
- Promover a adequada integridade da selagem;
- Promover adequada barreira a líquidos e partículas;
- Ter uma favorável relação custo-benefício;
- Possuir dimensões que atendam vários tamanhos e conformações de produtos;
- Possuir impresso, de preferência, o indicador químico específico para cada método de esterilização;
- Possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Ser produzido de acordo com as recomendações de “Boas Práticas de Fabricação”;
- Estar de acordo com as especificações da norma ABNT NBR ISSO 14990 e 11607.

SISTEMAS DE BARREIRA ESTÉRIL INDICADOS PARA CADA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Tipo de Embalagem	Processável	Vapor sob Pressão	Calor Seco	Óxido de Etileno	Plasma de Peróxido de Hidrogênio	Vapor à baixa temperatura de Formaldeído
Tecido de Algodão	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
Vidro Refratário	Sim	Sim – para líquidos	Sim	Não	Não	Não
Caixa Metálica	Sim	Sim – se perfurada	Sim	Sim – se perfurada	Sim – se perfurada	Sim – se perfurada
Papel grau cirúrgico	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Papel Crepado	Não	Sim	Não	Sim	Não	Sim
TYVEC®	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim

Fonte: Adaptado de APECIH, 2010

2.3.2.1.1 Tecido de Algodão Duplo

O tecido de algodão duplo 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

- Não confere uma boa barreira microbiana;
- Difícil avaliação da perda da barreira microbiana;
- Baixa vida útil por desgaste;
- Não repelente a líquidos;
- Alta absorção podendo impregnar produtos químicos;
- Difícil realizar um controle efetivo do número de reprocessamentos (segundo a literatura, no máximo 65);

Recomendações de Uso

- O tecido deve ser lavado, antes de cada uso, para limpeza e restauração da umidade das fibras, facilitando a penetração do agente esterilizante;
- Tecidos cerzidos ou remendados devem ser rejeitados, pois comprometem a barreira microbiana.
- Número limite de processamentos: até 65, cerca de 3 meses de uso.
- 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;
- Manter estocado à temperatura ambiente (18°C a 22°C) e com umidade relativa variando de 35 a 70%.

2.3.2.1.2 Vidro Refratário

Devem suportar altas temperaturas. São indicados para esterilização de líquidos e óleos; podem ser utilizados tanto em estufa quanto em autoclaves. Possui vários tamanhos e capacidade. Pode ser reutilizável. Deve possuir tampa para impedir a recontaminação do produto. A principal desvantagem é devido possuir uso bastante restrito.

2.3.2.1.3 Caixa Metálica

Sua estrutura pode ser constituída por aço inox ou alumínio anodizado, estando disponíveis em vários tamanhos e devem obrigatoriamente ser perfuradas. Necessita do uso de embalagem externa e garante a manutenção da esterilidade do produto durante o transporte e estocagem. Facilita a padronização das cargas e proporciona uma homogeneidade de penetração de vapor e rapidez do ciclo.

- No preparo de caixas, forrar a mesa com campos de tecido de cor clara. Esses campos devem ser trocados quando molhados e/ou sujos e a cada troca de plantão.
- Acondicionar os instrumentos cirúrgicos em caixas, de modo que ocupem, no máximo, 80% da capacidade do recipiente. Acomodar os materiais com lúmen de fundo cego inclinados com o bocal no nível mais baixo e materiais mais pesados debaixo dos mais leves.
- Forrar com material absorvente o fundo das caixas, “como um tapete”, quando necessários;
- Não exagerar na quantidade de material absorvente forrando as caixas cirúrgicas ou embalando excessivamente os PPS com material absorvente, além da condição aprovada no momento da qualificação da carga ou de desempenho.
- Utilizar “tapete” de silicone para fixar e proteger peças delicadas, como microtesouras, e utilizar protetores para ponta de instrumentos delicados.
- Dispor os instrumentos desmontados nas caixas cirúrgicas, agrupando as unidades similares.
- Posicionar os itens com concavidades, como cúpulas, emborcados para baixo dentro das caixas.
- Avaliar o peso das caixas e pacotes para que preferencialmente não ultrapasse 11kg e com dimensões máximas de 55x33x22 cm, quando as caixas forem compostas por mais de uma bandeja, avaliar a possibilidade de esteriliza-las separadamente.

Vantagens

- Reutilizável, diminuindo o resíduo hospitalar;
- Compatível com vários métodos, exceto Calor Seco;
- Seguro para o transporte;

Desvantagens

- Alto custo;
- Atenção para a etapa de secagem do material;
- Ciclo de esterilização precisa ser ajustado e validado para esta embalagem;
- Necessita de espaço planejado para armazenamento.

2.3.2.1.4 Papel Grau Cirúrgico

Combinada com filme plástico (polipropileno) facilita a visualização do produto interno.

Vantagens

- Boa relação custo-benefício;
- Disponível em várias formas e tamanhos;
- Indicador de processo impresso na embalagem;
- Compatível com a maioria dos processos de esterilização;
- Fechamento hermético por selagem;
- Não agride o ambiente sendo biodegradável.

Desvantagens

- Não recomendável para produtos de conformação complexa, grande e/ou pesado;
- Precisa de proteção para embalar produtos perfuro-cortantes;
- Incompatível com a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio e calor seco.

2.3.2.1.5 Papel Crepado

Tem uma superfície encrespada em dois sentidos que permite seu estiramento e sua adaptação aos tipos e tamanhos dos itens a serem embalados. É constituído de celulose tratada, resistente a temperaturas até 150°C. Não permite a termoselagem.

Vantagens

- Eficiente filtragem microbiana;
- Flexível e fácil de ser manuseado;
- Compatível com a maioria dos processos de esterilização;
- Biodegradável

Desvantagens

- Baixa resistência mecânica.

2.3.2.1.6 Tyvec®

Tecnicamente descrito como poliolefina de fibras entrelaçadas de polietileno de alta densidade e que possui as propriedades combinadas de barreira bacteriana e permeabilidade ao agente esterilizante. Pode ser usado em processos de esterilização a baixa temperatura ou vapor com temperatura controlada entre 120°C a 126°C.

Vantagens

- Eficiência da barreira microbiana de 99%;
- Alta resistência mecânica;
- Não desprende fibras;
- Resistência à fluídos;
- Atóxica;
- Fechamento hermético por selagem;
- Visualização do conteúdo interno (produto);
- Disponível em várias formas e tamanhos;
- Indicador de processo impresso na embalagem;
- Compatível com a maioria dos processos de esterilização.

Desvantagens

- Alto custo;
- Incompatível com temperaturas superiores a 126°C.

2.3.2.1.7 Tecido não tecido: SMS

É uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direccionalmente ou ao acaso, consolidado por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão), ou das combinações destes (ABNT, 2002).

Vantagens

- Barreira microbiana eficaz
- Repelência a líquidos

- Alta resistência mecânica
- Maleável, facilitando o acondicionamento do produto

Desvantagens

- Ausência de memória – confecção dos pacotes com esse material é trabalhosa
- Dificuldade de verificação quanto à quebra da integridade da embalagem por perfurações e traumas – pequenos furos são imperceptíveis a olho nu.

2.3.3 Selagem

A selagem requer atenção e cuidados, como o controle da temperatura em selagem térmica, a orientação do fabricante deve ser seguida quanto à temperatura ideal para que a selagem seja efetiva, mas não se deve queimar a embalagem. Recomenda-se, ainda, que a selagem térmica tenha uma largura total de 6mm, podendo ser simples, dupla e até tripla para o fechamento da embalagem, distante 3 cm da borda, sem queimar ou enrugar a área.

É proibida a selagem com fita adesiva de papel grau cirúrgico, pois ela pode se soltar durante o transporte.

Independentemente do método que será utilizado, a selagem deve ser livre de rugas ou falhas e deve ser feita de uma forma que permita a abertura asséptica do pacote.

2.3.3.1 Teste Seladora Térmica

Com o propósito de atestar o bom funcionamento da seladora térmica, deve-se realizar teste de selagem semanalmente. Estes testes indicam falhas que comprometem a integridade da embalagem como canais, dobras, vincos, pouca pressão ou pouca temperatura.

Também podem ser feitos testes de vazamento, no qual uma solução de azul de metileno é introduzida na embalagem, de forma a identificar qualquer local de possível vazamento e falha da selagem.

2.3.4 Identificação dos Pacotes

Todo material embalado, mesmos os que são passíveis de visualização, devem ser devidamente identificados com descrição do conteúdo, data da esterilização e da validade, lote da carga, método de esterilização e funcionário que realizou o pacote (GRAZIANO, SILVA, PSALTIKIDIS, 2011).

Podem ser utilizadas etiquetas desenvolvidas para atender às necessidades de cada instituição, mas é importante que elas sejam padronizadas, de fácil preenchimento e de conhecimento tanto da equipe do CME, como do usuário final (GRAZIANO, SILVA, PSALTIKIDIS, 2011).

O rótulo é um elemento essencial do sistema de rastreabilidade de PPS processados nos serviços de saúde. Deve-se manter legível e afixado no sistema de barreira estéril durante a esterilização, o transporte, o armazenamento e a distribuição, até o momento do uso (SOBECC, 2017).

2.3.5 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 lugar exclusivo e de acesso estrito, centralizado, não podendo ocorrer em área de circulação mesmo que temporariamente.

O armazenamento deve ser em prateleiras ou cestos aramados, sem empilhamento, de fácil identificação do material, com o mínimo de manuseio. Deve-se ter um responsável pela guarda e pela distribuição do material. As prateleiras ou os armários devem ser constituídos de material não poroso.

A **perda da esterilidade** de um material embalado associa-se ao *evento relacionado* e não ao tempo de vida de prateleira. Dentre os principais eventos relacionados, têm-se: ruptura da termosselagem ou de outro sistema de fechamento do pacote/caixa, perda da integridade da embalagem por compressão, empilhamento, dobras, cisalhamento, penetração de umidade, exposição direta a raios solares ou outros agressores ambientais, uso de elásticos durante o armazenamento e apalpação dos materiais. Contudo, é necessário definir o prazo máximo de vida de prateleira para os produtos para saúde que foram esterilizados, para diminuir a exposição do PPS à ocorrência de eventos relacionados. Entretanto, deve ser feita uma previsão de uso desse material, a fim de que a data estabelecida não vença, redundando em retrabalho sem sentido para o CME (SOBECC, 2017).

Entretanto para garantirmos a segurança e eficácia da esterilização, recomendamos os seguintes prazos de validade da esterilização:

Embalagem	CME Hospitalar	Outras unidades
Grau Cirúrgico	6 meses	4 meses
Papel Crepado	30 dias	30 dias
Algodão	7 dias	7 dias
Tyvex	6 meses	4 meses
SMS	3 meses	1 mês

O chefe da unidade responsável pela esterilização dos produtos para saúde junto com a CCIH, nos casos de unidades hospitalares, ou superior hierárquico, no caso de unidades não hospitalares, deverá definir os prazos de validade de esterilização de acordo com a realidade de cada unidade.

2.3.6 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.

Os PPS a serem encaminhados para empresas processadoras ou para o CME de funcionamento centralizado deve ser realizado em recipiente rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem esterilizados e o nome do serviço solicitante.

Os PPS esterilizados por empresa terceirizada devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados que suportem às ações de punctura e ruptura, com objetivo de manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa responsável pela esterilização, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos esterilizados.

Quando o transporte dos PPS for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para esta finalidade. Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos PPS deve ser submetida à aprovação dos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela fiscalização dos serviços de saúde e da empresa processadora. O profissional responsável pelo transporte deve receber a capacitação quanto à higienização das mãos e ao uso de equipamento de proteção individual (EPI) (SOBECC, 2017).

2.3.7 Rastreabilidade de Produtos

Rastreabilidade de produtos é a capacidade de traçar o histórico do processamento do PPS e da sua utilização, por meio de informações, pode ser manual ou por sistemas informatizados e deve conter data, método e nome do trabalhador responsável por cada etapa do processamento do produto, dados da distribuição e, no caso de procedimentos cirúrgicos, o paciente que utilizou o PPS.

Todos os dados referentes ao processamento de materiais devem ser guardados de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, pelo prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária (SOBECC, 2017).

2.4 DESINFECÇÃO

A desinfecção de materiais consiste em processo de eliminação de micro-organismos presentes nos produtos utilizados para assistência à saúde, entretanto com menor poder letal que a esterilização, pois não destrói todas as formas de vida microbiana, principalmente os esporos (RUTALA, 2008; FAVERO, 2011). Tem como objetivo garantir o manuseio e a utilização segura do PPS, de um paciente a outro, diminuindo os riscos de infecção (SOBECC, 2017).

É indicada para PPS semicríticos que entram em contato com membranas mucosas colonizadas ou pele não íntegra. Envolve uma grande variedade de itens, com diversas funções, sendo problemáticos de serem classificados, pois podem abarcar, no mesmo grupo, materiais de criticidade e risco muito diferentes, a exemplo de um broncoscópio e um extensor de oxigênio.

A desinfecção pode ser utilizada também em materiais não críticos, em especial nos contaminados com elevada quantidade de material orgânico e carga microbiana, em acordo com a chefia do CME (comadres, papagaios, baldes, frascos de drenagem e outros).

2.4.1 Classificação da Desinfecção

A desinfecção é classificada, conforme seu espectro de ação contra os micro-organismos, considerando a capacidade dos agentes desinfetantes químicos em penetrarem a membrana celular dos grupos microbianos, destruindo o seu metabolismo celular.

- Alto Nível: capaz de eliminar todos os micro-organismos em forma vegetativa e alguns esporos. Principais desinfetantes: aldeídos, ácido peracético, peróxido de hidrogênio, lavadora termodesinfectora.
- Nível Intermediário: capaz de destruir todas as bactérias vegetativas, bacilos da tuberculose, fungos e vírus lipídicos e alguns não lipídicos; não elimina esporos. Principais desinfetantes: soluções cloradas, os fenóis sintéticos e o álcool etílico ou isopropílico.
- Baixo Nível: elimina apenas bactérias vegetativas, vírus lipídicos, alguns vírus não lipídicos e alguns fungos; não elimina micobactérias nem esporos. Principais desinfetantes: Amônios quaternários, Fenóis simples e detergentes.

2.4.2. Tipos de Desinfecção

- Físicos: agem por ação térmica, como pasteurização e termodesinfecção;
- Químicos: agem pelo uso de desinfetantes químicos, como aldeídos, ácido peracético, soluções cloradas e álcool;
- Físico-químicos: quando associam agentes químicos a parâmetros físicos em processos automatizados.

Algumas considerações:

- Devem ser priorizados os métodos físicos de desinfecção para os materiais de inaloterapia e assistência ventilatória, pois, além de serem métodos automatizados – permitindo a monitoração dos parâmetros e a reprodutibilidade do processo, o que minimiza a ocorrência de falhas humanas, também não oferecem riscos decorrentes de resíduos químicos aos pacientes, aos profissionais e ao meio ambiente.
- Na impossibilidade de adotar desinfecção térmica, como no caso de endoscópios flexíveis, deve-se preferir os métodos químicos automatizados, em razão de conferirem maior segurança ao processo e aos profissionais.
- A garantia de adequada limpeza do produto é fator primordial à eficiência do processo, uma vez que o resíduo no material protege os micro-organismos da ação do desinfetante.
- A realização dos processos de desinfecção deve constituir ações planejadas pelo enfermeiro, com base na demanda do serviço de saúde, na otimização dos recursos humanos e de insumos, na possibilidade de acondicionamento do material, no controle de custos e na racionalização do trabalho. Toda a estrutura deve ser prevista, considerando área física, sistema de ventilação, rede hidráulica com água de qualidade apropriada, rede de ar comprimido, equipamento e acessórios.

2.4.3 Métodos Físicos Automatizados de Desinfecção

É importante sempre verificar com o fabricante os ciclos validados para cada equipamento. Ao indicar um PPS para ser submetido à desinfecção física, verificar se suporta a temperatura do processo, sem ocasionar danos. Optar, sempre que possível, por aquisição de PPS semicríticos termorresistentes.

LAVADORAS TERMODESINFETADORAS

Consistem em equipamentos que realizam a limpeza e a desinfecção de vasta gama de produtos: instrumentos cirúrgicos, utensílios diversos (cubas, cúpulas, frascos, bacias), acessórios de assistência respiratória e de anestesia, dentre outros.

Lavam por meio de jatos de água sob pressão e turbilhonamento, associados a detergentes não espumantes.

De maneira geral, a limpeza dos produtos para saúde nas lavadoras termodesinfectoras ocorre por meio de hastes de pulverização, que utilizam água sob pressão, associadas ao efeito do detergente para auxiliar no desprendimento da sujidade. Para tanto, há suportes específicos (racks) ajustados à conformação dos produtos que visam garantir o alcance da água sob pressão nas superfícies externas e internas. Os ciclos de limpeza e termodesinfecção são:

1. Pré-limpeza: nessa fase, as superfícies interna e externa dos produtos são expostas a um jato de água fria sob pressão, com o objetivo de remover o excesso de resíduos orgânicos e inorgânicos;

2. Limpeza: é realizada com água em temperaturas que, em geral, variam de 40 a 60°C pelo período de 5 min, mediante detergente que não produza espuma, de pH neutro ou alcalino. No Brasil, os detergentes enzimáticos, comumente utilizados, devem atender às determinações da RDC nº 55 da ANVISA, de 2012;

3. Neutralização: esta fase deve ocorrer quando o serviço de saúde optar pelo uso de detergente alcalino. Nesse caso, devem-se acrescentar neutralizantes ácidos à água para auxiliar na remoção dos resíduos de detergente e evitar a formação de depósitos de sais;

4. Enxágue: feito com água quente ou fria sem aditivos. De acordo com a RDC nº 15 da ANVISA, de 2012, esta fase requer água purificada para o enxágue de produtos críticos empregados em cirurgias de implantes ortopédicos e oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas. Etapas

adicionais de enxágue podem ser programadas, por exemplo, para o instrumental oftalmológico e ortopédico;

5. Desinfecção térmica: deve ocorrer com água purificada em temperaturas que variam entre 80 e 95°C, com tempo de exposição calculado com base no A0 (A zero) requerido, conforme descrito adiante;

6. Secagem: realizada de forma controlada pela lavadora termodesinfectora ou por secadoras próprias para produtos para saúde.

O controle da qualidade da água é necessário nas etapas do ciclo. A *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), dos Estados Unidos da América, determina a qualidade de água para o processamento de produtos para saúde e recomenda o controle de bactérias, endotoxinas, carbono orgânico total, pH, dureza, resistividade, sólidos dissolvidos totais, cloreto, ferro, cobre, manganês, cor e turbidez, pois esses fatores podem ocasionar corrosão no instrumental cirúrgico, danificar equipamentos, diminuir a atividade de detergentes e provocar reações tóxicas nos pacientes (AAMI, 2007).

Uma programação de monitoramento da água que abastece a lavadora termodesinfetadora deverá ser realizada para medir a pureza química, a temperatura, a pressão de alimentação, a contaminação microbiológica, entre outros fatores, em frequência recomendada pelo fabricante do equipamento. Para que todas as fontes de contaminação sejam monitoradas, sugere-se que o ponto de coleta seja o mais próximo possível da entrada da lavadora (ABNT, 2013).

Podem ser programadas para executar diversos ciclos, atendendo às necessidades e às características dos produtos dos serviços de saúde. Por exemplo, podem ser estabelecidos ciclos de limpeza mais longos para instrumentos com sujidade pesada, ciclos sem secagem, ciclos para limpeza e desinfecção de utensílios ou ciclos sem a fase de desinfecção (SOBECC, 2017).

Os artigos complexos, como os de lúmens estreitos, não devem ser limpos por este método, salvo orientações explícitas do fabricante do equipamento e do artigo, pois os jatos de água normalmente não são suficientes para adequada remoção de sujidade destas superfícies. Para estes artigos, é melhor utilizar limpeza manual seguida de lavadora ultrassônica (BERGO, 2006). Os artigos não imersíveis ou com fibras ópticas não devem ser limpos por estas lavadoras, pois causariam danos ao material, principalmente pela possibilidade de deslocamento de lentes a médio/longo prazo (STORZ, 2006).

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.

Os acessórios de assistência ventilatória tais como circuitos, traqueias, copos de nebulização, umidificadores e inaladores, podem ser limpos, desinfetados e secos em lavadoras termodesinfetadoras, desde que resistam à temperatura de 70°C. Deve-se ter cuidado na montagem dos racks destes artigos, uma vez que devem ser submetidos à exposição de jatos de água direcionados. A disposição dos artigos deve obedecer a orientação do fabricante e não devem ser aglomerados, dificultando a passagem de acesso a água quente.

As lavadoras também são utilizadas na limpeza e desinfecção de utensílios, tais como comadres, papagaios, bacias, cubas, jarros, deverão ser acordados com o Núcleo de Material e Esterilização de cada instituição. Por serem utilizados em grande quantidade e possuírem volume considerável, demandam muito tempo da equipe para o processamento.

BOAS PRÁTICAS EM DESINFECÇÃO FÍSICA

Diversos materiais semicríticos, apesar de constituídos de plástico e acrílico, suportam os parâmetros adotados para desinfecção física. Os parâmetros dos ciclos de desinfecção física devem ser documentados.

Todos os itens com peças removíveis devem ser desmontados antes do carregamento. Certificar-se do contato da água com os lúmens e com a superfície interna de materiais ocultos. Materiais delicados ou muito pequenos podem necessitar de cuidados especiais, como acondicioná-los em suportes ou cestos protetores, para evitar perdas e danos durante o processamento.

Ao término do processo de desinfecção, descarregar o equipamento utilizando luvas de procedimento sem talco, evitando ao máximo, a recontaminação dos materiais desinfetados. Dispor os materiais em bancada ou carro desinfetado com álcool a 70% p/v ou protegidos por campo limpo.

Após a desinfecção, os PPS semicríticos devem ser acondicionados em invólucros limpos e atóxicos para proteção do conteúdo até a sua próxima utilização.

Atenção: não se recomenda os acondicionar em embalagens de papel grau cirúrgico ou filme ou outras embalagens destinadas para produtos críticos, a fim de não serem confundidos com materiais esterilizados.

Deve ser definida uma data limite de uso para o PPS assim processado.

QUALIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE TERMODESINFECÇÃO

As termodesinfectoras, como todo equipamento, exigem qualificação, manutenção e monitoramento para atender aos critérios de segurança e confiabilidade dos resultados. Na rotina dos CMEs, observa-se que as lavadoras termodesinfectoras submetidas a intervenções técnicas para correção de falhas são liberadas para uso somente com base nos valores indicados de temperatura e tempo, sem evidência do seu desempenho eficiente na limpeza ou na termodesinfecção. Dessa forma, uma vez que os instrumentos que indicam valores de tempo e temperatura no painel do equipamento podem não estar em conformidade com os valores obtidos na qualificação, a limpeza e a termodesinfecção não serão efetivas, comprometendo a segurança no processamento dos produtos para saúde (LARANJEIRA, et al. 2016).

No desenvolvimento do protocolo de qualificação dos equipamentos, primeiramente, devem-se avaliar qual é a infraestrutura (água fria/quente, ar comprimido, sistema de exaustão, drenagem dentre outros) necessária e quais são os limites operacionais requeridos pelo fabricante do equipamento de desinfecção.

A validação do equipamento deve ser efetuada em parceria com o fornecedor do equipamento (qualificação da instalação e de operação), com a empresa validadora (qualificação de desempenho) e com a equipe do CME e da engenharia clínica do serviço de saúde. Como a temperatura consiste em parâmetro crítico para a eficiência da desinfecção, ela exige validação por meio de sensores calibrados (termopares), que detectem discrepâncias ao longo do ciclo ou em diferentes posições da câmara ou da cuba e, principalmente, nos PPS a serem termodesinfetados (SOBECC, 2017).

RDC n. 15

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.

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. 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.

Tabela 1: Tempo mínimo de exposição para cada temperatura para o A_0 requerido

PPS NÃO CRÍTICOS		PPS SEMI CRÍTICOS	
A_0 60	Tempo	A_0 600	Tempo
95°	1,9s	95°	19 s
90°	6 s	90°	1 min
85°	19 s	85°	3 min
80°	1 min	80°	10 min
75°	3 min	75°	30 min
70°	10 min	70°	100 min
65°	32 min	65°	320 min

Fonte: NBR ISO 15883-1/2/2013.

2.4.4 Desinfecção Química

Deve ser a última escolha para o processamento de produtos termossensíveis em decorrência da complexidade do processo de desinfecção manual por meio de imersão e da toxicidade dos desinfetantes para os trabalhadores, pacientes e meio ambiente.

Fatores que interferem na ação do desinfetante químico:

- Natureza do item: articulações, cremalheiras e reentrâncias são barreiras à limpeza e, consequentemente, à penetração do germicida líquido e podem requerer maior tempo de contato para obtenção da eficácia.
- Número de micro-organismos presentes no produto: quanto maior o nível de contaminação microbiana presente, maior deve ser o tempo de contato com o germicida.
- Resistência intrínseca dos micro-organismos: determina a classificação dos germicidas em níveis, quanto ao espectro de ação.
- Quantidade de matéria orgânica e inorgânica presente: podem ocasionar a ineficácia do germicida por três mecanismos:

- ✓ Conter população microbiana em grande quantidade e variedade;
- ✓ Impedir a penetração do germicida ou funcionar como barreira mecânica para o contato com o micro-organismo, dificultando sua ação letal;
- ✓ Inativação direta e rápida de certos germicidas.

A limpeza rigorosa e minuciosa do material antes do processo de desinfecção é fundamental!!!

- Tipo e concentração do germicida: escolher o germicida com espectro de ação adequado para o nível de desinfecção pretendido para o PPS. Não hiperdiluir.
- Tempo e temperatura da exposição: obedecer aos tempos de exposição determinados pelo fabricante e expressos no rótulo do germicida.

ATENÇÃO: aumentar o tempo de exposição como uma maneira de corrigir falhas (limpeza duvidosa, hiperdiluição da solução, prazo de validade vencido) não melhora a eficácia germicida e acrescenta maior risco de dano ao PPS.

Como não há um único desinfetante que consiga reunir todas as qualidades desejadas, é necessário optar pelos germicidas que *mais se aproximam do modelo ideal*, conforme o nível de desinfecção necessário para o produto. Considerar a segurança do paciente e do profissional, a toxicidade do germicida e os danos que podem causar aos PPS.

2.4.4.1 Desinfecção Química Manual

- Providenciar contêineres plásticos com tampa para imersão do material. Os recipientes necessitam ser lavados com água e sabão a cada troca de solução para se evitar a formação de biofilme.
- Não utilizar o mesmo recipiente para diferentes produtos germicidas.
- Hipoclorito de Sódio: o recipiente dever ser de plástico não transparente, pois esse produto sofre inativação por radiação ultravioleta.
- Providenciar recipientes para enxágue final e recursos para secagem sem risco de contaminação.

- A limpeza deve ser priorizada e o enxágue abundante para remoção completa do detergente utilizado e dos detritos.
- É fundamental a secagem do produto antes da imersão no desinfetante para evitar a hiperdiluição do germicida.
- A imersão do material no germicida deve ser completa, com preenchimento de todas as estruturas ocas e lúmens, evitando bolhas de ar onde não haverá o contato do desinfetante com a superfície do material, impedindo, portanto, sua ação.
- Materiais leves, que tendem a boiar, devem ser mantidos imersos por meio de estruturas plásticas perfuradas mais pesadas, colocadas sobre os itens.
- Seguir o tempo de contato estabelecido pelo fabricante e por regulamentações sanitárias, sendo cronometrado a partir da imersão do último item na solução e, ao longo do período determinado, não deve ser imerso nenhum outro material.
- 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, devendo-se realizar a rinsagem dos produtos com álcool a 70%, para favorecer a secagem e eliminar micro-organismos carregados pela água do enxágue.
- A secagem deve ser feita, preferencialmente, com equipamentos que utilizam ar filtrado, porém, na maioria das instituições, ainda é utilizado ar comprimido e tecidos limpos.
- Posteriormente a secagem, os PPS desinfetados devem ser embalados e cada instituição deve instituir as condições, o tempo de validade e as indicações de guarda do material desinfetado.
- Registro dos processos: visa rastreabilidade do processamento. Os dados documentados devem conter: itens desinfetados, desinfetante utilizado, tempo de uso da solução, tempo de imersão, teste do monitoramento realizado e profissional executor. Os registros deverão ser arquivados por cinco anos.
- A desinfecção química de alto e médio nível só poderá ser realizada após autorização expressa da chefia do NME e da CCIH, da instituição hospitalar, ou chefia da unidade e superior hierárquico, em caso de unidades não hospitalares.

2.4.4.2 Soluções Desinfetantes

Todos os germicidas utilizados para desinfecção de produtos para a saúde devem ser aprovados e registrados pela Anvisa, dentro do prazo licenciado de cinco anos. Para o registro, são exigidos laudos de ação microbiana, realizados em laboratórios credenciados:

Quadro 1: Micro-organismos para avaliação antimicrobiana

CLASSIFICAÇÃO	MICRO-ORGANISMO TESTE
Desinfecção de Nível Intermediário	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG)
Desinfecção de Alto Nível	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG) <i>Mycobacterium massiliense</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Clostridium sporogenes</i>

RDC nº 35 de 16 de agosto de 2010

4.9 As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana devem ser em todas as suas partes resistentes, a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte, manipulação e armazenamento.

[...]

4.11. 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 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 na utilização dos agentes químicos

- Impedir contato com olhos, pele e roupas durante a manipulação;
- Em caso de ingestão acidental, não provocar vômitos; beber água em abundância;
- Procurar o centro de intoxicações ou o serviço de saúde mais próximo, levando a embalagem ou o rótulo do produto;
- Não misturar com outros produtos químicos;
- Não reutilizar a embalagem vazia;
- Nunca reintroduzir o produto em sua embalagem;
- Em caso de derramamento, diluir com água em abundância.

Germicidas para desinfecção de alto nível

❖ *Glutaraldeído*

- Desinfetante de alto nível – amplo espectro de ação;
- Estável;
- Compatível com os mais diversos equipamentos e produtos de diferentes matérias-primas: não é corrosivo a metal, não danifica equipamentos ópticos, borracha ou plástico;
- Ação esporicida com solução ativada;
- Tempo de vida da solução limitado após a ativação: polimerização de moléculas de glutaraldeído, com bloqueio dos locais ativos do aldeído, responsável pela atividade biocida;

- Desvantagens: fixa matéria orgânica nos materiais, causando incrustações e até obstrução de lumens, quando a limpeza do PPS não foi feita adequadamente antes da imersão no desinfetante. Tóxico para profissionais da saúde e pacientes.

Contraindicado para desinfecção de acessórios de assistência ventilatória;

Manuseio:

- A exposição aos vapores está relacionada a dermatites, irritação de membranas mucosas, epistaxe, rinites e sintomas pulmonares;
- O ambiente deve ser monitorado quanto aos níveis de concentração no ar. A ventilação do local deve prever sistema de exaustão com sete a quinze trocas de ar por hora;
- EPI: luvas nitrílicas ou butílicas, óculos de proteção, avental impermeável de mangas longas e respirador semifacial PFF2+VO;
- Luvas de látex são mais permeáveis ao produto, podendo ser utilizadas somente quando o tempo de contato for inferior a 10 minutos.

Cuidados diante exposição:

- Exposição cutânea: lavar a área exposta com água, enquanto são removidas as roupas. Continuar a lavar por vários minutos e procurar assistência médica.
- Exposição ocular: lavar imediatamente com água, continuamente, por 15 minutos. Se o exposto estiver usando lentes de contato, não tentar removê-las.
- Exposição ao vapor: retirar o indivíduo do ambiente para um local bem arejado. Se a dificuldade respiratória se mantiver, administrar oxigênio e encaminhar o exposto à assistência médica.

❖ *Ortoftaldeído*

- Excelente ação micobactericida, sendo superior ao glutaraldeído;
- Baixa ação contra os esporos;
- Estável, menor nível de odor, não precisa de ativação;
- Recomenda-se o uso de máscara contra vapores orgânicos;
- Excelente compatibilidade com matérias-primas de produtos e equipamentos;
- Desvantagens: o surgimento de manchas acinzentadas nos materiais por reação a proteínas, decorrentes de sujidade residual. Essas manchas também podem ocorrer nas mãos dos profissionais, quando não utilizam luvas. Enxágue difícil. Reação anafilática em pacientes oncológicos submetidos a repetidas cistoscopias;
- EPI: luvas, avental impermeável, óculos de proteção e máscara.

❖ **Ácido peracético**

- Rápida ação microbicida: destrói bactérias Gram-negativas, Gram-positivas e fungos em 5 minutos, em concentração de 100 ppm e na ausência de matéria orgânica ou na concentração de 500 ppm na presença de matéria orgânica;
- Pode ser utilizada, por método manual, para desinfecção por imersão por 10 minutos;
- Concentração é fórmula-dependente;
- Não produz resíduos tóxicos;
- Mantém ação na presença de matéria orgânica;
- Esporicida mesmo em baixa temperatura;
- Desvantagem: poder corrosivo em cobre, latão, bronze, aço comum e ferro.

Quadro 2: Comparativo entre germicidas para desinfecção de alto nível

Germicida	Glutaraldeído 2%	Ortoftaldeído 0,55%	Ácido Peracético 0,09 a 0,35%	Peróxido de Hidrogênio com ácido peracético 7,35, 0,23%
Desinfecção de Alto Nível	20 a 90 minutos 20° a 25°C	12 minutos – 20°C (manual) 5 minutos – 25° (automatizado)	10 minutos	15 minutos 20°C
Ativação	Sim (alcalina)	Não	Não	Não
Tempo de Uso	14 a 30 dias	14 dias	Fórmula-dependente	14 dias
Estabilidade	2 anos	2 anos	6 meses	2 anos
Restrições para descarte	Legislação local	Legislação local	Nenhuma	Nenhuma
Compatibilidade	Excelente	Excelente	Boa (poder corrosivo)	Sem dados
Monitoramento de MEC	Sim (1,5%)	Sim (0,3%)	Não	Não
Segurança	Respiratória	Irritação ocular e mancha na pele	Grave lesão ocular e de pele	Lesão ocular
Processo	Manual ou automatizado	Manual ou automatizado	Manual ou automatizado	Manual

Fonte: adaptado de Rutala, 2008.

RDC nº 8 de 27 de fevereiro de 2009

Art. 1º Esta Resolução aplica-se aos serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

Parágrafo único. Esta norma não se aplica ao instrumental óptico utilizado nos procedimentos endoscópicos para acesso às cavidades corporais, por orifícios naturais.

Art. 2º Fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no Art. 1º.

Art. 3º Os acessórios utilizados para biópsias ou outros procedimentos que atravessem a mucosa são classificados como artigos críticos.

Art. 4º O responsável pelo Centro de Material e Esterilização - CME deve supervisionar todas as atividades relacionadas ao processamento de instrumentais e produtos para saúde, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas.

RDC Nº 31, DE 4 de julho 2011

Art. 6º Fica proibido o registro de produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, exceto nos seguintes casos:

I – produtos para uso exclusivo em equipamentos que realizam esterilização por ação físico-química, devidamente registrados na Anvisa; ou

II – produtos para uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise devidamente registrados na Anvisa.

Caso alguma instituição utilize tal produto, o setor de hemodiálise deverá elaborar POP para normatizar o uso de acordo com a legislação vigente.

GERMICIDAS PARA DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO E BAIXO

❖ *Soluções Cloradas – hipoclorito de sódio*

- Baixo custo
- Ação rápida
- Baixa toxicidade

- Ampla atividade microbicida
- Desvantagens: corrosividade para metais, incompatibilidade com detergentes, ação descolorante e odor forte e irritante para mucosas do trato respiratório.
- Exige atenção ao enxágue abundante dos produtos, principalmente se utilizados em contato direto com as vias aéreas, como máscaras de inaladores, pois podem ocasionar irritação nas mucosas.
- Não se recomenda a utilização de água sanitária de uso doméstico para instituições de saúde. É necessário que a empresa fornecedora apresente o registro na Anvisa como saneante, o certificado de boas práticas de fabricação e a ficha de segurança do produto químico.

❖ *Álcool*

- São utilizados dois compostos: álcool etílico e álcool isopropílico;
- Concentração ideal de 70% p/v;
- Rapidamente bactericida: elimina, em 10 segundos, bactérias Gram-positivas (*Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*) e Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli* e *Salmonella typhosa*);
- Álcool etílico: potente ação contra os vírus lipídicos (HIV, HBV, HVC, herpes vírus, influenza vírus), muitos vírus não lipídicos (adenovírus, enterovírus, rinovírus, rotavírus) e algumas micobactérias (dentre elas, o *M. tuberculosis*), na concentração de 70% p/v em 30 segundos;
- Álcool isopropílico: menor ação virucida contra os vírus não lipídicos e não possui ação esporicida;
- Ação limpadora pobre – realizar limpeza adequada das superfícies e dos materiais antes da aplicação do álcool;
- Indicado tanto para desinfecção de nível intermediário quanto de baixo nível, sendo recomendada sua fricção por 30 segundos;
- Pouco tóxico para os profissionais, porém pode causar ressecamento da pele – utilizar luvas para seu manuseio;
- Volátil e inflamável: estocar em recipiente fechado, ventilado e fresco, distante de fontes de faísca;
- Pode danificar instrumentos ópticos, dilatar e endurecer borrachas e certos plásticos.

❖ *Quaternário de amônia*

- Desinfetante com capacidade de remover sujeira.
- Ação bactericida, fungicida e virucida contra vírus lipídicos.
- Não tem ação tuberculocida, virucida contra vírus não lipídicos e esporicida.
- Indicado para materiais não críticos e para superfícies fixas e de equipamentos em razão da sua baixa toxicidade e alta compatibilidade.
- Não diluir em água dura – ação prejudicada, formação de precipitado insolúvel.
- Utilizar materiais de não tecido para aplicação das soluções de quaternário de amônia – materiais de algodão ou celulosa absorvem o agente ativo.
- Concentração de uso é fórmula-dependente: verificar as recomendações do fabricante.

2.4.5 Desinfecção Indicada para Produtos Específicos

Materiais de assistência respiratória

- Primeira escolha: desinfecção térmica.
- A desinfecção por imersão precisa ser evitada em razão da complexidade operacional e possibilidade de permanência de resíduos tóxicos.
- Optar por ácido peracético ou soluções cloradas. Não é recomendado o uso de solução de glutaraldeído.

Endoscópios

- Equipamentos delicados e, particularmente, de difícil limpeza e desinfecção por causa de sua estrutura complexa e seus vários canais estreitos.
- As pinças de biópsia e as agulhas de esclerose que rompem a mucosa devem ser esterilizadas. As demais partes, devem ser submetidas à limpeza e desinfecção.
- Passos essenciais para o processamento de endoscópios, após o teste de vedação:
 1. Limpeza: minuciosa limpeza mecânica das superfícies externas e dos canais com jatos de água com detergente enzimático, escovas para lúmens e esponjas.
 2. Desinfecção: completa imersão do endoscópio em desinfetante com espectro de ação compatível a alto nível, sem bolhas de ar nos canais, pelo tempo recomendado para desinfecção plena.

3. Enxágue: uso de água filtrada ou potável para enxágue abundante da superfície externa e canais do endoscópio.
 4. Secagem: rinsagem dos canais com álcool e secagem com ar comprimido antes da estocagem para retardar a proliferação de micro-organismos.
 5. Guarda: devem ser mantidos suspensos para se evitar ponto de quebra. Não devem ser armazenados em maletas com espumas, pois podem propiciar o crescimento de micro-organismos.
- Não esquecer de lavar e desinfetar a garrafa dispensadora de água do endoscópio.
 - Desinfetante mais utilizado ainda é o glutaraldeído 2%. Uma alternativa possível é o uso de ortoftaldeído, que tem menor toxicidade e ampla compatibilidade com os endoscópios.

2.4.6 Secagem, Embalagem e Guarda dos Materiais Desinfetados

- Manipular e acondicionar produtos desinfetados com técnica limpa – utilizar luvas de procedimento sem talco – para prevenir a recontaminação de PPS desinfetados e zelar pela segurança do paciente.
- Secagem: pode ser feita com secadoras de PPS, pistola de ar comprimido ou material absorvente (têxtil ou não tecido) limpo que não libere partículas ou fiapos.
- A secagem por ação gravitacional deve ser evitada, pois o longo tempo que exige para que o material seque favorece a recontaminação, em função da proliferação microbiana.

Depois de realizar a secagem eficientes dos PPS, os mesmos desinfetados devem ser embalados: sacos plásticos selados, recipientes plásticos com tampa, previamente limpos e desinfetados.

2.4.7 Conduta Preventiva na Desinfecção

Os profissionais responsáveis pela operacionalização do CME devem implementar ações que garantam o funcionamento adequado do parque tecnológico do setor, assegurando a qualidade dos produtos processados e evitando interrupções decorrentes de falhas técnicas. A ocorrência de falhas nos equipamentos geram atrasos e aumentam os riscos de erros causados por ações emergenciais e planos de contingência. Dessa forma, sugere-se uma rotina de ensaios diários, trimestrais e anuais para avaliação do funcionamento das lavadoras termodesinfectoras, que tem de ser somada às recomendações do fabricante (HARTY; BENZ, 2012).

Quadro 3: Diretrizes para elaboração de um plano de avaliação e manutenção da operação de lavadoras termodesinfectoras, de acordo com a periodicidade.

Item a ser avaliado	Periodicidade		
	Diária	Trimestral	Anual
Condutividade da água	X		
Volume de detergente	X		
Limpeza e fixação da grelha do reservatório de água dentro da câmara	X		
Movimento das hastes de pulverização	X		
Papel da impressora	X		
Cartucho de tinta da impressora	X		
Vazamentos de água	X		
Inspeção visual da limpeza de todas as cargas	X		
Indicação de baixo volume de detergente		X	
Sistema de dosagem do volume de detergente		X	
Eficácia da limpeza utilizando simuladores de sujidade	X		
Temperatura de um ciclo com carga, com instrumento externo		X	
Sistema de travamento das portas		X	
Qualificação (no mínimo)			X
Calibração (no mínimo)			X
Requalificação	De acordo com os eventos estabelecidos no controle de mudanças		

Fonte: adaptado de LARANJEIRA, et al. 2016

2.4.8 Rotina para Liberação de Lavadoras Termodesinfectoras após Intervenção Técnica

A utilização segura de lavadoras termodesinfectoras depois da intervenção inclui não somente a avaliação da temperatura e do tempo do ciclo, mas também a conferência do volume de detergente admitido durante a limpeza e a avaliação da eficácia da limpeza com monitores comercialmente disponíveis, em associação às diretrizes para criação do plano de avaliação e manutenção da operação, descritas anteriormente. Para conferir se a diluição do detergente se mantém de acordo com a quantidade programada, deve-se utilizar uma proveta graduada. Esta deve ser posicionada na saída do dosador dentro da lavadora. Em seguida, aciona-se o comando de dosagem; o volume obtido dentro da proveta representa a quantidade de produto admitido em cada ciclo. O resultado dessa ação deve ser comparado aos parâmetros preestabelecidos para o equipamento e às recomendações do fabricante do detergente, comprovando, assim, se o volume de detergente admitido em cada ciclo de lavagem está correto (LARANJEIRA, et al. 2016).

Em seguir, é necessário programar um ciclo de limpeza, excluindo-se as fases de termodesinfecção e secagem, desafiando a limpeza com testes que simulem sujidade, conforme recomendações da ISO 15.883-5:2005. Para realização do monitoramento da limpeza, estão disponíveis diversos monitores com diferentes marcadores, como proteínas, sangue e adenosina trifosfato (ALFA, 2013; ALFA & OLSON, 2010, 2014). A interpretação dos resultados obtidos com esses produtos precisa ser realizada de acordo com as orientações do fabricante, entretanto ressalta-se que não há testes rápidos para detecção de resíduos de gordura, biofilmes e proteínas priônicas para uso na rotina do CME.

Uma vez que o equipamento é aprovado na etapa de limpeza, deve-se averiguar se a termodesinfecção está sendo alcançada, com um indicador comercialmente disponível em um ciclo padrão, que demonstrará se o tempo e a temperatura programados foram de fato atingidos. Os parâmetros de tempo de exposição e temperatura são desafiados durante o processo de qualificação térmica, a qual tem de ocorrer no mínimo anualmente, em conformidade com a frequência e os procedimentos apontados pelo fabricante ou caso algum componente dessa cadeia de medição tenha sido substituído. A fase de termodesinfecção tem a sua eficiência determinada por meio do cálculo estatístico, identificado por A0, (A zero). Esse conceito está definido na ISO 15.883-1:2013 na qual, com base no processo de desinfecção, durante um tempo específico a dada temperatura, acontece letalidade previsível sobre uma população de microrganismos padronizados (LARANJEIRA, et al. 2016).

Não existe disponível no mercado nacional indicador que possa ser utilizado como referência para a determinação do A0 nem como dispositivo de monitoramento da fase de desinfecção térmica com comprovação de redução de carga microbiana. Os únicos dispositivos comerciais disponíveis são os indicadores químicos que informam se a temperatura foi alcançada por um determinado tempo de exposição.

Na termodesinfecção não é recomendada a fórmula para cálculo do A0 para temperaturas abaixo de 80°C. Caso o cálculo fosse para 70°C (temperatura frequentemente adotada em nosso meio para termodesinfecção de produtos para inaloterapia e assistência ventilatória), o tempo requerido, segundo a fórmula, seria 500 minutos a 70°C. O vírus da hepatite B requer 20 minutos a 80°C para ser inativado, e para a temperatura de 70°C, seriam necessários quase 200 minutos para alcançar a mesma redução (ABNT, 2013).

Monitorização

A realização dos processos de desinfecção deve ser uma ação planejada pelo enfermeiro do CME, com base na demanda do serviço de saúde, na otimização dos recursos humanos e de insumos, na possibilidade de acondicionamento do material, no controle de custos e na racionalização do trabalho.

Testes que comprovem a eficiência dos processos de desinfecção, automatizada ou manual, devem ser realizados e registrados rotineiramente, pois a hiperdiluição da solução e a polimerização do produto são pontos críticos no processo. Em caso de reutilização da solução desinfetante, recomenda-se o uso de testes para monitorar os parâmetros indicadores de efetividade, segundo recomendação do fabricante (concentração e pH). A periodicidade do teste baseia-se na frequência do uso da solução: se usada diariamente, o teste deve ser diário; se usada semanalmente, testa-se antes do uso; se usada trinta vezes por dia, é preciso fazer o teste a cada dez utilizações. Deve-se dar atenção também para o prazo de validade das fitas monitoras.

No momento da aquisição dos testes de monitoramento, deve-se estar atento às orientações do fabricante do germicida, pois a aplicação de teste inadequado ou o uso incorreto geram erros na leitura, fornecendo falsos resultados. É importante também estar atento ao prazo de validade, uma vez que, após aberto o frasco, o teste deve ser utilizado somente até o tempo limite determinado pelo fabricante. Dessa forma, é imprescindível identificar o frasco na data de abertura e guardá-lo na embalagem original.

O registro dos processos de desinfecção deve ser realizado visando à rastreabilidade do processamento. Documentar dados relevantes, como:

- Para o método físico: equipamento, composição da carga, horários de início e de fim do ciclo, temperatura atingida e nome do profissional executor.
- Para o método químico manual: desinfetante utilizado, tempo de uso da solução, itens desinfetados, tempo de imersão, teste de monitoramento da concentração realizado e nome do profissional executor.
- Para o método químico automatizado: equipamento, desinfetante utilizado, tempo de uso da solução, itens desinfetados, tempo de imersão, teste de monitoramento da concentração realizado e nome do profissional executor.

É recomendado que os registros dos processos de desinfecção sejam arquivados por no mínimo 5 anos ou conforme a legislação vigente.

Para os métodos físicos, até o momento, não há no mercado nacional um indicador químico para diferentes temperaturas das termodesinfectoras que monitore a temperatura e o tempo de exposição da fase de desinfecção. Por ora, há somente indicador específico para equipamentos programados para operar um ciclo de termodesinfecção a 93°C por 10 minutos. A leitura desse indicador ocorre por mudança de coloração.

2.5 ESTERILIZAÇÃO

É o processo pelo qual os micro-organismos são mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão onde previamente haviam proliferado. Considera-se um artigo esterilizado quando a probabilidade de sobrevivência dos micro-organismos que o contaminavam seja menor do que 1:1.000.000 (10^{-6}) (BRUNCH, 1961; GRAZIANO, 2003).

No Brasil, os métodos de esterilização atualmente disponíveis para os PPS críticos são físicos e físico-químicos gasosos, estando proibida esterilização química manual por imersão (BRASIL, 2009) e a pelo calor seco (BRASIL, 2012), devido ao alto risco de ocorrência de falhas humanas (mau uso do agente esterilizante e controle e monitoramento seguro, respectivamente).

Não há um processo de esterilização ideal para todos os artigos e sim um agente esterilizante adequado para cada grupo de produto para a saúde (APECIH, 2010).

2.5.1 Infraestrutura

Segundo a RDC nº 15/2012:

Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

- I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;
- II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- III - Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.

Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

- I - Equipamento de transporte com rodízio;
- II - Escadas, se necessário; e
- III - Prateleiras ou cestos aramados.

Art. 59 A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.

Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em **local exclusivo e de acesso restrito**, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 61 As **prateleiras** devem ser constituídas de **material não poroso**, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

2.5.2 Seleção de Equipamentos para Esterilização

- Todos os materiais críticos termorresistentes devem ser esterilizados por vapor saturado sob pressão.
- Os materiais termossensíveis devem ser processados em métodos de esterilização físico-químicos gasosos que agem em baixas temperaturas.

2.5.3 Métodos Físicos de Esterilização

VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO

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

- Para autoclave com capacidade superior a 100 litros, a existência do sistema de remoção do ar é obrigatória.
- A câmara do equipamento deve ser preenchida no máximo, até 80% de sua capacidade total, sem que os materiais encostem nas paredes, a fim de permitir a remoção do ar de dentro dos pacotes, caixas cirúrgicas e câmara interna, propiciando a circulação do vapor.
- Respeitar os limites de tamanho e peso máximos validados para os pacotes e caixas, pois a remoção do ar é dificultada em decorrência de tamanho excessivo, posição inadequada dos pacotes/caixas, sistema de barreira estéril muito apertado e carga excessiva.
- Posicionar os PPS côncavo-convexos (bacia, cubas rim e cúpulas) em posição vertical, pois podem acumular água.
- A água utilizada no vapor das autoclaves deve ser a mais pura possível, atendendo às especificações do fabricante da autoclave, em consonância ao padrão estabelecido pela NBR/ISSO 17.665-1. O vapor contaminado pode causar manchas no instrumental, acelerar a corrosão dele e da câmara interna do equipamento.
- Seguir os tempos mínimos de exposição e temperatura oficialmente recomendados e validados no momento da qualificação de carga ou de desempenho.
- Parâmetros oficiais mais frequentemente definidos são: 121°C por 15 minutos e 134°C por 3,5 minutos de exposição.
- 134°C por 18 minutos está recomendado para esterilização de PPS suspeitos de terem sido contaminados por proteínas priônicas.

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PARA USO IMEDIATO

Também conhecido anteriormente como ciclo *flash*, é um ciclo que disponibiliza os produtos autoclavados no menor tempo possível, por meio da programação de ciclos não expandidos em

tempo. Esse tipo de ciclo de esterilização surgiu em razão da necessidade da esterilização em menor tempo possível para atender imprevistos.

- A sua utilização demanda critérios muito bem definidos pelos riscos aumentados;
- Documentar a justificativa da sua utilização, por meio de POP escrito para controle da segurança do processo e registro de lote;
- Limpeza rigorosa;
- O PPS deve estar desembalado, colocado em um recipiente aberto com tampa semiaberta a ser fechada assim que a porta da autoclave esteja aberta;
- Fase de esterilização de 3 minutos a 134°C;
- Diminuição da quantidade de pulsos de vácuo nos equipamentos com pré-vácuo;
- Carregamento de um ou poucos PPS no equipamento;
- Encurtamento ou supressão da fase de secagem, sendo o produto secado pelo instrumentador cirúrgico em campo operatório;
- Cuidado com possíveis queimaduras;
- Uso imediato: o PPS submetido a esse ciclo não poderá ser armazenado.
- Para realização deve ter autorização expressa do enfermeiro do plantão ou do chefe da unidade.

2.5.4 Métodos Físico-Químicos de Esterilização a Baixa Temperatura

Método recomendado para PPS termossensíveis. A limpeza rigorosa é um pré-requisito ainda mais importante neste método, pois a presença de sujidade residual, especialmente os biofilmes, são uma barreira física para o acesso do agente esterilizante à superfície dos materiais, além de possibilitar reações químicas entre o agente químico esterilizante e os resíduos orgânico e inorgânico, diminuindo o poder microbicida do agente esterilizante.

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

O óxido de etileno (ETO) é um gás incolor, inflamável, explosivo, carcinogênico e tem como vantagens a alta difusibilidade – penetra artigos com lúmens longos, estreitos e de fundo cego, por possuir moléculas pequenas -, e é compatível com diversas matérias-primas dos PPS. Considerado padrão-ouro de esterilização à baixa temperatura, não apenas penetra nos PPS, como também impregna nos materiais porosos (APECIH, 2010).

De fácil liquefação, não é inodoro em concentrações baixas e apresenta odor adocicado quando em concentração de aproximadamente 430 ppm. Este gás elimina todos os micro-organismos conhecidos, incluindo esporos e fungos.

Realizado exclusivamente por empresas terceirizadas, possui uma faixa operacional que varia nos seguintes limites: concentração de 450 a 1200 mg/L, temperatura de 37°C a 63°C, umidade relativa de 40 a 80% e tempo de exposição de 1 a 6 horas:

- A cada elevação de 10°C na temperatura, a taxa de inativação de esporos geralmente dobra ao aumentar a permeabilidade dos materiais envolvidos;
- Diferentes concentrações do gás não promovem alterações significativas na letalidade (OLIVEIRA e PINTO, 2001);
- A umidade relativa deve ser no mínimo de 35%, o suficiente para permitir a penetração e alcance do agente esterilizante ao local de inativação dos micro-organismos. É um parâmetro importante, pois a água é um reagente necessário na alquilação;
- A umidificação também auxilia no aquecimento dos PPS a serem esterilizados, levando-os à temperatura adequada;
- Provoca danos mínimos aos PPS, uma vez que é utilizado em baixas temperaturas e não é corrosivo, nem deforma plásticos e borrachas.

Desvantagens: toxicidade relacionada à presença de resíduos de ETO e de subprodutos tanto para os pacientes quanto para os profissionais e o ambiente. Pode causar câncer, anomalias do sistema reprodutor, alterações genéticas, doenças neurológicas e respiratórias. Os PPS devem ser submetidos a condições de aeração seguras: de 8 a 12 horas, à temperatura de 60 a 50°, respectivamente.

Ciclo De Esterilização Por Eto

O processo de esterilização por ETO é longo, levando de 8 a 12 horas para ser concluído. Os artigos são colocados na câmara interna de esterilização, ocupando cerca de 80% do seu espaço, de forma a garantir a distribuição e perfusão uniforme do gás. Há o pré-aquecimento enquanto se realiza o período de pré-vácuo, para a retirada de todo o ar presente no interior da câmara. Após essa etapa, há o aquecimento da temperatura e tempo de esterilização que se deseja, conforme o PPS a ser esterilizado. Após a esterilização, o gás é retirado pela ação de uma bomba de vácuo, iniciando o processo de aeração dos PPS, pela captação do ar ambiente ou nitrogênio, e posteriormente, também pela aeração mecânica forçada do PPS. A aeração mecânica forçada é constituída de vácuos alternados com injeções de ar estéril ou nitrogênio, finalizando com hiperventilação quando a injeção

do ar e o vácuo ocorrem simultaneamente. A etapa de aeração tem, como objetivo principal, remover os resíduos de ETO e seus subprodutos.

Monitorização do Ciclo de Esterilização a ETO

O processo de esterilização por Óxido de Etileno é complexo e envolve parâmetros que devem ser controlados e podem apresentar maior risco de ocorrerem falhas durante os ciclos. São formas de monitoramento o uso contínuo e sistemático de indicadores biológicos e químicos, além do Encaminhamento de PPS para teste de esterilidade, de cada lote de material esterilizado:

- Utiliza-se uma preparação de esporos de *Bacillus atrophaeus*, na concentração de 10^5 a 10^7 esporos. Deve ser utilizado a cada lote de material processado e seus resultados armazenados em arquivo por no mínimo 5 anos ou de acordo com a legislação vigente.
- Indicador Químico: podem ser internos ou externos, sendo que os internos servem para validar a ação do agente esterilizante dentro do pacote e demonstrar que as condições necessárias à esterilização ocorreram (geralmente de classe V). Já os externos indicam que determinado PPS passou pelo processo de esterilização pela mudança de cor observada no indicador (Classe I).
- Teste de Esterilidade: independe da realização do teste com indicadores biológicos. Usado para avaliar se o PPS está esterilizado. O procedimento para a seleção da unidade a ser testada deve ser estabelecido assegurando que a unidade do PPS escolhido seja representativo da carga rotineira e seguindo a ABNT NBR ISO 11135.

Monitoramento da Toxicidade

Resíduos ou subprodutos do ETO podem ser formados durante o processo de esterilização, como o Etilenoglicol, ao entrar em contato com a água, e Etilenocloridrina, na presença de íons cloro, sendo a Etilenocloridrina a mais tóxica. A presença deles no material podem provocar queimaduras químicas e reações inflamatórias graves, dessa forma, estes resíduos devem ser removidos ao final do processo, durante a aeração dos PPS.

A eração é parte do processo de esterilização durante o qual o ETO e seus subprodutos são removidos dos PPS até os níveis de segurança preconizados (ISO, 1994). Quanto mais poroso um item, maior a dificuldade de remoção do ETO, sendo que o PVC é um dos mais difíceis de ser aerado. Embalagens como tecido ou papel ou mesmo a presença de reentrâncias e válvulas retêm o gás e exigem tempo de aeração maior. Caso não seja feita de maneira adequada, pode ocasionar injúrias aos pacientes que utilizam os PPS esterilizados, a ETO e aos profissionais operadores das empresas.

A determinação de limites de tolerância de resíduos do ETO e seus subprodutos visa garantir a segurança do uso dos PPS nos pacientes. O nível máximo de resíduos está diretamente relacionado com a aeração, já que esta influi diretamente na redução de resíduos de ETO.

O teste para análise do controle residual, com objetivo de verificar os resíduos de Óxido de Etileno (ETO), Etilenocloridrina (ETGH) e Etilenoglicol (ETG) a ser aplicado nos PPS esterilizados, é realizado por meio de cromatografia gasosa (APECIH, 2010).

Quadro 1: Limites máximos de resíduos em correlatos (ppm).

CORRELATOS	ÓXIDO DE ETILENO (ETO)	ETILENOCLORIDRINA (ETGH)	ETILENOGLICOL (ETG)
Implantes pequenos (10g)	250	250	5000
Implantes Médios (10-100g)	100	100	2000
Implantes Grandes (100g)	25	25	500
Dispositivo IntraUterino (DIU)	5	10	10
Lentes intraoculares	25	25	500
Correlatos que contatam mucosa	250	250	5000
Correlatos que contatam sangue	25	25	250
Correlatos que contatam pele	250	250	5000
Compressas cirúrgicas	250	250	500

Fonte: BRASIL. Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999.

As empresas terceirizadas de esterilização por ETO devem ser auditadas, especialmente quanto à segurança da aeração dos resíduos, nos parâmetros de resíduos permitidos pela Portaria nº 482/1999, pois o serviço de saúde é corresponsável pela segurança do material processado pela empresa terceirizada contratada.

O transporte dos PPS deve seguir as seguintes recomendações:

- O transporte de PPS a ser encaminhado para a empresa deve ser feito em recipiente rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante;
- Os PPS esterilizados pela empresa devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados, que suporte às ações de punctura e ruptura, de maneira a garantir a integridade da embalagem e a esterilidade do produto;
- Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora, o nome do serviço a que se destinam e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados;
- Os veículos para o transporte de PPS devem ser de uso exclusivo para esta finalidade;
- O profissional responsável pelo transporte deve receber capacitação quanto à higienização das mãos e ao uso de equipamentos de proteção individual (EPI).

VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO GASOSO (VBTF)

O formaldeído é um gás incolor, cáustico para a pele e para as mucosas, possui um odor característico pungente e irritante em mínimas concentrações, gerado pela formalina, na concentração a 37%. O gás formaldeído é admitido na câmara de esterilização até atingir a concentração de 8 a 16 mg/L, a uma temperatura entre 60 a 80°C associada a uma umidade relativa entre 75 a 100%.

O ciclo de esterilização consiste de uma série de estágios que incluem pulsos de vácuo inicial para a remoção do ar da câmara interna e da carga, seguida da admissão de uma série de pulsos de vapor para aquecer a carga e eliminar o ar residual; admissão de vários pulsos do gás formaldeído seguida do vapor de água a baixa temperatura. Após o estágio de esterilização, o formaldeído residual é removido do esterilizador e da carga por meio de repetidos “banhos” de ar e vapor de água realizando a aeração mecânica do formaldeído como parte do ciclo.

Possui a vantagem de ser um processo mais rápido (5 horas) e mais barato que o óxido de etileno, porém o ciclo do VTFB acontece a uma temperatura mais elevada e esse agente esterilizante não é tão difusível quanto o ETO.

De acordo com a RDC nº 91 da ANVISA (2008), “*as embalagens dos produtos mencionados no caput devem ser compatíveis com o equipamento, de forma que impeça a exposição humana ao paraformaldeído ou formaldeído no ato da manipulação do produto e uso do equipamento.*” Logo, embalagens absorventes como tecidos de algodão e papelão são contraindicadas por atrapalharem a aeração mecânica do vapor, programada pelo equipamento. Estão indicados: papel grau cirúrgico com filme de poliéster e prolipropileno, papel crepado, tecido não tecido, Tyvec e contêineres rígidos.

Variáveis que afetam a eficácia da esterilização por VTFB:

- Temperatura;
- Concentração do Formaldeído dentro da câmara interna do equipamento;
- Capacidade de o gás penetrar em toda a carga;
- Umidade relativa.

Os equipamentos de VBTF vem sendo utilizados pelas Instituições de Saúde do país e também por Empresas Terceirizadas de Serviços de Esterilização como alternativa ao óxido de etileno para a esterilização de materiais termossensíveis, pois reúne vantagens como rapidez e governabilidade sobre o material pelo fato do equipamento poder ser instalado na CME.

Validação do ciclo de esterilização por VBTF

A validação de qualquer processo de esterilização pode ser definida como: “um procedimento documentado para *provar, registrar e interpretar os resultados necessários para demonstrar que um processo satisfaz continuamente as especificações* (DIN EM 554). Como a esterilização é um processo automatizado e repetitivo, sua validação vai comprovar e documentar que o processo é eficaz em condições de uso, portanto deve-se utilizar os itens encontrados na rotina do processo, em suas respectivas embalagens e com as cargas de referência.

A validação deste método deve garantir que todos os parâmetros críticos sejam medidos e verificados e que estejam dentro do preconizado pela literatura. Estes parâmetros são: tempo, temperatura, pressão, umidade, concentração do formaldeído e resíduo de formaldeído após a esterilização.

Geralmente é contratada uma empresa especializada em validação de autoclaves para realizar este serviço. Estas empresas avaliam a distribuição de temperatura e a pressão dentro da câmara, o tempo de cada uma das etapas do ciclo, a concentração do formaldeído e sua difusibilidade. Esta avaliação é feita por indicadores químicos e biológicos disponíveis comercialmente.

Quando realizar a validação: antes da instalação do equipamento (na empresa que produz a autoclave), após a instalação do equipamento (pelo serviço de saúde), após grandes reparos (pelo serviço de saúde) e anualmente (pelo serviço de saúde).

Após a validação bem-sucedida, os processos são liberados pelo responsável técnico e/ou enfermeiro responsável pelo setor do NME e CCIH. Se o resultado de um processo de validação não cumpre os requisitos, o processo é considerado como não conforme e deve ser revalidado em relação à carga de referência.

A documentação da validação deve conter relatórios sobre instalação e avaliação do desempenho. O âmbito da documentação é definido pelo perito em validação em consulta com o cliente (gestor do NME).

Termos e Definições

- **Validação:** procedimento documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados necessários para demonstrar que o processo produzirá produtos que atendam as especificações predeterminadas (ABNT ISSO 14937, 2008).
- **Protocolo de Validação:** documento da empresa específico para cada atividade que descreve os procedimentos a serem realizados na validação, incluindo os critérios de aceitação para a aprovação de um processo de produção ou de parte do mesmo (ANVISA, 2003).
- **Qualificação de instalação (QI):** evidências obtidas e documentadas que o equipamento tenha sido preparado e instalado de acordo com a sua especificação (ABNT ISSO 14937, 2003).
- **Qualificação operacional (QO):** processo de obtenção e documentação das evidências que o equipamento instalado opera dentro dos limites predeterminados quando utilizado de acordo com seus procedimentos operacionais (ABNT ISSO 14937, 2003).
- **Qualificação de Desempenho (QD):** processo de obtenção e documentação de evidências que o equipamento, instalado e operado de acordo com os procedimentos operacionais, desempenha de forma constante de acordo com critérios e assim produzirá produtos que atendam às especificações predeterminadas (ABNT ISSO 14937, 2003).
- **Relatório de validação:** documento no qual encontram-se reunidos os registros, resultados e avaliação de um processo ou sistema de validação concluído (ANVISA, 2003).
- **Revalidação:** repetição do processo de validação aprovado, que fornece a garantia de que as mudanças introduzidas no processo/equipamento, de acordo com as mudanças dos procedimentos, ou repetição periódica realizada a intervalos programados, não afetam adversamente as características do processo nem a qualidade do produto (ANVISA, 2003).
- **Nível de garantia de esterilidade SAL (Sterility Assurance Level):** probabilidade de um único micro-organismo viável ocorrer em um item após a esterilização (ABNT ISSO 17665-1, 2010).
- **Calibração:** conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medida, sistema, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência, correspondente (ANVISA, 2003).

- **Crêterios de aceitação:** critério que estabelece os limites de aceitação das especificações de matérias-primas, produto ou processos/sistemas, necessários para se tomar a decisão de aceitar ou não, em relação a determinado plano de amostragem, quando aplicável (ANVISA, 2003).
- **Valor D:** tempo ou dose necessária para se conseguir a inativação de 90% de uma população do micro-organismo de teste sob as condições testadas (ABNT ISO 17665-1, 2010).
- **Valor de F0:** letalidade microbiológica de um processo de esterilização expressa em termos do tempo equivalente, em minutos, em uma temperatura de 121,1 C com referência a micro-organismos com um valor de z de 10 C (ABNT ISO 17665-1, 2010).
- **Valor Z:** alteração da temperatura requerida para causar uma alteração de dez vezes o valor de D (ABNT ISO 17665-1, 2010).

Validação do Equipamento

É realizada a Qualificação da instalação e Qualificação de funcionamento ou operacional. A qualificação de instalação deve ser realizada antes e após a instalação e consiste de testes para verificar se o equipamento pode ser instalado. Já a qualificação operacional deve ser realizada após grandes reparos ou anualmente. Durante esta fase os testes são realizados para verificar se as condições prévias para o sucesso de esterilização são cumpridas (APECIH, 2010):

- Se o equipamento reúne os requisitos para a instalação e ligação;
- Se os insumos preenchem os requisitos recomendados pelo fabricante do equipamento;
- Deve ser realizada se for uma validação de instalação ou quando houver alterações de relevância;
- Ensaio de Vácuo: o teste do vácuo deve mostrar que o vácuo é mantido após a introdução de sensores de temperatura na câmara da esterilizadora. Em caso de desvios inadmissíveis, suas causas devem ser elucidadas antes que outras avaliações sejam realizadas;
- Perfil térmico da câmara vazia: mostra a distribuição de temperatura com a câmara vazia.

Validação do processo de esterilização

Consiste da avaliação do corpo principal do processo, incluindo os itens a serem esterilizados, embalagens e funcionamento correto do equipamento de esterilização. Deve ser realizada anualmente. Nela são realizadas a qualificação das cargas, validação dos programas do equipamento, testes dos parâmetros físicos, provas microbiológicas e teste de resíduos (APECIH, 2010).

Os testes são realizados em vários locais na carga de referência para estabelecer se a temperatura de esterilização foi alcançada e permanece constante dentro de certos limites durante toda a fase de

esterilização. São verificadas a penetrabilidade, a concentração do gás e o cumprimento do tempo de esterilização (APECIH, 2010).

A carga de referência reflete a mais difícil combinação de itens a serem esterilizados. Corresponde a um grande número de diferentes cargas que são normalmente utilizados. São obrigatoriamente definidas pelo técnico responsável e/ou enfermeiro responsável pelo CME. Não se deve aceitar que a empresa que faz a validação ou o fabricante da autoclave defina a carga de referência a ser validada (APECIH, 2010).

Controles essenciais para o controle e validação da esterilização por VTBF

- **Teste de Line Pickerril – PCD tipo Helix:** para avaliação da penetração do agente esterilizante químico nos PPS utiliza-se um dispositivo e teste padronizado, constituído por um cateter não metálico com 1,5m de comprimento, 2 mm de diâmetro interno e 0,5 mm de parede. O recurso é aberto em uma das extremidades, apresentando na outra extremidade uma câmara selada para acondicionar um indicador químico e/ou biológico (APECIH, 2010). Este dispositivo foi criado para simular a esterilização de materiais com lúmens estreitos e longos. O agente esterilizante deve percorrer toda a extensão do tubo e atingir o indicador, o que comprovará a difusibilidade do agente esterilizante. O dispositivo é reutilizável e está *indicado para ser usado em todos os ciclos*.
- **Indicador Químico para VTBF:** de uso específico e sensíveis a temperatura e concentração do formaldeído. O indicador químico tipo I deverá ser colocado, externamente, em todos os pacotes e tem como objetivo identificar e diferenciar os produtos para saúde que foram processados dos que ainda não foram. Já o indicador químico tipo IV é um indicador multiparamétrico, designado para reagir com dois ou mais parâmetros críticos do ciclo de esterilização por formaldeído, monitorando a temperatura e a concentração do formaldeído ou penetração do vapor no pacote. Este indicador deverá ser colocado no interior de todos os pacotes contendo produtos para saúde.
- **Indicadores biológicos para VTBF:** para cada método de esterilização há um indicador biológico específico. Este, contém 10^6 esporos do *G. Stearothermophillus* e mapeia a carga de referência, monitorando se os parâmetros críticos do ciclo de esterilização a baixa temperatura e formaldeído estão sendo alcançados e são capazes de eliminar toda forma de vida microbiana de um produto para a saúde. Deverão ser feitos diariamente ou em cada ciclo caso tenha implantes, utilizando 5 indicadores: 1 piloto e 4 ampolas posicionadas em pontos críticos no interior da autoclave.
- **Quantificação dos resíduos de formaldeído:** importante para garantir que não haja no artigo uma quantidade excessiva de formaldeído, pois este resíduo em altas concentrações é

tóxico. A recomendação da norma UM 14130 é de $5\mu\text{g}/\text{cm}^2$. A concentração deve ser medida em papel de filtro e este deve ser encaminhado a laboratório de referência que possa fazer este teste. Deve ser realizado durante a qualificação de desempenho.

Manutenções preventivas e corretivas

São todas as atividades necessárias para garantir um equipamento ou sistema em operação ou para restituí-lo ao funcionamento. A manutenção inclui conservação, reparo, modificação, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho. No mínimo mensalmente, a preventiva deve ser feita com a checagem de itens de acordo com o protocolo do Hospital juntamente com a equipe de engenharia clínica que assegurem o funcionamento perfeito que são:

- Verificação da bomba de vácuo e do sistema de dosagem do agente esterilizante (formaldeído);
- Checagem dos circuitos elétricos, hidráulicos, pneumáticos e mecânicos;
- Monitoração e testes de controle do CLP e do software de gerenciamento do processo;
- Inspeção dos sistemas de segurança das portas e juntas de vedação;
- Verificação e testes de todos os sistemas de segurança do equipamento, os visuais e sonoros;
- Observar atentamente a rotina de substituição, conforme o manual do fabricante da substituição de filtros de ar, guarnição da porta, água, componentes de vedação entre outros;
- Checagem do sistema de ventilação da sala, a fim de garantir um correto monitoramento dos níveis de formaldeído.

2.5.5 Prazo de Validade de Esterilização

A manutenção da esterilidade não depende do método de esterilização, pois os micro-organismos dentro do pacote que foram destruídos na esterilização não irão crescer. Definitivamente, não há geração espontânea (GRAZIANO; PSALTIKIDIS, 2011).

Atualmente, considera-se que a manutenção de esterilidade depende da embalagem, da selagem, das condições ambientais próximas ao material, da conformação do material (pontagudos, volumosos, irregulares) e da manipulação. A contaminação dos produtos esterilizados está relacionada a eventos (*event-related*) e não ao tempo (*time-related*).

Data de validade (*time-related*) é o prazo de validade comumente utilizado para determinar a validade da esterilização, enquanto o evento relacionado (*event-related*), pressupõe que um material

em embalagem comprovadamente com barreira microbiana e selagem hermética, está esterilizado até que um evento adverso ocorra.

Cabe, então, ao serviço de saúde estabelecer regras de boas práticas no transporte e armazenamento dos materiais esterilizados com o intuito de não danificar as embalagens, uma vez que, como demonstram os estudos sobre o tema, quando o armazenamento é adequado e não há eventos relacionados, não existe prazo de validade de esterilidade (JEVITT, 1984; KLAPES, 1987; GRAZIANO, 2003; WEBSTER, 2003).

Os eventos relacionados aos quais os produtos podem ser expostos são:

- Manipulação/transporte inadequados;
- Número de vezes em que o pacote é manipulado antes do uso;
- Número de pessoas que manuseiam o material;
- Queda do pacote no chão;
- Pacote guardado em gavetas apertadas, empilhado ou colocado sob peso.

Todas essas condições “colocam em risco a esterilidade do prazo, independentemente de ele estar ou não dentro do prazo de validade tradicionalmente estabelecido pelas instituições de assistência à saúde” (GRAZIANO, 2003). Logo, ***o material permanece estéril até que algum evento danifique a embalagem, causando sua contaminação.***

A manutenção do prazo de validade de esterilização relacionado a eventos (*event-related*) depende dos seguintes fatores:

- Qualidade da embalagem utilizada na esterilização;
- Condições da área de armazenamento;
- Condições de transporte dos pacotes;
- Práticas de manuseio para produtos esterilizados.

Qualidade da embalagem utilizada na esterilização

A embalagem dos produtos para a saúde tem como objetivo permitir que os PPS esterilizados sejam transportados e acondicionados com a garantia da conservação da sua esterilidade até o seu uso, assim como garantir a abertura asséptica sem riscos de contaminação de seu conteúdo. Diversos tipos de embalagens estão disponíveis no mercado, possibilitando ao usuário a opção mais apropriada, de acordo com suas necessidades.

Outro aspecto considerado crítico para a manutenção da esterilidade dos produtos para a saúde é a selagem; recomenda-se que tenha uma largura de 10 mm, podendo ser simples, dupla e até tripla para o fechamento da embalagem, distante 3 cm da borda, sem queimar ou enrugar a área.

Condições internas da área de armazenamento e distribuição

Qualquer PPS esterilizado deve possuir um local próprio e adequado para armazenamento, preferencialmente separado por uma barreira física das demais áreas do CME, de forma a restringir o tráfego de pessoas, diminuindo o risco de recontaminação por evento relacionado, e que facilite a distribuição dos materiais.

A segurança dos materiais esterilizados e de suas embalagens é determinada pelas seguintes condições:

- Essa área deve ser restrita aos funcionários que ali trabalham;
- As paredes e o piso devem ser resistentes aos agentes químicos, laváveis, de fácil limpeza. As paredes devem ser lisas, sem frestas que propiciem o acúmulo de sujeira e umidade;
- A área deve ter boa ventilação e proteção contra pó, umidade, insetos e temperatura extrema;
- Os pacotes devem ser armazenados em prateleiras abertas ou em cestos aramados, sem empilhamento, de forma a facilitar a identificação dos itens, protegidos ao máximo da deposição de poeira;
- Os suportes dos cestos ou as prateleiras devem apresentar distância de no mínimo 20 a 25 cm do piso, 5 cm das paredes e 45 cm do teto;
- Deve-se estocar os produtos esterilizados de modo a não comprimi-los, não torcê-los, não perfurá-los e não comprometer a embalagem e, conseqüentemente, a sua esterilidade;
- O local deve ser adjacente à área de esterilização, distante da fonte de água, de janelas abertas, de portas e de tubulações expostas e drenos;
- O local deve ser mantido limpo;
- A área deve conter condições de segurança patrimonial contra extravios.

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*).

A **alta rotatividade** dos materiais no setor de guarda e distribuição dos materiais esterilizados é **desejável**, visando ao controle de eventos relacionados.

Condições de transporte dos pacotes esterilizados

Para a proteção dos produtos esterilizados da contaminação, dos danos físicos e da perda durante o transporte, algumas recomendações são importantes:

- A distribuição do material esterilizado deve ser feita em carros fechados ou cobertos, em recipientes rígidos ou em saco plástico resistente;
- Os carros devem ser limpos antes do transporte de produtos esterilizados;
- Deve ser adotado o sistema de registro para distribuição dos itens esterilizados, que permita sua rastreabilidade.
-

Práticas de manuseio para produtos esterilizados

- Os pacotes devem ser transportados de maneira que seja diminuída ou erradicada a possibilidade de contaminação acidental;
- Os pacotes que caírem no chão ou que tiverem danos na embalagem devem ser considerados contaminados;
- Pacotes que são comprimidos, rasgados, perfurados ou molhados devem ser considerados contaminados;
- Não devem ser utilizados os produtos que apresentem as seguintes alterações: papel grau cirúrgico amassado, invólucros com umidade ou manchas, embalagem em não tecidos com desprendimento de partículas, suspeita de abertura da embalagem e da selagem e presença de sujidade.

Ressaltamos que a guarda de material deverá ser realizada seguindo as recomendações supracitadas em todos os setores de qualquer instituição, caso não seja possível, deve ser diminuído o tempo de prateleira dos materiais e resolver os problemas encontrados.

Todos os profissionais envolvidos devem ser instruídos e seguir as práticas adequadas de manuseio de produtos estéreis.

2.5.6 Manutenção dos Equipamentos Esterilizadores

A manutenção rotineira dos equipamentos de esterilização de um NME faz parte do monitoramento do processo. De acordo com as evidências científicas deve-se:

- Estabelecer um programa de manutenção preventiva, junto com a engenharia clínica do serviço de saúde, em consonância com as orientações do fabricante do equipamento. Esta medida é importante para aumentar a vida útil e assegurar o desempenho adequado do equipamento.
- Realizar limpeza semanal ou conforme recomendação do fabricante da câmara interna dos esterilizadores, atendendo às recomendações do fabricante do equipamento, evitando a obstrução do dreno com resíduos liberados pelo sistema de barreira estéril.
- Instituir uma rotina de limpeza de outros componentes externos dos equipamentos, entre eles, câmara externa, bomba de vácuo, válvulas, tubulações, componentes eletrônicos e gerador, conforme orientação do fabricante.

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 desafios superiores 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.

2.5.7 Monitorização

Todas as etapas do processamento de produtos para a assistência à saúde no Centro de Material e Esterilização (CME) devem ser monitorizadas. A sobrevivência de micro-organismos aos processos de esterilização pode transcorrer de falhas humanas e de falhas mecânicas. Na prática diária do controle de esterilização, além das fases fundamentais para o material estar rigorosamente limpo, depende-se do tipo de equipamento, da natureza do produto a ser esterilizado, do seu acondicionamento em invólucro compatível com o método de esterilização e do carregamento e descarregamento adequados.

No processo de esterilização há possibilidade de controle dos resultados do desempenho de cada ciclo. Todo CME deve implantar um programa de controle do processo de esterilização por meio do **monitoramento dos parâmetros críticos do ciclo**. Isso inclui: controle da concentração do agente esterilizante a depender do método de esterilização; monitoração dos parâmetros físicos do tempo de esterilização, da temperatura e da pressão que, via de regra, são registrados por meio de uma impressora acoplada ao esterilizador; monitoramentos químicos por meio de indicadores químicos;

além de monitoramentos biológicos por meio de uma preparação padronizada de esporos bacterianos comprovadamente resistentes ao método que se pretende monitorar, denominados indicadores biológicos.

2.5.7.1 Monitoramento Mecânico

Está relacionado ao equipamento de esterilização e deve contemplar: registros de manutenção preventiva e corretiva realizada, registro dos problemas observados durante a prática diária e registros da validação do processo de esterilização realizada periodicamente (MARTINHO, 2007).

2.5.7.2 Indicadores Químicos (IQ)

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

- **Classe I:** indicadores de processo, conhecidos como indicadores externos de exposição, que tem o objetivo **identificar e diferenciar os produtos para saúde que foram processados dos que ainda não foram**. É recomendado que todos os pacotes ou caixas de instrumental esterilizados sejam identificados com um indicador químico de classe I, que deverá ser examinado após a esterilização e antes do invólucro ser aberto para uso, garantindo que o item passou pelo processo de esterilização, porém *sem garantir que as condições para a esterilização foram alcançadas*. São tintas termocrômicas impregnadas em fitas adesivas, embalagens, como papel grau cirúrgico, e etiquetas de identificação do material. Ex.: fita zebrada.
- **Classe II:** indicadores para uso em testes específicos. Na autoclave a vapor com sistema pré-vácuo, o teste de Bowie-Dick constitui-se um exemplo deste indicador. Este teste é especialmente útil para **verificar a remoção do ar nas autoclaves com pré-vácuo** e, assim, garantir a penetração uniforme do vapor nos materiais. A recomendação para realização do teste é diária, antes da primeira carga a ser processada, com a autoclave vazia. Um ciclo curto deverá ser efetuado antes da realização do teste de Bowie-Dick para o aquecimento da autoclave. O teste deverá ser colocado no ponto mais frio da autoclave, ou seja, sobre o dreno, com a câmara interna vazia. O ciclo recomendado para esse teste é de 3,5 a 4 minutos a 134°C (ou conforme orientação do fabricante), devendo ser omitida a fase de secagem (algumas autoclaves já dispõem de uma opção de programa para a realização do teste). Após o ciclo, a folha-teste deve ser examinada a fim de verificar se há homogeneidade no

escurecimento do indicador químico classe 2. Se apresentar área não escurecida uniformemente, está indicado que houve formação de “bolsões de ar” ou de gases não condensáveis e que a autoclave não deve ser utilizada. Isso se deve ao fato de que se a autoclave não está removendo o ar adequadamente, a penetração e contato do agente esterilizante é prejudicada, não havendo efetiva esterilização.

- **Classe IV:** indicadores multiparamétricos, designados para reagir com dois ou mais parâmetros críticos do ciclo de esterilização. Normalmente utilizado para a esterilização por formaldeído, que avalia a temperatura e a concentração do formaldeído ou penetração do vapor no pacote.
- **Classe V:** indicadores integradores, designados para **reagir com todos os parâmetros críticos de um ciclo de esterilização**. No caso da autoclave a vapor sob pressão, este indicador monitora, além da temperatura e do tempo mínimo de exposição, a qualidade do vapor que deve ter pelo menos 95% de umidade. Este indicador sinalizará condições satisfatórias com a viragem da cor da tinta termocrômica em cerca de 2 minutos ou menos (SOBECC, 2017). O desempenho deste indicador pode ser comparado ao dos indicadores biológicos, porém, não há literatura que demonstre que o uso de apenas um dos indicadores isoladamente é suficiente para um controle satisfatório da esterilização. Entretanto, recomenda-se a associação de ambos (indicador químico classe V e indicador biológico). Deve ser colocado no interior de todos os pacotes de PPS submetidos à esterilização.
- **Classe VI:** indicadores emuladores (simuladores), designados para **reagir com todos os parâmetros críticos de um ciclo**, específico de esterilização. Possui alta sensibilidade e especificidade, pois ele **não reagirá até que aproximadamente 95% da fase de esterilização do ciclo seja concluída**. Para a utilização desse indicador químico, é importante o usuário associar os parâmetros do seu esterilizador à especificação deste indicador químico, pois o mercado oferece variadas opções para um mesmo método. Em caso de ausência de IQ classe V ou conforme orientação do chefe do CME.

2.5.7.3 Monitoramento Biológico

O monitoramento biológico é realizado por meio de indicadores biológicos (IB) que é constituído de uma preparação padronizada de esporos bacterianos preparados para produzir suspensões contendo em torno de 10^6 esporos por unidade de papel-filtro. Os esporos são empregados por serem altamente resistentes às condições ambientais adversas. É o método escolhido para certificar-se de que o nível de esterilidade estabelecido para o produto é alcançado, conferindo a

certeza de esterilidade frente à margem de segurança mínima definida de apenas uma unidade contaminada em 10^6 unidades do produto processado.

- **Indicadores de segunda geração**: esses indicadores são autocontidos, nos quais a tira com os esporos é acondicionada em uma ampola separada do meio de cultura. Após a esterilização, a ampola é quebrada e entra em contato com os esporos. Em seguida, o indicador biológico é incubado por 48 horas a 56°C. A leitura do teste é feita por mudança de cor decorrente da *mudança de pH*.
- **Indicadores de terceira geração**: trata-se também de indicadores biológicos autocontidos, diferenciando-se dos indicadores de segunda geração na metodologia para detectar o crescimento bacteriano. O método utilizado baseia na detecção de uma enzima alfa-D-glicosidase, que é associada ao esporo bacteriano, e interagem com um substrato no meio de cultura. Após a esterilização, o indicador biológico deve ser colocado em *incubadora específica* para esta geração de indicadores biológico (fluorescência), por um período de uma a *três horas*, a 56°C, em seguida ser exposto à luz ultravioleta. A ausência da fluorescência indica que as condições de esterilização foram atingidas e o esporo, destruído. A enzima é detectada fluorimetricamente em menos de uma hora e o crescimento bacteriano, após 48 horas de incubação. Portanto, em caso de leitura preliminar positiva, é necessário incubar o indicador por 48 horas para confirmar a presença de micro-organismos.
- **Recomendação de uso**: A RDC nº 15/2012 exige a espera da leitura dos resultados do IB, quando da esterilização dos implantáveis e, como rotina, que seja realizado um teste de IB diário, em cada autoclave. Contudo, devido ao custo elevado (três vezes maior que um IQ de classe V ou VI), hoje discute-se o uso racional deste indicador – realizar o teste, no mínimo, uma vez por semana (MARTINHO, 2007).
 - ✓ Vapor Saturado sob Pressão e esterilização por formaldeído: **diário** e em toda **carga contendo materiais implantáveis** (ANVISA, 2012);
Obs: caso no setor exista uma autoclave de uso **EXCLUSIVO** para materiais da odontologia, o teste poderá ser realizado semanalmente, após autorização do chefe imediato, seguido da ciência do superior hierárquico.
 - ✓ Óxido de Etileno: todas as cargas devem ter IB.

2.5.8 Práticas Recomendadas Para Controle De Rotina Dos Processos De Esterilização

- Todos os pacotes ou caixas de instrumental esterilizados devem ser externamente identificados com um indicador químico do tipo I;
- É obrigatório realizar, diariamente, antes da primeira utilização do dia, o teste de Bowie-Dick para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar da autoclave assistida por bomba a vácuo, com a autoclave vazia e pré-aquecida.
- Colocar indicadores tipo V, ou na ausência deste, indicador tipo VI, em cada carga, nos locais de maior desafio, como no centro geométrico do pacote dos campos cirúrgicos ou das caixas cirúrgicas de maior peso e interiores de lúmens.
- Para monitorar ciclos expandidos definidos pelo CME, como os de 7, 12 e 18 minutos a 134°C, utilizar indicador químico tipo VI, específico para o tempo de exposição definido para o ciclo.
- O monitoramento dos parâmetros físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.
- No monitoramento do processo de esterilização dos PPS implantáveis, deve ser adicionado um IB a cada carga, sendo o equipamento liberado para utilização somente após a leitura negativa do IB.
- O monitoramento do processo de esterilização com IB deve ser feito diariamente, em pacote teste-desafio disponível comercialmente, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho da autoclave.
- O local de monitoramento do processamento de PPS deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

Mais importante do que monitorar os ciclos com IQ e IB, o CME deve investir, prioritariamente, em equipamentos de boa procedência, com todas as recomendações exigidas pela ANVISA, especialmente a qualificação térmica da carga, controlar os parâmetros físicos por meio de registro impresso equiparáveis a dados de quando foi qualificada e manter um cronograma de manutenções preventiva dos equipamentos.

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

1. Os monitores físicos no próprio esterilizador mostram que não foram alcançadas as condições adequadas do ciclo, ou que foi escolhido o ciclo incorreto para a carga.
2. Os indicadores químicos externos sem reagir sugerem que os pacotes não foram expostos às condições físicas presentes no esterilizador a vapor.
3. O indicador químico interno usado nas cargas, mostra um resultado final incompleto.
4. O indicador biológico é positivo.
5. Os pacotes não devem ser usados se, ao abri-los, o IQ interno sugerir um processamento de vapor inadequado.

Monitorar de forma mais frequente com um indicador biológico e obter resultados com um mínimo de tempo de incubação, permite identificar falhas no processo de esterilização com maior rapidez.

Condutas com relação a falhas no processo de esterilização

Algumas situações de falhas no processo de esterilização podem ocorrer, exigindo do profissional uma conduta adequada, priorizando na sua avaliação os potenciais riscos para o paciente, mas sem desconsiderar os custos envolvidos em ações sem eficácia comprovada.

❖ **Recall de materiais**

Trata-se do recolhimento dos PPS para o reprocessamento em caso de falhas no processamento. É um procedimento alarmante e traumático para a instituição hospitalar. Neste sentido, uma única unidade do IB positivo não justifica a realização *imediata* de um recall.

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.

A infecção relacionada a um produto contaminado é um desfecho que depende de uma série de eventos bem-sucedidos para os micro-organismos, como a sua sobrevivência na superfície dos materiais vencendo os “estresses” ambientais, numa concentração capaz de superar os mecanismos de defesa do hospedeiro e ser carregado a um hospedeiro suscetível que tenha uma porta de entrada (GRAZIANO; PSALTIKIDIS, 2011).

❖ ***Situação 1: resultado positivo do indicador biológico***

Recomenda-se, de imediato, interromper a utilização da autoclave para avaliação, repetir o teste com um IB de leitura rápida, no mínimo 2 vezes. Se o resultado for negativo, liberar a autoclave para o uso. Se continuar positivo, suspender a utilização do aparelho e convocar o serviço de manutenção. Todos os artigos processados desde o último teste negativo devem retornar a CME.

❖ ***Situação 2: teste de Bowie & Dick com mudança não uniforme.***

Repetir o teste para assegurar que não houve falhas na realização do mesmo. Caso mantenha a alteração, interromper a utilização do equipamento e solicitar a avaliação da Engenharia Clínica ou do serviço de manutenção. Após a manutenção do equipamento e a resolução do problema, revalidar o equipamento de acordo com as recomendações estabelecidas (CUNHA *et al.*, 2000).

❖ ***Situação 3: o integrador químico (classe 5 ou 6) se apresenta com falha ou inconclusivo e o indicador biológico se mostra negativo.***

Se um indicador químico se apresenta falho ou inconclusivo, é possível que toda a carga não esteja estéril, isto é, que o processo de esterilização tenha falhado. Por outro lado, erros na montagem do pacote ou da carga podem possibilitar que a falha se aplique apenas àquele determinado pacote, e não a toda a carga. Portanto, um único resultado de indicador químico com falha não deve ser interpretado como problema no processamento de toda a carga, mas apenas no pacote. O ideal é que se mantenha em quarentena os artigos da mesma carga em que foi encontrado um indicador químico com problemas, até que o resultado do IB confirme se a falha de esterilização ocorreu apenas no pacote ou na carga toda (APECIH, 2010).

2.6 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.

Os serviços de saúde que optarem pelo processamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas na Resolução Específica nº 2606/2006.

Deve-se considerar que o processamento de PPS de uso único envolve os seguintes riscos:

- Infecção;
- Contaminação do material com endotoxinas;
- Presença de resíduos tóxicos dos produtos utilizados para a limpeza e esterilização ou desinfecção;
- Biocompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material;
- Confiabilidade funcional; e
- Integridade física do material.

Algumas vezes o material recomendado para uso único tem conformação idêntica ao seu equivalente reutilizável, como é o caso das canetas de bisturi elétrico, reforçando a possibilidade de que os critérios existentes para registrar os materiais como de uso único são pouco sensíveis e de baixa especificidade (GRAZIANO, PSALTIKIDIS, 2011). Graziano et al. (2006) em um estudo sobre critérios para avaliação das dificuldades de limpeza de PPS de uso único, demonstraram que de 13 artigos de uso único, 7 apresentam o procedimento de limpeza mais complexo quando comparado ao permanente.

A existência de uma “lista negativa” – que contém os produtos definidos como proibidos para reúso – é problemática devido à sua rápida desatualização, pois não consegue acompanhar o lançamento de novos produtos de uso único no mercado. Além disto, essa lista foca no material a ser processado e não na qualidade do processo (GRAZIANO, PSALTIKIDIS, 2011)

PROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO

A possibilidade de um produto para saúde ser limpo adequadamente é essencial para o sucesso do processamento. Quanto maior a dificuldade na limpeza, na mesma proporção tem-se implicações na qualidade da esterilização ou desinfecção.

Da mesma forma, o produto de uso único que se deseja processar, deve ter suas características avaliadas. Graziano et al. (2006), propôs os seguintes critérios de avaliação de dificuldade de sua limpeza:

1. ser desmontável: a possibilidade de desmontar o artigo para limpeza transforma o risco em baixo nível;
2. ser transparente: a transparência permite visibilidade da sujidade interna residual;
3. a estrutura interna é revestida por uma capa isolante protegendo da entrada de sangue e outros fluidos orgânicos: quando não há essa capa protetora existe não só o risco de acúmulo de sangue e outros fluidos orgânicos nas estruturas internas desses artigos, como também a impossibilidade de imergir o artigo em solução detergente para a limpeza e posterior enxágue, sob risco de danificar o equipamento;
4. o artigo é de estrutura sólida, sem estruturas internas que ofereçam riscos de acúmulos de matéria orgânica: para esses artigos, a limpeza pode ser seguramente garantida;
5. a estrutura interna permite a entrada e saída de água: a possibilidade da entrada e saída de água favorece a remoção da matéria orgânica do seu interior, incluindo a possibilidade de submeter o artigo à lavadora ultrassônica de jato pulsátil;
6. o produto de uso único permite o uso de artefatos para limpeza interna: a possibilidade do uso de escovas, serpilhos, entre outros insumos;

7. a limpeza do produto de uso único é similar ao do permanente: caso o produto de uso único seja tão difícil de limpar quanto o artigo permanente similar, justifica tentativa do reúso;

8. o grau de risco de contaminação do artigo segundo Spaulding: além dos critérios para avaliar a possibilidade da limpeza, o grau do risco potencial de contaminação de um artigo pesa na decisão do reúso. Nesse sentido, os artigos que entram em contato com tecido estéril ou sistema vascular deve ser considerado crítico; com mucosa íntegra ou pele não intacta = semicrítico e contato com pele íntegra ou não contato = não crítico;

9. preço: o fator custo da aquisição do artigo deve ser considerado também na decisão do reúso.

Nos anexos 1 e 2 deste documento encontram-se formulários para avaliação de processamento de produto para saúde de uso único que auxiliaram na tomada de decisão.

Ao optar pela reutilização, as instituições de saúde necessitam 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. O médico usuário desses artigos deverá participar dessa polêmica discussão. Na prática, o médico da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), chefe do GACIR, chefe do NME e diretor do hospital deverá se manifestar da possibilidade funcional do reúso do artigo (GRAZIANO et al.; 2006).

A qualidade do artigo de reúso deve ser igual àquela fornecida pelo fabricante e, portanto, deve-se considerar os riscos potenciais associados ao reúso que incluem alterações na funcionalidade original, apirogenicidade, atoxicidade e esterilidade (GRAZIANO et al.; 2006).

No entanto, há grande dificuldade na checagem da integridade funcional, na elasticidade, na resistência e na complacência dos artigos atribuídos a não existência de testes validados para essas avaliações (PSALTIKIDIS, 2004). Em um estudo, 14 materiais de uso único selecionados e submetidos a testes de funcionalidade, 8 apresentaram falhas (ROTH, HEEG, REICHL; 2002).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAMI. Association of the Advancement of Medical Instrumentation. Flash sterilization: steam sterilization of patient care for immediate use. Arlington: American National Standards Institute; 1996.

AAMI. Association of the Advancement of Medical Instrumentation Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities. United States of America: **ANSI/AAMI ST58**, 2005.

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.

ALFA, M.J.; OLSON, N. Comparison of washer-disinfector cleaning indicators: impact of temperature and cleaning cycle parameters. **Canada American Journal of Infection Control**, v. 45, n. 2, p. e23-e26, feb. 2014.

AORN. **Association of Perioperative Registered Nurses. Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting**. Denver: AORN, 2008. p. 575-98.

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.

BERGO, M.C.N.C. Avaliação do desempenho da limpeza e desinfecção das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas em programas com diferentes tempos e temperatura. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 14, n. 5, setout. 2006.

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/servicosade/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 45 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>.

BORINI, Júlio Cesar. **PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE FORMALDEÍDO**. 2016. Número total de folhas, 85. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2016.

BRUCH, C.W. Gaseous Sterilization. **Annu Rev Microbiology**, v. 15, p. 245-62, 1961.

CUNHA, et al. Rastreamento de carga – Recall. Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimentos de saúde. Part. 1: esterilização a calor. Guia Elaborado por Enfermeiros Brasileiros. Campinas, Komedi, 2000.

EVANGELISTA, SÍNTIA DE SOUZA. **Limpeza manual x limpeza automatizada: uma análise de carga microbiana de instrumentais cirúrgicos após o uso clínico em cirurgias do aparelho digestivo**. Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014.

FUSCO, Suzimar de Fátima Benato; SPIRI, Wilza Carla. **Analysis of quality indicators of central sterile supply departments at accredited public hospitals**. Texto contexto - enferm, Florianópolis, v. 23, n. 2, p. 426-433, June 2014 .

GRAZIANO, K.U. Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente de centro-cirúrgico. In Lacerda R.A. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003.

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

GRAZIANO, Kazuko Uchikawa et al. **Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação**. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 43, n. spe2, p. 1174-1180, 2009.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 11737-1: 2006. Esterilização de dispositivos médicos: métodos microbiológicos. Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos. Genebra: ISO, 2006.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 11737-2: 2009. Esterilização de dispositivos médicos: Métodos microbiológicos. Parte 2: Os testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização. Genebra: ISO, 2009.

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.

MARTINHO, M.A.V. **Eficácia dos Integradores Químicos X Indicadores Biológicos no monitoramento dos ciclos de esterilização à vapor: revisão sistemática da literatura**. Dissertação. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. 2007.

McCDONNELL. G; RUSSEL. A.D. **Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resitance**. **Clin Microbiol Rev**, p. 147-179, 1999.

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.

POZZER, Carmem Eulália. **Desinfecção térmica de produtos para saúde e sua preservação em sistema de barreira**. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, 2017.

RÖHM-RODOWALD, E.; JAKIMIAK, B.; CHOJECKA, A.; WIERCIŃSKA, O.; ZIEMBA, B.; KANCLERSKI, K. **Recommendations for thermal disinfection based on the A0 concept according to EN ISO 15883**. Przegląd Epidemiologiczny, v. 67, n. 4, p. 687-90, 769-72, 2013.

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.

RUTALA, W.A.; PEACOCK, J.E.; GERGEN, M.F.; SOBSEY, WEBER, D.J. Efficacy of hospital germicides against adenovirus 8, a common cause of epidemic keratoconjunctivitis in health care facilities. **Antimicrobial Agents and Chemotherapy**, v. 50, p. 1419-24, 2006.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Atlanta, USA: Centers for Disease Control and Prevention, 2008.

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.

ANEXO 1: FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE PROCESSAMENTO DE PRODUTO PARA SAÚDE DE USO ÚNICO

Nome do produto para saúde:		
Fabricante/importador		
Registro ANVISA:		
Indicação do método de processamento pelo fornecedor/fabricante		
1. Resolução 2605 – “LISTA DE PRODUTOS QUE NÃO PODEM SER PROCESSADOS”		
1.1. Material de uso único se encontra na lista de proibição RE 2605. <u>Em caso afirmativo, não realizar o reprocessamento.</u>	Sim (1)	Não (0)
1.2. O rótulo produto para saúde apresenta a expressão “PROIBIDO REPROCESSAR” <u>Em caso afirmativo, não realizar o reprocessamento.</u>	Sim (1)	Não (0)
2. ANÁLISE DE REPROCESSAMENTO		
2.1. O produto para saúde é crítico?	Sim (1)	Não (0)
2.2. O produto para saúde é desmontável?	Sim (0)	Não (1)
2.3. Há evidência de que o reúso aumente o risco de IRAS quando comparado ao novo?	Sim (0)	Não (1)
2.4. A conformação do material de uso único impede a limpeza, desinfecção/esterilização?	Sim (1)	Não (0)
2.5. A estrutura interna permite a entrada e saída de água?	Sim (0)	Não (1)
2.6. O produto de uso único permite o uso de artefatos para limpeza interna?	Sim (0)	Não (1)
2.7. A limpeza do produto de uso único é similar ao do permanente?	Sim (0)	Não (1)
2.8. A estrutura interna é revestida por uma capa isolante protegendo da entrada de fluidos orgânicos?	Sim (0)	Não (1)
2.9. O artigo é de estrutura sólida, sem estruturas internas que ofereçam riscos de acúmulos de matéria orgânica?	Sim (0)	Não (1)
3.0. A CME dispõe de tecnologia para realizar o processamento do PPS	Sim (0)	Não (1)
3. ANÁLISE DE CUSTO		
3.1. Qual o custo do método indicado para o produto?		
3.2. O custo benefício do PPS: - Valor real do produto; - Volume de uso; - Custo do reprocessamento; - Riscos e consequências na falha do processamento do produto; - Controle de reúso;		
PONTUAÇÃO TOTAL*		

*Quanto maior a pontuação, **menos** indicado para o reúso é o produto. Data ____/____/____

Assinatura e Matrícula dos Avaliadores

Chefe do NME _____

Chefe da GACIR _____

Médico da CCIH _____

Diretor do Hospital _____

ANEXO 2: CHECK LIST DE TOMADA DE DECISÃO PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTO PARA SAÚDE DE USO ÚNICO

Nome do produto para saúde:		
Fabricante/importador		
Tipo de embalagem: () Tecido () Grau cirúrgico () SMS		
Processo de limpeza: () Manual () Ultrassônica () Termodesinfetadora		
Processo de Esterilização: () Autoclave a Vapor () Autoclave Híbrida		
1. Resolução 2605 – “LISTA DE PRODUTOS QUE NÃO PODEM SER REPROCESSADOS”		
1.1. Material de uso único se encontra na lista de proibição RE 2605 <u>Em caso afirmativo, não realizar o reprocessamento.</u>	Sim	Não
2. ANÁLISE DE CUSTO		
2.1 O custo benefício do produto para saúde justifica seu reprocessamento? <u>Em caso afirmativo, não realizar o reprocessamento.</u>	Sim	Não
3. LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO/DESINFECÇÃO		
3.1. O produto para saúde é crítico?	Sim	Não
3.2. O produto para saúde é semi-crítico?	Sim	Não
3.3. Há evidência de que o reúso aumente o risco de IRAS quanto comparado ao novo?	Sim	Não
3.4. A conformação do material de uso único impede a limpeza, desinfecção/esterilização?	Sim	Não
3.5 Há dificuldade equivale a um material permanente?	Sim	Não
4. FUNCIONALIDADE		
4.1. Há evidências que sugerem que o reúso do PPS de uso único pode elevar o risco de injúrias quando comparado ao produto novo?	Sim	Não
4.2. A falha no desempenho pode causar morte, injúrias relevantes ou dano permanente?	Sim	Não
4.3 O PPS de uso único pode conter material, revestimento ou outro componente que pode ser danificado ou alterado significativamente pelo reprocessamento?	Sim	Não
4.4. A exposição do PPS ao agente esterilizante é biocompatível?	Sim	Não
4.5. O desempenho do PPS pode ser avaliado por inspeção visual?	Sim	Não

Data ____/____/____ Assinatura e Matrícula dos Avaliadores

Chefe do NME _____ Chefe da GACIR _____

Médico da CCIH _____ Diretor do Hospital _____

ANEXO 3: RASTREABILIDADE DE REPROCESSAMENTO DE ARTIGO (PPS) DE USO ÚNICO

Nome do produto _____		
Número máximo de reúsos definidos* _____		
1	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
2	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
3	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
4	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
5	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
6	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
7	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
8	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
9	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME
10	Data do Reprocessamento do PPS ____ / ____ /20 Etiqueta do paciente	Assinatura Enfermeiro da CME

**O número máximo de reúsos é baseado na manutenção da conformação estrutural do produto, após os repetidos processos de limpeza, desinfecção e esterilização.*

Fragilidade - Poderá ocorrer descarte antecipado do PPS independentemente do número de reúsos definidos.

Após o descarte do material o formulário será guardado na CME por 3 meses e na instituição por 5 anos.

ANEXO 4: CATÁLOGO DE INSUMOS PARA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO
24970	PAPEL GRAU CIRÚRGICO 10CM x 100M
25759	PAPEL GRAU CIRÚRGICO 15 CM x 100M
24969	PAPEL GRAU CIRÚRGICO 25CM x 100M
24972	PAPEL GRAU CIRÚRGICO 45CM x 100M
24968	PACOTE/ DISPOSITIVO TESTE DESAFIO DE PROCESSO COM INDICADOR BIOLÓGICO (3ª GERAÇÃO) E INTEGRADOR QUÍMICO (CLASSE 5)
24973	PACOTE TESTE DESCARTAVEL ' BOWIE & DICK
92369	INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE V USO INTERNO
91111	DETERGENTE BIODEGRADAVEL DESENCROST. P/MAT CIRÚRGICO
30181	DETERGENTE E DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS
10960	HIPOCLORITO DE SODIO A 1% FRASCO PLASTICO ESCURO 5000 ML
91117	SOLUÇÃO LIMPADORA A BASE DE ENZIMAS
19648	ALCOOL ETILICO HIDRATADO 70% (70° GL) FRASCO 1000ML
36183	INDICADOR QUÍMICO DE LIMPEZA ULTRASSÔNICA
36120	INDICADOR QUÍMICO DE LIMPEZA DE CANULADOS EM ULTRASSÔNICA
36185	TESTE DE CAVITAÇÃO ULTRASSÔNICA
36119	INDICADOR QUÍMICO DE LIMPEZA EM TERMODESINFECTORA
36184	TESTE DE DETECÇÃO DE PROTEÍNA EM INSTRUMENTAIS
36197	LUBRIFICANTE DE INSTRUMENTAL
36198	REVITALIZANTE DE INSTRUMENTAL E SUPERFÍCIES DE AÇO INOX
36722	INDICADOR QUÍMICO TIPO I PARA FORMALDEÍDO
36720	INDICADOR QUÍMICO TIPO IV PARA FORMALDEÍDO
36719	TESTE DESAFIO TIPO HELIX PARA DIFUSIBILIDADE DE FORMALDEÍDO

36721	INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO POR FORMALDEÍDO
36685	PARAFORMALDEÍDO PARA AUTOCLAVES DE VBTF
76695	FITA AUTOCLAVE
15881	MANTA DE POLIPROPILENO 100X100
15878	MANTA DE POLIPROPILENO 50X50
15879	MANTA DE POLIPROPILENO 75X75
15880	MANTA DE POLIPROPILENO 90X90
20318	PAPEL CREPADO, TAMANHO 30X30 CM
4623	PAPEL CREPADO, TAMANHO 40X40 CM
14871	PAPEL CREPADO, TAMANHO 50X50 CM
29767	ESCOVA DE AÇO: Aplicação: escova reutilizável para limpeza de instrumentais cirúrgicos (ortopedia)
29768	ESCOVA NYLON: Aplicação: escova para limpeza de instrumentais cirúrgicos em geral
29769	ESCOVA PARA LIMPEZA INTERNA DE VIDRO
29777	ESCOVA PARA LIMPEZA DE RASPAS ACETABULARES
29779	ESCOVA PARA LIMPEZA DE MATERIAL CANULADO: Aplicação: escova circular para uso em limpeza manual de lúmen estreito
29780	ESCOVA PARA LIMPEZA DE MATERIAL CANULADO: Aplicação: escova circular para uso em limpeza manual de lúmen estreito
29781	ESCOVA PARA LIMPEZA DE MATERIAL CANULADO: Aplicação: escova circular para uso em limpeza manual de lúmen estreito
29782	ESCOVA PARA LIMPEZA DE MATERIAL CANULADO: Aplicação: escova circular para uso em limpeza manual de lúmen estreito
29783	ESCOVA PARA LIMPEZA DE MATERIAL CANULADO: Aplicação: escova circular para uso em limpeza manual de lúmen estreito
29771	KIT ESCOVA PARA LIMPEZA INTERNA DE AUTOCLAVE
30771	ESCOVA PARA LIMPEZA DO CANAL DE BIOPSIA DO BRONCOSCOPIO
30772	ESCOVA PARA LIMPEZA DO CANAL DE BIOPSIA DO GASTROSCOPIO
30773	ESCOVA PARA LIMPEZA DO CANAL DE BIOPSIA DO COLONOSCOPIO

**Secretaria
de Saúde**



GDF
É tempo de ação.