

ANEXO III – QUADRO 1

| Quadro demonstrativo de limites de valores de contaminante de vapor ou água em contato com produto e/ou embalagem | |
|---|--------------------------------------|
| <u>Contaminantes</u> | <u>Valor Limite</u> |
| <u>Resíduo de evaporação</u> | <u>< 15mg/l</u> |
| <u>Silício</u> | <u>< 2mg/l</u> |
| <u>Ferro</u> | <u>< 0,2mg/l</u> |
| <u>Cádmio</u> | <u>< 0,005mg/l</u> |
| <u>Chumbo</u> | <u>< 0,05mg/l</u> |
| <u>Resíduos de metais pesados</u> | <u>< 0,1 mg/l</u> |
| <u>Cloreto</u> | <u>< 3mg/l</u> |
| <u>Fosfato</u> | <u>< 0,5MS/cm</u> |
| <u>PH</u> | <u>6,5 a 8</u> |
| <u>Aspecto</u> | <u>Incolor, limpo, sem sedimento</u> |
| <u>Dureza</u> | <u>< 0,1 m ml/l</u> |
| Fonte: Norma ISO 11134, 1994 | |

ANEXO IV – QUADRO 1
CAUSA DOS PRINCIPAIS DEFEITOS DE FUNCIONAMENTO DAS
AUTOCLAVES

| Defeito | Autoclave com geração elétrica de vapor | Autoclave com geração de vapor por meio de caldeira |
|---|--|---|
| A pressão do vapor na câmara não alcança o desejado | <ul style="list-style-type: none"> - resistência queimada - falta de fase - filtro entupido - excesso de água ou de entrada de água - pressostato ou termostato danificado ou desregulado | <ul style="list-style-type: none"> - válvula redutora desregulada - suprimento de vapor baixo - purgadores ou filtros entupidos - pressostato ou termostato danificado ou desregulado |
| A temperatura não alcança o desejado | <ul style="list-style-type: none"> - o dreno da câmara está entupido - o termostato ou pressostato está desregulado - filtro entupido - esquecimento de fechar a válvula de segurança | <ul style="list-style-type: none"> - o dreno da câmara está entupido - o termostato ou pressostato está desregulado - filtro entupido - esquecimento de fechar a válvula de segurança |
| O redutor da autoclave não permite mais regulação | <ul style="list-style-type: none"> - necessita trocar o redutor ou reparo | <ul style="list-style-type: none"> - necessita trocar o redutor ou reparo |
| Vapor excessivo na área de esterilização | <ul style="list-style-type: none"> - o condensador tem defeito ou a entrada de água está fechada | <ul style="list-style-type: none"> - o condensador tem defeito ou a entrada de água está fechada |
| Poça de água na câmara | <ul style="list-style-type: none"> - o vapor está escapando através da válvula de segurança, que precisa ser trocada - a autoclave não está nivelada - o sistema de drenagem está entupido | <ul style="list-style-type: none"> - o vapor está escapando através da válvula de segurança, que precisa ser trocada - a autoclave não está nivelada - o sistema de drenagem está entupido |
| Os pacotes saem molhados | <ul style="list-style-type: none"> - o vapor está úmido e não saturado - o nível de água está elevado - o tempo de secagem necessita ser maior - os pacotes estão mal colocados ou encostados nas paredes ou entre si – dreno sujo - filtro ou purgador entupido ou defeituoso - a pressão do vapor não é suficiente | <ul style="list-style-type: none"> - o vapor está úmido e não saturado - pode estar faltando um quebrador de umidade - tempo de secagem necessita ser maior - os pacotes estão mal colocados ou encostados nas paredes ou entre si – dreno sujo - filtro ou purgador entupido ou defeituoso - a pressão do vapor não é suficiente |
| A carga de líquidos ferve na autoclave | <ul style="list-style-type: none"> - abertura da porta demasiadamente rápida; deve-se aguardar pelo menos cinco minutos com a porta entreaberta | <ul style="list-style-type: none"> - abertura da porta demasiadamente rápida |
| Perda do vapor pela porta | <ul style="list-style-type: none"> - necessita trocar a guarnição - porta desregulada ou empenada - mecanismo defeituoso | <ul style="list-style-type: none"> - necessita trocar a guarnição - porta desregulada ou empenada - mecanismo defeituoso |

| | | |
|--|---|---|
| Vapor escapa pela válvula de segurança | - válvula danificada ou desregulada - excesso de pressão; examinar o registro do manômetro | - válvula danificada ou desregulada - excesso de pressão; examinar o registro do manômetro |
| Piloto não acende | - lâmpada queimada ou desligada - fusível queimado | - lâmpada queimada ou desligada - fusível queimado |

Fonte: ZANON & NEVES 1987

ANEXO V – QUADRO 1

PRAZOS DE VALIDADE POR MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO E TIPOS DE EMBALAGENS

| Invólucro | Método de Esterilização | Prazo de validade |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Papel grau cirúrgico | <ul style="list-style-type: none"> - Vapor - ETO | <ul style="list-style-type: none"> - 06 meses - 02 anos |
| <ul style="list-style-type: none"> Papel crepado | <ul style="list-style-type: none"> - Vapor - ETO | <ul style="list-style-type: none"> - 06 meses - 02 anos |
| <ul style="list-style-type: none"> Tyveck | <ul style="list-style-type: none"> - Peróxido de Hidrogênio - ETO - Radiação gama | <ul style="list-style-type: none"> - 01 ano - 01 ano - 01 ano |
| <ul style="list-style-type: none"> Container com filtro microbiológico | <ul style="list-style-type: none"> - Vapor | <ul style="list-style-type: none"> - 06 meses |
| <ul style="list-style-type: none"> Containers com filtro tyveck | <ul style="list-style-type: none"> - Peróxido de Hidrogênio | <ul style="list-style-type: none"> - 06 meses |
| <ul style="list-style-type: none"> Tecido de algodão crú duplo | <ul style="list-style-type: none"> - Vapor | <ul style="list-style-type: none"> - 07 dias a 14 dias |

* Observar sempre a integridade da embalagem.

EQUIPE TÉCNICA

Ana Lucia Munhoz C. de Albuquerque (Hospital da Lagoa)
Cláudia V. F. Sodré (Hospital Geral de Ipanema)
Fátima Maria de S. M. de Carvalho (Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia)
Heloisa Madella (Hospital Geral do Andaraí)
Irene Rêgo Haddad (Hospital dos Servidores do Estado)
Ivonise Pires Ribeiro Lopes (Hospital Geral de Bonsucesso)
Lia Cristina Galvão dos Santos (Hospital Geral de Bonsucesso)
Marcia R. G. Vasques (Hospital de Cardiologia de Laranjeiras)
Maria Candida da Silva Soares (Hospital da Lagoa)
Maria das Graças da Costa Mello (Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia)
Maria Tereza do Espírito Santo (Hospital Geral de Ipanema)
Martha M. Gaudie Ley Meohas (Hospital Raphael de Paula Souza)
Nilceia Lobo Arruda (Hospital Raphael de Paula Souza)
Nilson S. Couto (Hospital Geral de Bonsucesso)
Rosana Maria Rangel dos Santos (Hospital da Lagoa)
Rozane Maria Messias (Hospital Geral de Nova Iguaçu)
Rosele Castro Vianna Teixeira (Hospital Raphael de Paula Souza)
Viviane Wanderley (Hospital dos Servidores do Estado)

COLABORADORES

A . Adler Consultoria LTDA.

Assessoria e Serviços de Enfermagem em CIH LTDA. (ASSEFI)

Associação de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar do Estado do Rio de Janeiro (AECIHERJ)

MS/CGHU(RJ)

Marilena Matera do Monte Lins

ECCO Engenharia Clínica Consultoria LTDA

Laércio Lameira

Marcio Vale

Ricardo Reis

Infecções Hospitalares e Assessoria LTDA (INFECTO)

Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear (IBQN)

Antonio Carlos Teixeira Pinto

Vera Maria Monken

Editoração, Revisão, Normalização, Impressão, Acabamento e Expedição
Editora MS/Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
Ministério da Saúde
SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP 71200-040
Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br
Brasília-DF, abril de 2001

© 2001. MINISTÉRIO DA SAÚDE

É permitida a reprodução parcial ou total, desde que citada a fonte.

Série A. Normas e Manuais Técnicos, n.108

Tiragem: 500 exemplares

Ministro do Estado da Saúde

José Serra

Secretário de Assistência à Saúde

Renilson Rehem de Souza

Coordenadora-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro

Ana Tereza da Silva Pereira Camargo

Coordenação de Avaliação Tecnológica em Procedimentos Especiais

Luzia Lamosa Arantes

Chefe da Divisão de Controle de Infecção Hospitalar

Yvelise Migueis Pereira Nunes

Chefe da Divisão de Enfermagem

Luiza Maria Piazzzi Papa

Coordenação e Organização das Orientações Gerais para Central de Esterilização

Yvelise Migueis Pereira Nunes

Luiza Maria Piazzzi Papa

Produção, distribuição e informações:

Ministério da Saúde

Secretaria de Assistência a Saúde

Coordenação-geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro

Rua México, 128, 9.º andar

Rio de Janeiro – RJ

CEP.: 20.031-148

Tel.: (21) 533 0875

Fax.: (21) 533 2494 / 2492

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde . Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro

Orientações gerais para Central de Esterilização / Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001.

56 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 108)

ISBN: 85-334-0345-3

1. Central de Esterilização – Manual. I. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. Divisão de Controle de Infecção Hospitalar. II. Título. III. Série.

CDU 614.48
NLM WX 165
DB8

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| APRESENTAÇÃO | 8 |
| 1 ESTRUTURA..... | 8 |
| 1.1 Pisos e Paredes..... | 8 |
| 1.2 Janelas..... | 8 |
| 1.3 Iluminação..... | 8 |
| 1.4 Temperatura..... | 8 |
| 1.5 Ventilação e Exaustão do Calor..... | 8 |
| 1.6 Ambiente de Apoio..... | 8 |
| 2 RECURSOS HUMANOS E EQUIPAMENTOS..... | 9 |
| 2.1 Recursos Humanos..... | 9 |
| 2.1.1 A Gerência..... | 9 |
| 2.1.2 Demais membros da equipe da Central de Esterilização | 9 |
| 2.1.3 Quantitativo | 9 |
| 2.2 Equipamentos | 10 |
| 2.2.1 Importância dos Equipamentos | 10 |
| 2.2.2 Materiais permanentes e insumos..... | 10 |
| 2.2.3 Equipamentos Específicos | 10 |
| 2.2.4 Cuidados com os equipamentos específicos | 10 |
| 2.2.4.1 Qualificação operacional no momento da instalação..... | 10 |
| 2.2.4.2 Controle rotineiro do equipamento | 11 |
| 2.2.4.3 Checagem da função do equipamento após consertos, reformas e grandes mudanças no tipo de carga e/ou embalagens | 11 |
| 2.2.5 Manutenção Preventiva da Autoclave..... | 11 |
| 3 CLASSIFICAÇÃO DOS ARTIGOS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL..... | 12 |
| 3.1 Classificação | 12 |
| 3.1.1 Artigos Críticos | 12 |
| 3.1.2 Artigos semicríticos..... | 13 |
| 3.1.3 Artigos não-críticos | 13 |
| 3.2 Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI)..... | 14 |
| 4 PROCESSAMENTO DE ARTIGOS HOSPITALARES | 15 |
| 4.1 Limpeza e secagem | 15 |
| 4.1.1 Limpeza..... | 15 |
| 4.1.2 Produtos Utilizados para Limpeza..... | 15 |
| 4.1.3 Secagem | 16 |
| 4.2 Métodos de Desinfecção de Artigos Hospitalares | 16 |
| 4.3 Princípios Ativos Utilizados para Desinfecção ou Esterilização Química..... | 17 |
| 4.3.1 Aldeídos | 17 |
| 4.3.2 Álcoois..... | 18 |
| 4.3.3 Compostos Inorgânicos Liberadores de Cloro Ativo | 18 |
| 4.3.4 Compostos Orgânicos Liberadores de Cloro Ativo | 19 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.3.5 | Fenólicos | 19 |
| 4.3.6 | Iodo e derivados | 19 |
| 4.3.7 | Biguanidas..... | 19 |
| 4.3.8 | Quaternário de Amônio..... | 19 |
| 4.3.9 | Ácido Peracético..... | 20 |
| 4.4 | Métodos de Esterilização..... | 20 |
| 4.4.1 | Métodos Físicos..... | 20 |
| 4.4.1.1 | Vapor Saturado sob Pressão (autoclavação)..... | 21 |
| 4.4.1.2 | Qualidade do Vapor | 21 |
| 4.4.1.3 | Vapor Saturado Seco | 21 |
| 4.4.1.4 | Vapor Saturado Úmido | 21 |
| 4.4.1.5 | Vapor Saturado Superaquecido..... | 22 |
| 4.4.1.6 | Calor seco (Estufas ou Fornos de Pasteur)..... | 23 |
| 4.4.1.7 | Radiação..... | 23 |
| 4.4.2 | Métodos Químicos | 23 |
| 4.4.3 | Métodos Físico-Químicos | 24 |
| 4.4.3.1 | Óxido de etileno (ETO)..... | 24 |
| 4.4.3.2 | Peróxido de Hidrogênio | 24 |
| 4.5 | Invólucros..... | 25 |
| 4.5.1 | Tipos de embalagens..... | 26 |
| 5 | CONTROLE DE QUALIDADE | 26 |
| 5.1 | Métodos de Monitorização e Esterilização | 26 |
| 5.1.1 | Testes Físicos | 26 |
| 5.1.1.1 | Avaliador de desempenho do esterilizador | 26 |
| 5.1.1.2 | Qualificação térmica (termopares) | 26 |
| 5.1.1.3 | Dosimetria de radiação..... | 27 |
| 5.1.2 | Testes Químicos..... | 27 |
| 5.1.2.1 | Indicadores Químicos..... | 27 |
| 5.1.2.2 | Teste de Bowie & Dick (Passo a passo) | 28 |
| 5.1.3 | Testes biológicos..... | 28 |
| 5.1.4 | Teste de Esterilidade de controle biológico | 29 |
| 5.1.5 | Avaliação de Esterilizantes Químicos..... | 29 |
| 5.1.6 | Controle de Esterilização por Radiações Ionizantes: Gama ou Cobalto 60 | 29 |
| 5.1.7 | Monitorização dos Processos de Esterilização | 30 |
| 5.1.8 | Prazo de Validade de Esterilização | 30 |
| 5.2 | Validação dos Processos e Esterilização | 31 |
| 6 | REPROCESSAMENTO DE ARTIGOS HOSPITALARES | 31 |
| 6.1 | Legislação Vigente | 32 |
| 6.1.1 | Portaria n.º 3, de fevereiro de 1986..... | 32 |
| 6.1.2 | Portaria n.º 4, de fevereiro de 1986..... | 33 |
| 6.2 | Artigos Descartáveis x Artigos de Uso Único | 34 |
| 6.3 | Reprocessamento e Reesterilização..... | 34 |
| 6.4 | Riscos no Processamento | 34 |
| 6.5 | Protocolo de Reprocessamento..... | 35 |

7 FLUXOGRAMA 37

7.1 Fluxograma da Central de Esterilização 37

7.2 Fluxograma de Óxido de Etileno.....

7.3 Fluxograma de Peróxido de Hidrogênio

7.4 Fluxograma de Esterilização Física 41

7.5 Fluxograma de Química 42

CONSIDERAÇÕES FINAIS 43

GLOSSÁRIO 44

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 45

ANEXOS 46

Anexo I. Quadro 1 46

Anexo II. Quadro 1 48

 Quadro 2..... 49

 Quadro 3..... 50

Anexo III. Quadro 1 51

Anexo IV. Quadro 1 52

Anexo V. Quadro 1 53

EQUIPE TÉCNICA 54

Colaboradores 55

APRESENTAÇÃO

O acelerado avanço tecnológico na área da saúde tem trazido aos profissionais dúvidas que nem sempre são esclarecidas com a mesma velocidade com que surgem.

No que diz respeito aos profissionais das Centrais de Esterilização, entendemos que os mesmos não estão alijados desse avanço e, especialmente, com a automação desse serviço é importante que mantenham-se informados acerca das contínuas inovações.

Na atualidade, múltiplas alternativas de processamento e reproprocessamento de artigos são apresentadas. O profissional necessitará de informações que permitam optar pelo método que ofereça, além de segurança ao trabalhador, uma maior vida útil ao artigo, à preservação ambiental e à garantia da qualidade de uma importante fase do processo assistencial.

Nesta perspectiva, um grupo multiprofissional que atua nas Centrais de Esterilização e Comissões de Controle de Infecção Hospitalar da rede própria do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, entendeu ser relevante compilar informações referentes a essa temática, com o intuito de que estas sirvam como um consenso preliminar para nortear as ações básicas nessas Unidades, bem como fonte de consulta à comunidade científica.

Nestas orientações foram abordados aspectos relacionados à estrutura das centrais de esterilização, classificação de artigos, uso de equipamentos de proteção individual, processamento e reproprocessamento de artigos hospitalares, fluxograma e controle de qualidade do processo de esterilização, incluindo, ainda, recursos humanos e equipamentos.

Destacamos que não se pretende ter este trabalho como esgotado, em virtude dos contínuos avanços e ainda por entendermos ser importante a continuidade a partir de contribuições de outros técnicos especializados nesta área, além deste grupo inicial.

Ana Tereza

1 ESTRUTURA

A Central de Esterilização deve ser uma unidade de produção autônoma e independente do Centro Cirúrgico, considerando ser sua atividade meio, pois possui vários clientes e fornecedores.

Esta deve ser gerenciada por profissional de saúde devidamente habilitado.

A Portaria n.º 1.884/94/MS normatiza que estabelecimentos de saúde devem possuir Central de Esterilização, e segundo esta portaria, pode localizar-se fora ou dentro da Instituição. No Anexo 1, quadro 1, podemos observar os parâmetros básicos para instalação de uma Central de Esterilização, que resumidamente recomenda:

1.1 Pisos e Paredes

- De cor clara
- Limpeza fácil
- Piso de preferência vinílicos

1.2 Janelas

- Amplas
- Altas e fechadas – quando a ventilação for feita por ar-condicionado
- Altas e abertas – proporcionando ventilação natural. Estas devem ser protegidas com telas milimétricas de nylon de forma a evitar entrada de vetores

1.3 Iluminação

- Artificial
- Natural

OBS: Ambas devem facilitar o desenvolvimento das atividades dos funcionários.

1.4 Temperatura

- Adequada ao ambiente do processo de trabalho da Central de Esterilização entre 18° e 25°C

1.5 Ventilação e Exaustão do Calor

- Manter a temperatura em níveis adequados ao conforto (18° a 25° C), principalmente na área onde se localizam as autoclaves

1.6 Ambiente de Apoio

- Vestiários para funcionários
- Sanitários
- Depósito de limpeza
- Acesso para manutenção dos equipamentos para esterilização física
- Sala administrativa

2 RECURSOS HUMANOS E EQUIPAMENTOS

2.1 Recursos Humanos

A complexidade dos processos de esterilização, o alto custo na aquisição de instrumentais cirúrgicos cada vez mais sofisticados e a demanda cada vez maior no uso desses materiais, exige investimentos na qualificação do profissional, na montagem e na manutenção da Central de Esterilização.

Ter pessoas qualificadas, equipamentos e insumos que acompanham a evolução tecnológica é garantir a qualidade do serviço prestado e manter em níveis reduzidos os riscos de agravo à saúde do cliente.

Neste sentido ousamos construir o perfil de pessoas que participam do processo de trabalho da Central de Esterilização:

2.1.1 A Gerência.

A gerência da Central de Esterilização deve ser ocupada por profissional da saúde de nível superior com qualificação específica, experiência na área, que responda legalmente por todas as ações ali realizadas. O enfermeiro *“tem perfil perfeitamente adequado para realizar este gerenciamento”*.

2.1.2 Demais Membros da Equipe da Central de Esterilização.

Devem possuir no mínimo o 1.º grau completo, ter afinidade com o processo de trabalho, compreender a importância dos procedimentos e saber executá-los corretamente.

Isto posto, ressaltamos alguns valores que devem ser relevantes para esta equipe:

- Ter competência técnica;
- Inspirar confiança e credibilidade;
- Planejar e organizar;
- Ser atento;
- Ter postura profissional;
- Ter espírito de trabalho em equipe;
- Possuir responsabilidade profissional;
- Estar atento às regras básicas de assepsia e antisepsia;
- Estar envolvido em processos de educação continuada.

2.1.3 Quantitativo

O quantitativo de pessoas necessárias para impulsionar a Central de Esterilização está diretamente relacionado ao porte da Instituição, a produção e a jornada de trabalho da equipe.

2.2 Equipamentos

2.2.1 Importância dos Equipamentos

Ao planejar uma Central de Esterilização deve-se levar em conta o tipo e a previsão correta dos equipamentos, tais como:

- A complexidade de atendimento da Instituição
- Volume e características do material a ser esterilizado
- Disponibilidade de recursos financeiros

A previsão correta dos equipamentos leva a médio prazo à redução do custo da mão de obra e o aumento da vida útil dos instrumentais e materiais submetidos aos processos de limpeza e esterilização.

Em uma Central de Esterilização podemos dizer que basicamente existem dois tipos de recursos materiais:

2.2.2 Materiais Permanentes e Insumos

- Lavadoras termo-desinfectoras
- Máquina seladora de embalagens
- Embalagens
- Cestos suspensos para armazenamento de materiais a serem esterilizados e/ou estéreis
- Carrinho de transporte interno na Central de Esterilização e externo, para diversos setores
- Lupa

2.2.3 Equipamentos Específicos

- Autoclave – vácuo pulsátil
- Autoclave – gravitacional
- Autoclave – alto-vácuo
- Autoclave – óxido de etileno
- Autoclave – peróxido de hidrogênio

2.2.4 Cuidados com os Equipamentos Específicos

2.2.4.1 Qualificação Operacional no Momento da Instalação

Nesta etapa deve estar presente, além do enfermeiro da Central de Esterilização e do serviço de engenharia clínica, o fabricante.

- Checar manômetros, vacuômetros e termômetros.
- Validar a autoclave conforme indicação do fabricante ou normas vigentes. Guardar os registros da validação controlando sua periodicidade.

- Realizar manutenções corretivas e/ou preventivas nos equipamentos de forma a montar o histórico dos mesmos. Nos casos de manutenção preventiva, o setor de engenharia clínica deve manter registros de suas realizações (cronograma e *check-list*) bem como controlar sua periodicidade.
- Fazer teste físico com termopares para assegurar que os registradores externos de temperatura sejam fiéis à temperatura interna da câmara e que haja uniformidade e estabilidade de temperatura dentro do esterilizador.
- Fazer ensaio de esterilização com o uso de indicadores biológicos com vários tipos de cargas.
- Checar tempo de cada fase do ciclo.

2.2.4.2 Controle Rotineiro do Equipamento:

- Registrar a cada ciclo o desempenho dos manômetros, vacuômetros e termômetros, ou no mínimo uma vez ao dia, por meio de formulário específico, mantendo-o com registro;
- Utilizar indicadores químicos externos em todos os pacotes e preferencialmente anexá-los ao prontuário do paciente;
- Utilizar indicadores biológicos uma vez ao dia ou, no mínimo, semanalmente;
- Utilizar teste de Bowie & Dick em autoclaves pré-vácuo, na primeira carga do dia;
- Estabelecer um calendário de manutenção preventiva;
- Utilizar sempre que possível integradores em todos os pacotes (indicador químico interno).

2.2.4.3 Checagem da Função do Equipamento Após Consertos, Reformas e Grandes Mudanças no Tipo de Carga e/ou Embalagens:

É importante nesta fase que sejam feitos testes para assegurar que não houve comprometimento da função do equipamento.

- Fazer teste de Bowie & Dick em autoclaves pré-vácuo.
- Registrar o desempenho dos manômetros, vacuômetros e termômetros.
- Utilizar indicador biológico em pelo menos uma carga teste.

2.2.5 Manutenção Preventiva da Autoclave:

Realizada por serviço contratado ou pela engenharia do próprio hospital. Os procedimentos devem ser registrados e o manual do aparelho consultado.

- Diariamente: - limpar dreno
 - verificar ralo da câmara interna
 - limpar a câmara interna do aparelho
- Quinzenalmente: - limpar filtros, válvulas de retenção, gerador e purgadores
 - verificar as borrachas de vedação da porta

- lubrificar a guarnição com silicone líquido
- Mensalmente: - verificar elementos filtrantes
- verificar ajuste de fechamento de porta
- verificar troca da guarnição da tampa
- verificar acionamento manual das válvulas de segurança
- verificar grau de impregnação dos elementos hidráulicos. Se necessário, desimpregnar.
- Anualmente: - teste e avaliação hidrostática e aferição dos instrumentos de controle.
- validação do equipamento
- calibração dos instrumentos de medida que integram o equipamento

OBSERVAÇÃO:

As manutenções mensais devem ser realizadas pelo fabricante, ou empresa devidamente capacitada a realizar o serviço, sendo que este deve ser acompanhado por um profissional de engenharia clínica.

- A engenharia clínica deve ter cronograma pré-agendado junto à Central de Esterilização para realização da manutenção.
- Em caso de mudanças no cronograma a engenharia clínica deve comunicar em tempo hábil a Central de Esterilização.
- Seguir o *check-list* indicado pelo fabricante e/ou acordado com a engenharia clínica do hospital.
- A Central de Esterilização deve disponibilizar o equipamento no dia e hora estabelecido no cronograma.
- A engenharia clínica é responsável pelo controle da periodicidade das visitas bem como a guarda de documentos relativos a ocorrências diversas.

No Anexo 4, quadro 1, podemos observar a causa dos principais defeitos de funcionamento das autoclaves.

3 CLASSIFICAÇÃO DOS ARTIGOS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

3.1 Classificação

Os artigos hospitalares são definidos de acordo com o grau de risco de aquisição de infecções, nas seguintes categorias: críticos, semicríticos e não-críticos. Esta classificação irá nortear a escolha do processo de desinfecção ou esterilização a ser utilizado.

3.1.1 Artigos Críticos

São assim denominados em função do alto risco de infecção, se estiverem contaminados com qualquer microorganismo ou esporos (forma de resistência). São artigos que entram em contato direto com tecidos ou tratos estéreis, devendo portanto, ser submetidos ao processo de esterilização.

3.1.2 Artigos Semicríticos

São aqueles que entram em contato com a pele não íntegra e membranas mucosas. Devem ser submetidos no mínimo à desinfecção. Em algumas circunstâncias a esterilização é desejável pelo risco do artigo tornar-se crítico, como em lesões acidentais de mucosas.

Dificuldades técnicas e riscos inerentes aos processos de desinfecção química também concorrem para a indicação da esterilização.

3.1.3 Artigos Não-críticos

São os que entram em contato com a pele íntegra e que somente necessitam desinfecção de médio ou baixo nível, quando reutilizados entre pacientes. Esta medida tem por objetivo bloquear a transmissão de microrganismos.

Relacionamos, abaixo alguns artigos com a respectiva classificação:

| CRÍTICOS | SEMICRÍTICOS | NÃO-CRÍTICOS |
|---|---|---|
| Metais sem/ fio de corte; metais sem/ motor; instrumental cirúrgico | Inaladores, máscaras de nebulização, extensores plásticos, ambú, cânula de Guedel, acronebulização | Termômetro |
| Tecido para procedimento cirúrgico (ex: enxerto vascular) | Válvulas de ambú com componentes metálicos Máscaras de ambú | Esfigmomanômetro coberto por plástico |
| PVC, nylon, plástico | Circuitos de respiradores Cânula endotraqueal | Esfigminomanômetro: coberto por brim |
| Tubos de Látex, Acrílico, Silicone, teflon | Lâmina de laringoscópio (sem lâmpada) Lâmpada do laringoscópio | Cabo de laringoscópio |
| Vidraria e borracha para aspiração | Espéculos vaginais, nasais, otológicos (metálicos). | Comadres e patinhos |
| Peças de mão dos motores | Endoscópios do trato digestivo e respiratório | Bacias, cubas, jarros e baldes |
| Fibra ótica: endoscópios, artroscópios, laparoscópios, aparelhos de cistoscopia | Mamadeira Bicos de mamadeira Utensílios plásticos para preparo das mamadeiras Copos e talheres | Recipiente p/ guardar mamadeiras e bicos já processados e embalados |

Apresentamos nos anexo 2, quadros 1, 2 e 3, planilhas contendo diferentes métodos/processos relacionados aos artigos, devidamente classificados em consonância com a definição acima descrita, que são comumente processados na Central de Esterilização, para utilização na assistência.

3.2 Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

A manipulação de agentes químicos, de contato com altas temperaturas e de materiais contaminados por material biológico, requer medidas de segurança aos profissionais. Precauções padrão devem ser adotadas independentemente do grau de sujidade do artigo e da toxicidade dos produtos químicos a serem manipulados. Portanto é imprescindível o uso do EPI.

Tais equipamentos também devem ser utilizados em todas as etapas do processo, sempre relacionando a atividade ao equipamento.

Devem ser utilizados para garantir a segurança do profissional ao se expor a substâncias químicas, gases tóxicos, riscos de perfuração ou corte e ao calor, prevenindo assim acidentes de trabalho ou doenças ocupacionais. A tabela abaixo indica quais são os EPI necessários para cada procedimento.

EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)

| PROCESSOS | AUTOCLAVE | ESTUFA | ÁGUA QUENTE | ÁLCOOL ETÍLICO a 70% | FORMALDEÍDO | GLUTARALDEÍDO a 2% | HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% | ÁCIDO PERACÉTICO | ÓXIDO DE ETILENO | PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO | QUATERNÁRIO DE AMÔNIO |
|-------------------------------|-----------|--------|-------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------------|
| EQUIPAMENTOS | | | | | | | | | | | |
| LUVA DE AMIANTO CANO LONGO | X | X | X | | | | | | | | |
| LUVA DE LÁTEX CANO LONGO | | | | X | | | | | | | |
| LUVA DE BORRACHA | | | | | X | X | X | X | | | X |
| ÓCULOS | | | | | X | X | | X | | | |
| MÁSCARA COM FILTRO QUÍMICO | | | | | X | X | | X | | | |
| AVENTAL IMPERMEÁVEL | | | | | X | X | | X | | | |

© 2001. MINISTÉRIO DA SAÚDE

É permitida a reprodução parcial ou total, desde que citada a fonte.

Série A. Normas e Manuais Técnicos, n.108

Tiragem: 500 exemplares

Ministro do Estado da Saúde

José Serra

Secretário de Assistência à Saúde

Renilson Rehem de Souza

Coordenadora-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro

Ana Tereza da Silva Pereira Camargo

Coordenação de Avaliação Tecnológica em Procedimentos Especiais

Luzia Lamosa Arantes

Chefe da Divisão de Controle de Infecção Hospitalar

Yvelise Migueis Pereira Nunes

Chefe da Divisão de Enfermagem

Luiza Maria Piazzzi Papa

Coordenação e Organização das Orientações Gerais para Central de Esterilização

Yvelise Migueis Pereira Nunes

Luiza Maria Piazzzi Papa

Produção, distribuição e informações:

Ministério da Saúde

Secretaria de Assistência à Saúde

Coordenação-geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro

Rua México, 128, 9.º andar

Rio de Janeiro – RJ

CEP.: 20.031-148

Tel.: (21) 533 0875

Fax.: (21) 533 2494 / 2492

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde . Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro

Orientações gerais para Central de Esterilização / Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001.

56 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 108)

ISBN: 85-334-0345-3

1. Central de Esterilização – Manual. I. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. Divisão de Controle de Infecção Hospitalar. II. Título. III. Série.

CDU 614.48
NLM WX 165
DB8

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| APRESENTAÇÃO | 8 |
| 1 ESTRUTURA..... | 8 |
| 1.1 Pisos e Paredes..... | 8 |
| 1.2 Janelas..... | 8 |
| 1.3 Iluminação..... | 8 |
| 1.4 Temperatura..... | 8 |
| 1.5 Ventilação e Exaustão do Calor..... | 8 |
| 1.6 Ambiente de Apoio..... | 8 |
| 2 RECURSOS HUMANOS E EQUIPAMENTOS..... | 9 |
| 2.1 Recursos Humanos | 9 |
| 2.1.1 A Gerência..... | 9 |
| 2.1.2 Demais membros da equipe da Central de Esterilização | 9 |
| 2.1.3 Quantitativo | 9 |
| 2.2 Equipamentos | 10 |
| 2.2.1 Importância dos Equipamentos | 10 |
| 2.2.2 Materiais permanentes e insumos..... | 10 |
| 2.2.3 Equipamentos Específicos | 10 |
| 2.2.4 Cuidados com os equipamentos específicos | 10 |
| 2.2.4.1 Qualificação operacional no momento da instalação | 10 |
| 2.2.4.2 Controle rotineiro do equipamento | 11 |
| 2.2.4.3 Checagem da função do equipamento após consertos, reformas e grandes mudanças no tipo de carga e/ou embalagens | 11 |
| 2.2.5 Manutenção Preventiva da Autoclave..... | 11 |
| 3 CLASSIFICAÇÃO DOS ARTIGOS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL..... | 12 |
| 3.1 Classificação | 12 |
| 3.1.1 Artigos Críticos | 12 |
| 3.1.2 Artigos semicríticos..... | 13 |
| 3.1.3 Artigos não-críticos | 13 |
| 3.2 Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI)..... | 14 |
| 4 PROCESSAMENTO DE ARTIGOS HOSPITALARES | 15 |
| 4.1 Limpeza e secagem | 15 |
| 4.1.1 Limpeza..... | 15 |
| 4.1.2 Produtos Utilizados para Limpeza..... | 15 |
| 4.1.3 Secagem | 16 |
| 4.2 Métodos de Desinfecção de Artigos Hospitalares | 16 |
| 4.3 Princípios Ativos Utilizados para Desinfecção ou Esterilização Química..... | 17 |
| 4.3.1 Aldeídos | 17 |
| 4.3.2 Álcoois..... | 18 |
| 4.3.3 Compostos Inorgânicos Liberadores de Cloro Ativo | 18 |
| 4.3.4 Compostos Orgânicos Liberadores de Cloro Ativo | 19 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.3.5 | Fenólicos | 19 |
| 4.3.6 | Iodo e derivados | 19 |
| 4.3.7 | Biguanidas..... | 19 |
| 4.3.8 | Quaternário de Amônio | 19 |
| 4.3.9 | Ácido Peracético..... | 20 |
| 4.4 | Métodos de Esterilização..... | 20 |
| 4.4.1 | Métodos Físicos..... | 20 |
| 4.4.1.1 | Vapor Saturado sob Pressão (autoclavação) | 21 |
| 4.4.1.2 | Qualidade do Vapor | 21 |
| 4.4.1.3 | Vapor Saturado Seco | 21 |
| 4.4.1.4 | Vapor Saturado Úmido | 21 |
| 4.4.1.5 | Vapor Saturado Superaquecido..... | 22 |
| 4.4.1.6 | Calor seco (Estufas ou Fornos de Pasteur)..... | 23 |
| 4.4.1.7 | Radiação..... | 23 |
| 4.4.2 | Métodos Químicos | 23 |
| 4.4.3 | Métodos Físico-Químicos | 24 |
| 4.4.3.1 | Óxido de etileno (ETO)..... | 24 |
| 4.4.3.2 | Peróxido de Hidrogênio | 24 |
| 4.5 | Invólucros..... | 25 |
| 4.5.1 | Tipos de embalagens..... | 26 |
| 5 | CONTROLE DE QUALIDADE | 26 |
| 5.1 | Métodos de Monitorização e Esterilização | 26 |
| 5.1.1 | Testes Físicos | 26 |
| 5.1.1.1 | Avaliador de desempenho do esterilizador | 26 |
| 5.1.1.2 | Qualificação térmica (termopares) | 26 |
| 5.1.1.3 | Dosimetria de radiação..... | 27 |
| 5.1.2 | Testes Químicos..... | 27 |
| 5.1.2.1 | Indicadores Químicos..... | 27 |
| 5.1.2.2 | Teste de Bowie & Dick (Passo a passo) | 28 |
| 5.1.3 | Testes biológicos | 28 |
| 5.1.4 | Teste de Esterilidade de controle biológico | 29 |
| 5.1.5 | Avaliação de Esterilizantes Químicos..... | 29 |
| 5.1.6 | Controle de Esterilização por Radiações Ionizantes: Gama ou Cobalto 60 | 29 |
| 5.1.7 | Monitorização dos Processos de Esterilização | 30 |
| 5.1.8 | Prazo de Validade de Esterilização | 30 |
| 5.2 | Validação dos Processos e Esterilização | 31 |
| 6 | REPROCESSAMENTO DE ARTIGOS HOSPITALARES | 31 |
| 6.1 | Legislação Vigente | 32 |
| 6.1.1 | Portaria n.º 3, de fevereiro de 1986 | 32 |
| 6.1.2 | Portaria n.º 4, de fevereiro de 1986 | 33 |
| 6.2 | Artigos Descartáveis x Artigos de Uso Único | 34 |
| 6.3 | Reprocessamento e Reesterilização..... | 34 |
| 6.4 | Riscos no Processamento | 34 |
| 6.5 | Protocolo de Reprocessamento..... | 35 |

7 FLUXOGRAMA 37

7.1 Fluxograma da Central de Esterilização..... 37

7.2 Fluxograma de Óxido de Etileno.....

7.3 Fluxograma de Peróxido de Hidrogênio 41

7.4 Fluxograma de Esterilização Física 42

7.5 Fluxograma de Química 42

CONSIDERAÇÕES FINAIS 43

GLOSSÁRIO 44

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 45

ANEXOS..... 46

Anexo I. Quadro 1 46

Anexo II. Quadro 1 48

 Quadro 2..... 49

 Quadro 3..... 50

Anexo III. Quadro 1 51

Anexo IV. Quadro 1 52

Anexo V. Quadro 1 53

EQUIPE TÉCNICA 54

Colaboradores 55

APRESENTAÇÃO

O acelerado avanço tecnológico na área da saúde tem trazido aos profissionais dúvidas que nem sempre são esclarecidas com a mesma velocidade com que surgem.

No que diz respeito aos profissionais das Centrais de Esterilização, entendemos que os mesmos não estão alijados desse avanço e, especialmente, com a automação desse serviço é importante que mantenham-se informados acerca das contínuas inovações.

Na atualidade, múltiplas alternativas de processamento e reprocessamento de artigos são apresentadas. O profissional necessitará de informações que permitam optar pelo método que ofereça, além de segurança ao trabalhador, uma maior vida útil ao artigo, à preservação ambiental e à garantia da qualidade de uma importante fase do processo assistencial.

Nesta perspectiva, um grupo multiprofissional que atua nas Centrais de Esterilização e Comissões de Controle de Infecção Hospitalar da rede própria do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, entendeu ser relevante compilar informações referentes a essa temática, com o intuito de que estas sirvam como um consenso preliminar para nortear as ações básicas nessas Unidades, bem como fonte de consulta à comunidade científica.

Nestas orientações foram abordados aspectos relacionados à estrutura das centrais de esterilização, classificação de artigos, uso de equipamentos de proteção individual, processamento e reprocessamento de artigos hospitalares, fluxograma e controle de qualidade do processo de esterilização, incluindo, ainda, recursos humanos e equipamentos.

Destacamos que não se pretende ter este trabalho como esgotado, em virtude dos contínuos avanços e ainda por entendermos ser importante a continuidade a partir de contribuições de outros técnicos especializados nesta área, além deste grupo inicial.

Ana Tereza

1 ESTRUTURA

A Central de Esterilização deve ser uma unidade de produção autônoma e independente do Centro Cirúrgico, considerando ser sua atividade meio, pois possui vários clientes e fornecedores.

Esta deve ser gerenciada por profissional de saúde devidamente habilitado.

A Portaria n.º 1.884/94/MS normatiza que estabelecimentos de saúde devem possuir Central de Esterilização, e segundo esta portaria, pode localizar-se fora ou dentro da Instituição. No Anexo 1, quadro 1, podemos observar os parâmetros básicos para instalação de uma Central de Esterilização, que resumidamente recomenda:

1.1 Pisos e Paredes

- De cor clara
- Limpeza fácil
- Piso de preferência vinílicos

1.2 Janelas

- Amplas
- Altas e fechadas – quando a ventilação for feita por ar-condicionado
- Altas e abertas – proporcionando ventilação natural. Estas devem ser protegidas com telas milimétricas de nylon de forma a evitar entrada de vetores

1.3 Iluminação

- Artificial
- Natural

OBS: Ambas devem facilitar o desenvolvimento das atividades dos funcionários.

1.4 Temperatura

- Adequada ao ambiente do processo de trabalho da Central de Esterilização entre 18° e 25°C

1.5 Ventilação e Exaustão do Calor

- Manter a temperatura em níveis adequados ao conforto (18° a 25° C), principalmente na área onde se localizam as autoclaves

1.6 Ambiente de Apoio

- Vestiários para funcionários
- Sanitários
- Depósito de limpeza
- Acesso para manutenção dos equipamentos para esterilização física
- Sala administrativa

2 RECURSOS HUMANOS E EQUIPAMENTOS

2.1 Recursos Humanos

A complexidade dos processos de esterilização, o alto custo na aquisição de instrumentais cirúrgicos cada vez mais sofisticados e a demanda cada vez maior no uso desses materiais, exige investimentos na qualificação do profissional, na montagem e na manutenção da Central de Esterilização.

Ter pessoas qualificadas, equipamentos e insumos que acompanham a evolução tecnológica é garantir a qualidade do serviço prestado e manter em níveis reduzidos os riscos de agravo à saúde do cliente.

Neste sentido ousamos construir o perfil de pessoas que participam do processo de trabalho da Central de Esterilização:

2.1.1 A Gerência.

A gerência da Central de Esterilização deve ser ocupada por profissional da saúde de nível superior com qualificação específica, experiência na área, que responda legalmente por todas as ações ali realizadas. O enfermeiro *“tem perfil perfeitamente adequado para realizar este gerenciamento”*.

2.1.2 Demais Membros da Equipe da Central de Esterilização.

Devem possuir no mínimo o 1.º grau completo, ter afinidade com o processo de trabalho, compreender a importância dos procedimentos e saber executá-los corretamente.

Isto posto, ressaltamos alguns valores que devem ser relevantes para esta equipe:

- Ter competência técnica;
- Inspirar confiança e credibilidade;
- Planejar e organizar;
- Ser atento;
- Ter postura profissional;
- Ter espírito de trabalho em equipe;
- Possuir responsabilidade profissional;
- Estar atento às regras básicas de assepsia e antissepsia;
- Estar envolvido em processos de educação continuada.

2.1.3 Quantitativo

O quantitativo de pessoas necessárias para impulsionar a Central de Esterilização está diretamente relacionado ao porte da Instituição, a produção e a jornada de trabalho da equipe.

2.2 Equipamentos

2.2.1 Importância dos Equipamentos

Ao planejar uma Central de Esterilização deve-se levar em conta o tipo e a previsão correta dos equipamentos, tais como:

- A complexidade de atendimento da Instituição
- Volume e características do material a ser esterilizado
- Disponibilidade de recursos financeiros

A previsão correta dos equipamentos leva a médio prazo à redução do custo da mão de obra e o aumento da vida útil dos instrumentais e materiais submetidos aos processos de limpeza e esterilização.

Em uma Central de Esterilização podemos dizer que basicamente existem dois tipos de recursos materiais:

2.2.2 Materiais Permanentes e Insumos

- Lavadoras termo-desinfectoras
- Máquina seladora de embalagens
- Embalagens
- Cestos suspensos para armazenamento de materiais a serem esterilizados e/ou estéreis
- Carrinho de transporte interno na Central de Esterilização e externo, para diversos setores
- Lupa

2.2.3 Equipamentos Específicos

- Autoclave – vácuo pulsátil
- Autoclave – gravitacional
- Autoclave – alto-vácuo
- Autoclave – óxido de etileno
- Autoclave – peróxido de hidrogênio

2.2.4 Cuidados com os Equipamentos Específicos

2.2.4.1 Qualificação Operacional no Momento da Instalação

Nesta etapa deve estar presente, além do enfermeiro da Central de Esterilização e do serviço de engenharia clínica, o fabricante.

- Checar manômetros, vacuômetros e termômetros.
- Validar a autoclave conforme indicação do fabricante ou normas vigentes. Guardar os registros da validação controlando sua periodicidade.

- Realizar manutenções corretivas e/ou preventivas nos equipamentos de forma a montar o histórico dos mesmos. Nos casos de manutenção preventiva, o setor de engenharia clínica deve manter registros de suas realizações (cronograma e *check-list*) bem como controlar sua periodicidade.
- Fazer teste físico com termopares para assegurar que os registradores externos de temperatura sejam fiéis à temperatura interna da câmara e que haja uniformidade e estabilidade de temperatura dentro do esterilizador.
- Fazer ensaio de esterilização com o uso de indicadores biológicos com vários tipos de cargas.
- Checar tempo de cada fase do ciclo.

2.2.4.2 Controle Rotineiro do Equipamento:

- Registrar a cada ciclo o desempenho dos manômetros, vacuômetros e termômetros, ou no mínimo uma vez ao dia, por meio de formulário específico, mantendo-o com registro;
- Utilizar indicadores químicos externos em todos os pacotes e preferencialmente anexá-los ao prontuário do paciente;
- Utilizar indicadores biológicos uma vez ao dia ou, no mínimo, semanalmente;
- Utilizar teste de Bowie & Dick em autoclaves pré-vácuo, na primeira carga do dia;
- Estabelecer um calendário de manutenção preventiva;
- Utilizar sempre que possível integradores em todos os pacotes (indicador químico interno).

2.2.4.3 Checagem da Função do Equipamento Após Consertos, Reformas e Grandes Mudanças no Tipo de Carga e/ou Embalagens:

É importante nesta fase que sejam feitos testes para assegurar que não houve comprometimento da função do equipamento.

- Fazer teste de Bowie & Dick em autoclaves pré-vácuo.
- Registrar o desempenho dos manômetros, vacuômetros e termômetros.
- Utilizar indicador biológico em pelo menos uma carga teste.

2.2.5 Manutenção Preventiva da Autoclave:

Realizada por serviço contratado ou pela engenharia do próprio hospital. Os procedimentos devem ser registrados e o manual do aparelho consultado.

- Diariamente:
 - limpar dreno
 - verificar ralo da câmara interna
 - limpar a câmara interna do aparelho
- Quinzenalmente:
 - limpar filtros, válvulas de retenção, gerador e purgadores
 - verificar as borrachas de vedação da porta

- lubrificar a guarnição com silicone líquido
- Mensalmente: - verificar elementos filtrantes
- verificar ajuste de fechamento de porta
- verificar troca da guarnição da tampa
- verificar acionamento manual das válvulas de segurança
- verificar grau de impregnação dos elementos hidráulicos. Se necessário, desimpregnar.
- Anualmente: - teste e avaliação hidrostática e aferição dos instrumentos de controle.
- validação do equipamento
- calibração dos instrumentos de medida que integram o equipamento

OBSERVAÇÃO:

As manutenções mensais devem ser realizadas pelo fabricante, ou empresa devidamente capacitada a realizar o serviço, sendo que este deve ser acompanhado por um profissional de engenharia clínica.

- A engenharia clínica deve ter cronograma pré-agendado junto à Central de Esterilização para realização da manutenção.
- Em caso de mudanças no cronograma a engenharia clínica deve comunicar em tempo hábil a Central de Esterilização.
- Seguir o *check-list* indicado pelo fabricante e/ou acordado com a engenharia clínica do hospital.
- A Central de Esterilização deve disponibilizar o equipamento no dia e hora estabelecido no cronograma.
- A engenharia clínica é responsável pelo controle da periodicidade das visitas bem como a guarda de documentos relativos a ocorrências diversas.

No Anexo 4, quadro 1, podemos observar a causa dos principais defeitos de funcionamento das autoclaves.

3 CLASSIFICAÇÃO DOS ARTIGOS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

3.1 Classificação

Os artigos hospitalares são definidos de acordo com o grau de risco de aquisição de infecções, nas seguintes categorias: críticos, semicríticos e não-críticos. Esta classificação irá nortear a escolha do processo de desinfecção ou esterilização a ser utilizado.

3.1.1 Artigos Críticos

São assim denominados em função do alto risco de infecção, se estiverem contaminados com qualquer microorganismo ou esporos (forma de resistência). São artigos que entram em contato direto com tecidos ou tratos estéreis, devendo portanto, ser submetidos ao processo de esterilização.

3.1.2 Artigos Semicríticos

São aqueles que entram em contato com a pele não íntegra e membranas mucosas. Devem ser submetidos no mínimo à desinfecção. Em algumas circunstâncias a esterilização é desejável pelo risco do artigo tornar-se crítico, como em lesões acidentais de mucosas.

Dificuldades técnicas e riscos inerentes aos processos de desinfecção química também concorrem para a indicação da esterilização.

3.1.3 Artigos Não-críticos

São os que entram em contato com a pele íntegra e que somente necessitam desinfecção de médio ou baixo nível, quando reutilizados entre pacientes. Esta medida tem por objetivo bloquear a transmissão de microrganismos.

Relacionamos, abaixo alguns artigos com a respectiva classificação:

| CRÍTICOS | SEMICRÍTICOS | NÃO-CRÍTICOS |
|---|---|---|
| Metais sem/ fio de corte; metais sem/ motor; instrumental cirúrgico | Inaladores, máscaras de nebulização, extensores plásticos, ambú, cânula de Guedel, acronebulização | Termômetro |
| Tecido para procedimento cirúrgico (ex: enxerto vascular) | Válvulas de ambú com componentes metálicos Máscaras de ambú | Esfigmomanômetro coberto por plástico |
| PVC, nylon, plástico | Circuitos de respiradores Cânula endotraqueal | Esfigminomanômetro: coberto por brim |
| Tubos de Látex, Acrílico, Silicone, teflon | Lâmina de laringoscópio (sem lâmpada) Lâmpada do laringoscópio | Cabo de laringoscópio |
| Vidraria e borracha para aspiração | Espéculos vaginais, nasais, otológicos (metálicos). | Comadres e patinhos |
| Peças de mão dos motores | Endoscópios do trato digestivo e respiratório | Bacias, cubas, jarros e baldes |
| Fibra ótica: endoscópios, artroscópios, laparoscópios, aparelhos de cistoscopia | Mamadeira Bicos de mamadeira Utensílios plásticos para preparo das mamadeiras Copos e talheres | Recipiente p/ guardar mamadeiras e bicos já processados e embalados |

Apresentamos nos anexo 2, quadros 1, 2 e 3, planilhas contendo diferentes métodos/processos relacionados aos artigos, devidamente classificados em consonância com a definição acima descrita, que são comumente processados na Central de Esterilização, para utilização na assistência.

3.2 Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

A manipulação de agentes químicos, de contato com altas temperaturas e de materiais contaminados por material biológico, requer medidas de segurança aos profissionais. Precauções padrão devem ser adotadas independentemente do grau de sujidade do artigo e da toxicidade dos produtos químicos a serem manipulados. Portanto é imprescindível o uso do EPI.

Tais equipamentos também devem ser utilizados em todas as etapas do processo, sempre relacionando a atividade ao equipamento.

Devem ser utilizados para garantir a segurança do profissional ao se expor a substâncias químicas, gases tóxicos, riscos de perfuração ou corte e ao calor, prevenindo assim acidentes de trabalho ou doenças ocupacionais. A tabela abaixo indica quais são os EPI necessários para cada procedimento.

EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)

| PROCESSOS | AUTOCLAVE | ESTUFA | ÁGUA QUENTE | ÁLCOOL ETÍLICO a 70% | FORMALDEÍDO | GLUTARALDEÍDO a 2% | HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% | ÁCIDO PERACÉTICO | ÓXIDO DE ETILENO | PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO | QUATERNÁRIO DE AMÔNIO |
|-------------------------------|-----------|--------|-------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------------|
| EQUIPAMENTOS | | | | | | | | | | | |
| LUVA DE AMIANTO CANO LONGO | X | X | X | | | | | | | | |
| LUVA DE LÁTEX CANO LONGO | | | | X | | | | | | | |
| LUVA DE BORRACHA | | | | | X | X | X | X | | | X |
| ÓCULOS | | | | | X | X | | X | | | |
| MÁSCARA COM FILTRO QUÍMICO | | | | | X | X | | X | | | |
| AVENTAL IMPERMEÁVEL | | | | | X | X | | X | | | |

Detergente enzimático – São detergentes compostos por enzimas, geralmente proteases, lipases e amilases, que promovem simultaneamente a dispersão, solubilização e emulsificação, removendo substâncias orgânicas das superfícies dos artigos. São biodegradáveis, neutros concentrados, não oxidantes, com ação bacteriostática e portanto não promovem desinfecção.

Detergente não enzimático (Desencrostante) – Detergente de baixa alcalinidade a base de tensoativo aniônico ou em associação de tensoativos aniônicos e não iônicos (nonilfenóis), cuja formulação coadjuvante é a base de polifosfato, agente alcalinizante e agentes antioxidantes.

4.1.3 Secagem

Outro passo importante é a secagem, pois a umidade interfere nos diferentes processos de esterilização. Para tal processo é recomendável o uso de:

- Secadoras de ar quente ou frio;
- Estufas reguladas para este fim;
- Ar comprimido medicinal, principalmente para artigos que possuam lúmen;
- Pano limpo, absorvente e seco.

Após tal processo deverá ocorrer a inspeção rigorosa dos artigos, preferencialmente com auxílio de lupa, no sentido de detectar presença de oxidações, secreções e umidade. Nesta fase pode-se utilizar o álcool a 70% com fricção, que acelera a secagem do material.

Objetivando aumentar a vida útil dos instrumentais, principalmente os que possuem articulações, cremalheiras ou ranhuras, estes devem ser lubrificados com produtos não-tóxicos, que possuam ação anticorrosiva.

4.2 Métodos de Desinfecção de Artigos Hospitalares

Este processo se subdivide em 3 níveis:

- **Desinfecção de alto nível** – Destrói todas as bactérias vegetativas, micobactérias, fungos, vírus e parte dos esporos. O enxágüe deverá ser feito preferencialmente com água estéril e manipulação asséptica.
- **Desinfecção de nível intermediário** – Viruscida, bactericida para formas vegetativas, inclusive contra o bacilo da tuberculose. Não destrói esporos.
- **Desinfecção de baixo nível** – É capaz de eliminar todas as bactérias na forma vegetativa, não tem ação contra os esporos, vírus não lipídicos nem contra o bacilo da tuberculose. Tem ação relativa contra os fungos.

O conhecimento adquirido sobre a transmissão de doenças e o estabelecimento de precauções básicas fazem com que se considere

potencialmente contaminado todo e qualquer instrumento ou material que tenha tido contato com matéria orgânica, independente do seu grau de sujidade aparente.

A desinfecção de artigos pode ser feita por métodos físicos, químicos e físico-químicos.

Agentes Físicos – Pode ser feita imersão dos artigos em água a 100°C (ebulição) por 30 minutos. Preferencialmente utilizando sistemas automáticos, lavadoras termo-desinfetadoras, com programas específicos, validados para cada grupo de artigos.

Agentes Químicos – Exigem que todos os artigos estejam criteriosamente **limpos e secos** antes de serem completamente imersos em solução desinfetante.

Como o desinfetante age por contato, o artigo deve ser colocado em recipiente contendo solução suficiente para que tal artigo fique totalmente imerso. Quando o artigo tem áreas ocas, a solução desinfetante deve preenchê-la totalmente.

O recipiente utilizado deve ser preferencialmente de plástico. Caso de metal, este deve ser forrado com tecido (tipo compressa) para evitar que sua superfície entre em contato com os instrumentos metálicos, evitando a formação de corrente galvânica e conseqüente desgaste dos materiais.

Após a desinfecção, os artigos devem ser abundantemente enxaguados em água de qualidade, conforme descrito posteriormente.

4.3 Princípios Ativos Utilizados para Desinfecção ou Esterilização Química

A fim de que os profissionais de saúde possam utilizar os artigos com segurança, a Portaria 15/88 do MS estabelece os seguintes princípios ativos para os desinfetantes de artigos hospitalares:

- Aldeídos (Formaldeído / Glutaraldeído)
- Fenólicos (Fenol Sintético)
- Quaternário de Amônio
- Compostos Orgânicos Liberadores de Cloro Ativo
- Compostos Inorgânicos Liberadores de Cloro Ativo
- Iodo e Derivados
- Álcool
- Glicóis
- Biguanidas
- Peróxidos

4.3.1 Aldeídos

Glutaraldeído – Tem atividade bactericida, viruscida, fungicida e esporicida. A atividade biocida dá-se por reação química de alquilação, alterando o DNA, RNA e a síntese protéica dos microorganismos. Quanto aos esporos, age enrijecendo a

parede celular. Sua ação dependerá do tempo de exposição e condições do artigo, que deverá estar **limpo e seco** para facilitar a penetração deste agente.

É indicado para **desinfecção de alto nível** em artigos termossensíveis com tempo de exposição de 30 minutos em solução a 2%. Também é indicado como esterilizante, com o tempo de exposição entre 8 e 10h. O produto sofre alterações em temperaturas superiores a 25°C. A solução deve ser trocada de acordo com orientação do fabricante, na ocorrência de alteração na cor e presença de depósitos.

É tóxico, não biodegradável, portanto deve ser manipulado em local ventilado e com uso de EPI. As soluções neutras ou alcalinas possuem ação microbida e anticorrosiva superiores quando comparadas às ácidas.

Formaldeído – Tem o mesmo mecanismo de ação semelhante ao do Glutaraldeído. É pouco ativo a temperaturas inferiores a 20°C, aumentando a atividade em temperaturas superiores a 40°C. Em processo de desinfecção ou esterilização possui desvantagens, pois tem baixo poder de penetração, distribuição não uniforme e alta toxicidade que restringem o seu uso.

O tempo de exposição deve seguir orientações do fabricante: para desinfecção utiliza-se solução 4% volume-volume (v/v) por trinta minutos. Para esterilização, tanto na solução alcoólica a 8%, quanto para a solução aquosa a 10%, o tempo mínimo é de 18 horas.

As recomendações para o tratamento do artigo antes da imersão e do tipo de recipiente a ser colocado, encontram-se nos itens 4.2 (Métodos de Desinfecção de Artigos) e 4.4.2 (Métodos Químicos).

Além da forma líquida, existem os polímeros sólidos do formaldeído, o paraformaldeído, conhecidos como “pastilhas de formalina”. Para se alcançar esterilização deste modo necessita-se de concentração de 3%, estufa pré-aquecida a 50°C, em tempo de 4 horas e umidade relativa de 100%. Devido à dificuldade técnica de execução do processo em condições ideais e de sua validação, não deve ser utilizado de rotina.

4.3.2 Álcoois

Agem por desnaturação das proteínas dos microorganismos e sua ação bactericida aumenta quando hidratado. É tuberculicida, fungicida, viruscida, porém não destroem esporos bacterianos.

- **Álcool isopropílico:** tem ação seletiva para vírus, é mais tóxico e com menor poder germicida que o etílico.
- **Álcool etílico (70%):** a concentração 77% (v/v) que corresponde a 70% em peso, tem baixa toxicidade, é indicado para desinfecção de nível intermediário ou médio. Deve ser utilizado por fricção, em três aplicações, com secagem espontânea e tempo total de exposição de 10 minutos.

4.3.3 Compostos Inorgânicos Liberadores de Cloro Ativo

Hipoclorito de Sódio/Cálcio/Lítio – Produto instável, termossensível, fotossensível e inativado rapidamente em presença de matéria orgânica (sangue, fezes e tecidos), que diminui sua atividade rapidamente em recipientes claros ou em altas temperaturas. Por ser corrosivo seu uso é contra-indicado em artigos metálicos. Na forma não diluído o tempo máximo de armazenamento é de seis meses.

Hipoclorito de Sódio – São formulações comercializadas na forma líquida.

Devem ser utilizados nas seguintes concentrações e tempo de contato:

- I. Desinfecção/Descontaminação de Superfícies – 10.000ppm ou 1% de Cloro ativo – 10 minutos de contato.
- II. Desinfecção de Lactários e utensílios de Serviço de Nutrição e dietética (SND) – 200ppm ou 0,02% Cloro ativo – 60 minutos.
- III. Desinfecção de Artigos de Inaloterapia e Oxigenoterapia não metálicos - 200ppm ou 0,02% a 0,5% de Cloro ativo - 60 minutos. Dispensando enxágue.
- VI Desinfecção de Artigos Semicríticos – 10.000ppm ou 1% de Cloro ativo – 30 minutos.

Hipoclorito de Cálcio e Lítio – São compostos sólidos comercializados na forma de pó.

Efeitos adversos: os compostos inorgânicos liberadores de cloro ativo são tóxicos, irritantes de pele, mucosa e árvore respiratória.

4.3.4 Compostos Orgânicos Liberadores de Cloro Ativo

São produzidos somente em forma de pó. Possuem vantagens em relação ao hipoclorito, tais como: maior atividade microbicida, pH mais baixo, menos propenso a inativação por matéria orgânica, ação corrosiva e tóxica mais baixas, maior estabilidade, podendo ser armazenado por até 12 meses (e não 6 meses como o hipoclorito). Uma vez ativado mostra-se muito mais instável, devendo ser diluído apenas no momento do uso.

4.3.5 Fenólicos

Desinfetante de nível médio tendendo ao desuso por sua toxicidade, sendo inclusive contra-indicado para desinfecção de centros obstétricos e berçários devido a ocorrência de hiperbilirrubinemia em neonatos.

4.3.6 Iodo e derivados

Não há no mercado nacional iodo para desinfecção de artigos e superfícies.

4.3.7 Biguanidas

Disponível no mercado brasileiro somente como anti-séptico.

4.3.8 Quaternário de Amônio

Disponível e indicado somente para desinfecção de superfícies, em áreas críticas e semicríticas, especialmente superfícies e mobiliários em berçários, pediatria e SND por possuir baixa toxicidade.

4.3.9 Ácido Peracético

É bactericida, fungicida, viruscida e esporicida. Promove a desnaturação de proteínas e alteração na permeabilidade da parede celular.

Possui como vantagens manter-se efetivo em presença de matéria orgânica e não promover a formação de resíduos tóxicos. Como desvantagens: é corrosivo e instável após diluído.

Ácido peracético ou peroxiacético, em baixas concentrações (0,001% a 0,02%) apresenta rápida ação contra os microorganismos, incluindo os esporos.

ORDEM DECRESCENTE DE RESISTÊNCIA AOS GERMICIDAS QUÍMICOS

ESPOROS BACTERIANOS

(Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes)

MICOBACTÉRIAS

(Mycobacterium tuberculosis variedade boris)

VÍRUS NÃO LIPÍDICOS OU PEQUENOS

(Poliovírus, Cocksackievirus, Rhinovirus)

FUNGOS

(Trichophyton spp, Cryptococcus spp, Candida spp)

BACTÉRIAS VEGETATIVAS

(Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis)

VÍRUS LIPÍDICOS OU DE TAMANHO MÉDIO

(Herpes simples, Citomegalovírus, Vírus sincicial respiratório, Vírus da Hepatite B, Vírus da Imunodeficiência Humana)

4.4 Métodos de Esterilização

Convencionalmente considera-se um artigo estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos contaminantes é menor do que 1:1000.000. A exposição de um artigo a um agente esterilizante, não garante a segurança do processo, uma vez que esta depende de limpeza eficaz.

A eleição do método de esterilização dependerá do tipo de artigo a ser esterilizado. Estes métodos poderão ser físicos, químicos ou físico-químicos.

4.4.1 Métodos Físicos

Métodos físicos são aqueles que utilizam calor em diferentes formas e alguns tipos de radiação para esterilizar artigos. Nas Centrais de Esterilização

hospitalares o método mais utilizado e factível é a autoclavação por vapor saturado sob pressão. Outro método igualmente conhecido, porém tendendo ao desuso pelas dificuldades operacionais e pelo avanço da tecnologia das autoclaves a vapor, é o calor seco (estufa).

A esterilização por radiação será tratada neste trabalho, devido ao uso cada dia maior do processamento por tal método pelos produtores de materiais hospitalares descartáveis em uso nas nossas instituições. No entanto a manipulação do método é restrita às indústrias que recebem a orientação/capacitação do CNEN (Conselho Nacional de Energia Nuclear).

O uso de radiação ultra-violeta para esterilização de artigos é proibido pelo Ministério da Saúde (Portaria n.º 674, de 31.12.97).

4.4.1.1 Vapor Saturado sob Pressão (autoclavação)

Este é o processo de eleição nas unidades hospitalares, indicado para os artigos termorresistentes. Destrói os microorganismos por coagulação das proteínas.

Dá-se o nome de vapor saturado porque sua temperatura equivale ao ponto de ebulição da água, e produz-se pela combinação da energia que aquece a água com níveis de pressão maiores que a pressão atmosférica, que aceleram o aquecimento levando ao alcance de temperaturas próprias para esterilização (121°C à 135°C), em tempo mais rápido. Portanto as variáveis para avaliação do método são tempo, temperatura e pressão.

Os aparelhos são programados com uma razão tempo/temperatura, isto é, aumentando a temperatura, o tempo necessário para esterilização diminui ou vice-versa. A programação deverá seguir os critérios estabelecidos na validação do equipamento e das cargas a serem processadas pelas Instituições.

Vapor saturado é um gás e está sujeito às leis da física, sendo assim, não se altera a temperatura do vapor sem alterar a pressão e vice-versa.

4.4.1.2 Qualidade do Vapor

O vapor pode ser obtido em vários estados físicos, cada um com um efeito na qualidade da esterilização.

4.4.1.3 Vapor Saturado Seco

Contém somente água no estado gasoso agregando tanta água quanto possível para sua temperatura e pressão (100%UR). É a forma mais efetiva de vapor para esterilização.

4.4.1.4 Vapor Saturado Úmido (condensado)

É normalmente formado quando a água da caldeira ou condensador dos tubos são carregados pelo vapor saturado ao ser injetado na câmara do autoclave, resultando em um excesso de água que poderá comprometer a secagem da carga em processo.

4.4.1.5 Vapor Saturado Superaquecido

Formado a partir do vapor saturado, o qual é submetido a temperaturas mais elevadas. O vapor torna-se deficiente em umidade e conseqüentemente, com maior dificuldade de penetração.

Tipos

Esterilização por gravidade – Neste aparelho o vapor é injetado na câmara e o ar vai sendo expulso, na mesma velocidade. O aquecimento da carga é feito de fora para dentro o que exige aumentos elevados de tempo, para conseguir aquecimento necessário à esterilização. A secagem é feita por venturi, conseguindo-se um vácuo de capacidade média. Quando alonga-se o tempo de exposição, previamente determinado têm-se como o resultado serão artigos secos e estéreis.

Esterilização por alto-vácuo - Neste tipo de equipamento o vapor introduz-se na câmara interna quando uma bomba de alto-vácuo elimina o ar interno, o que reduz o tempo quando comparado com equipamento por gravidade.

Esterilização por vácuo pulsátil – Neste sistema o ar é extraído da câmara por sucessivas injeções e retiradas de vapor. O sistema mais eficiente é o de pulsos de pressurização pois existe grande dificuldade em obter-se níveis adequados de vácuo num só pulso. O tempo da esterilização propriamente dito só será contado após total remoção do ar dos pacotes. Após esta fase a bomba de vácuo irá fazer a sucção do vapor promovendo assim a secagem dos pacotes. Este sistema permite mais rapidez no processo total, pois com a rápida extração do ar e conseqüente aumento da temperatura da carga, obtém-se o ciclo de esterilização e secagem em tempo mais reduzido que nos processos descritos anteriormente.

Esterilização ultra-rápida (*Flash sterilization*) – Equipamentos de pequeno porte programados para operar sem o ciclo de secagem e com material desempacotado. Este método deve ser utilizado preferencialmente para resolver problemas emergenciais, como a contaminação acidental de instrumentais utilizados em cirurgias em curso. Neste sistema não devem ser esterilizados os implantes. Seu uso deve ser extremamente racionalizado e o material utilizado de imediato, devido às dificuldades de controle deste processo.

Antes da aquisição de tais equipamentos devem ser verificadas, pela engenharia clínica ou substituto, juntamente com o fabricante ou as revendedoras, as condições das redes elétricas e hidráulicas, se estas ajustam-se ao equipamento a ser adquirido. Também deve ser avaliada a qualidade da água que formará o vapor. Esta deve estar livre de contaminantes químicos em concentrações que possam interferir no processo de esterilização, danificar o aparelho e/ou os produtos a serem esterilizados (Norma ISO 11134). Consultar no Anexo 3, quadro 1.

A inobservância deste aspecto deverá interferir diretamente no produto final, isto é, na esterilização, onde normalmente se encontrarão pacotes úmidos e/ou manchados, causando a rápida deterioração dos artigos processados, assim como a possibilidade de contaminação dos artigos.

É importante ressaltar que, além dos ajustes do equipamento realizados na instalação e manutenção, o artigo deve estar rigorosamente limpo e seco, o posicionamento dos pacotes correto, bem como o tipo de embalagem adequada. Os pacotes não podem ocupar o volume total da câmara interna das autoclaves, objetivando favorecer a circulação e penetração do vapor nos pacotes centrais. Para garantir a qualidade da esterilização deve-se ter a certeza de que o material encontra-se seco ao término do processo e a estocagem em local e posição adequados.

Encontra-se anexado a este manual um quadro com informações referentes aos principais defeitos de funcionamento das autoclaves (Anexo 4 Quadro 1).

4.4.1.6 Calor seco (Estufas ou Fornos de Pasteur)

São aparelhos elétricos equipados com resistência, termostato para regulação de temperatura, contactor, lâmpada piloto, termômetro e interruptor. O calor é irradiado das paredes laterais e da base do equipamento. Este processo requer longo tempo de exposição para que se atinjam altas temperaturas nos artigos e possa ocorrer a morte microbiana pelo processo de oxidação das células.

Este processo só deverá ser utilizado para óleos e pós-recomendação feita por organismos internacionais de controle de infecções hospitalares.

4.4.1.7 Radiação

A radiação ionizante age como esterilizante por produzir modificações no DNA das células, provocando lesões estruturais, o que acarreta alterações funcionais graves por difusão de radicais livres no volume adjacente da célula microbiana.

A forma mais utilizada é a radiação gama, cujo elemento mais utilizado é o Cobalto 60, que possui grande poder de penetração nos materiais. É utilizado principalmente em implantes.

O tempo de permanência do material frente à bomba de Cobalto é calculado a partir da distância do material à fonte, das condições de atividade da fonte e da natureza do material a esterilizar. O processo é monitorado por painel eletromecânico que avalia os riscos, ou seja, os níveis de radiação no equipamento. Cada lote de artigos é monitorado por dosímetros que controlam a quantidade de radiação recebida.

4.4.2 Métodos Químicos

A utilização de agentes esterilizantes líquidos por imersão requer cuidados especiais, com relação ao seu manuseio:

- Lavar rigorosamente o artigo e secar para evitar que a água altere a concentração da solução;
- Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI);
- Imergir completamente o artigo no recipiente com tampa contendo a solução;
- Marcar a hora de início e término do processo;
- Retirar o artigo da solução, utilizando luvas estéreis;
- Enxaguar abundantemente os artigos com água destilada ou deionizada estéril. Evitar o uso de soro fisiológico, pois este pode promover depósito e acelerar a corrosão do metal;
- Secar o material com compressa estéril. Para artigos com lúmen, a secagem deverá ser promovida com ar comprimido estéril;
- Utilizar imediatamente o artigo, sendo proibido o armazenamento;
- Desprezar a solução ao término do processo, ou de acordo com a recomendação do fabricante.

Obs. - Devido à dificuldade do manuseio, este não deve ser um método rotineiro de esterilização.
 - Princípios ativos vide item 4.4

4.4.3 Métodos Físico – químicos

4.4.3.1 Óxido de etileno (ETO)

É um gás incolor, de alto poder viruscida, esporicida, bactericida, micobactericida e fungicida. A ação do ETO é atribuída à alquilação das proteínas dos microorganismos. Essa ação depende dos parâmetros de concentração, temperatura, umidade relativa e tempo de exposição ao gás. Sua indicação de uso é para os artigos termossensíveis. É altamente explosivo e facilmente inflamável, devendo ser utilizado em equipamentos especiais denominados autoclaves para óxido de etileno.

Sua utilização encontra-se regulamentada pela Portaria Interministerial n.º 482, de 16 de abril de 1999. Nesta Portaria encontram-se as condições exigidas para instalação, processamento, embalagem, transporte de artigos, saúde e segurança ocupacional.

A exposição ao gás pode resultar em câncer, anomalias do sistema reprodutor, alterações genéticas e doenças neurológicas caso não se respeitem as condições de segurança já estabelecidas.

O ciclo de esterilização ocorre em 5 fases:

- Pré-umidificação – umidade em torno de 40% admissão do gás;
- Tempo de exposição – 3 a 4 horas;
- Exaustão do gás;
- Aeração – tem por finalidade a remoção dos resíduos tóxicos e seus subprodutos.

4.4.3.2 Peróxido de Hidrogênio

O plasma, considerado um quarto estado da matéria, é definido como uma nuvem de íons, elétrons e partículas neutras, altamente reativas. A geração de um campo eletromagnético pela energia de radiofrequência produz a formação do plasma.

Os radicais livres gerados no plasma de peróxido de hidrogênio apresentam-se com cargas negativas e positivas, que excitados tendem a se reorganizar, interagindo com moléculas essenciais ao metabolismo e reprodução microbianos, ligando-se de maneira específica às enzimas, fosfolípidos, DNA e RNA. Essa reação química é extremamente rápida, viabilizando o processo de esterilização em curto espaço de tempo.

É indicado para esterilização de artigos termossensíveis. O ciclo de esterilização ocorre em torno de 1 hora. É compatível com a maioria dos metais, plásticos, vidros, borrachas, acrílicos e incompatível com celulose e ferro. O produto final é água e oxigênio, não oferecendo portanto toxicidade para os profissionais e clientes.

Equipamento de fácil instalação e operação em que um cassete contendo 10 ampolas de peróxido de hidrogênio é colocado na parte frontal externa, onde cada ciclo consome 1 ampola.

As fases do ciclo (75 minutos) são:

- Vácuo
- Injeção
- Difusão
- Plasma
- Ventilação

O equipamento é automatizado e computadorizado. Ao final de cada ciclo emite relatório com controle das pressões e tempo alcançados nas diferentes fases. Seus parâmetros são tempo e pressão.

4.5 Invólucros

As dimensões dos pacotes dependerão do equipamento utilizado na esterilização. Sendo fundamental o registro do seu conteúdo, data de esterilização e prazo de validade.

O empacotamento dos artigos para esterilização pode se dar por meio da utilização de embalagens diversas cujos requisitos recomendados pela Associação Americana de Enfermeiros de Centro Cirúrgico (Association of Operating Room Nurses – AORN) são:

- Ser apropriada para as instalações e método de esterilização;
- Proporcionar selagem adequada e resistente;
- Proporcionar barreira adequada;
- Ser compatível e resistir às condições físicas de esterilização;
- Permitir adequada remoção de ar;
- Permitir penetração e remoção do agente esterilizante;
- Proteger o conteúdo do pacote de danos físicos;
- Resistir a punções e rasgos;

- Ausência de furos;
- Não conter ingrediente tóxico;
- Não gerar partículas;
- Apresentar custo x benefício positivo;
- Ser usada de acordo com as instruções descritas pelo fabricante.

4.5.1 Tipos de embalagens

- Tecido
- Não tecidos
- Papel grau cirúrgico
- Papel crepado
- Containers rígidos

No Anexo 5 quadro 1 podemos observar prazos de validade por métodos de esterilização e tipos de embalagens.

5 CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade é um processo contínuo .

A validação do processo de esterilização por qualquer método perpassa por todas as fases do protocolo e é da responsabilidade do profissional gerente da Central de Esterilização, por isso mesmo este deve estar sempre acompanhando as mudanças tecnológicas, a fim de manter-se atualizado.

5.1 Métodos de Monitorização da Esterilização

5.1.1 Testes Físicos

5.1.1.1 Avaliador de Desempenho do Esterilizador

Fazem parte do equipamento e servem para apontar as condições internas da autoclave. Envolvem observação dos parâmetros apresentados pelo menos durante o processo. São eles:

- **termômetro:** para medir a temperatura, que deve estar no mínimo em 121° C;
- **manômetro:** para medir a pressão, que deve estar no mínimo em 28 libras de vapor.

Estes instrumentos devem ser validados técnica e periodicamente e a leitura dos mesmos deve ser feita a cada 3 minutos, durante a fase de esterilização.

5.1.1.2 Qualificação térmica (termopares)

Servem para determinar o tempo de penetração do calor dentro dos pacotes e frascos.

- Consiste de dois fios metálicos fundidos numa extremidade que informará a temperatura dentro do equipamento. Na outra extremidade, fora do equipamento, é feita a leitura da temperatura por meio de um registrador.
- É um método utilizado quando se dá a instalação ou após grandes reparos de autoclaves ou estufas. Seu custo é muito alto e não há necessidade de ser feito rotineiramente.

5.1.1.3 Dosimetria de radiação

Consiste na avaliação da quantidade de energia absorvida pelo material tratado. São utilizados dosímetros que indicam se a dose recebida foi compatível com o processo de esterilização.

5.1.2 Testes Químicos

5.1.2.1 Indicadores Químicos

Servem para indicar imediatamente falhas no equipamento com relação à penetração do calor em estufas ou autoclaves, além de ajudar na identificação dos pacotes que foram esterilizados.

- São tiras de papel impregnadas com tinta termocrômica que mudam de cor quando expostas à temperatura pelo tempo recomendado pelo fabricante. Devem ser utilizados dentro dos pacotes, em locais de difícil acesso à penetração do vapor ou dificuldade de remoção do ar em autoclaves.
- Não devem ser utilizados como critério único de eficácia de esterilização, devendo ser associado ao teste biológico.
- Os indicadores externos são fitas auto-adesivas utilizadas unicamente para diferenciar os pacotes processados dos não-processados.

Existem diferentes tipos de indicadores internos, de acordo com o processo de esterilização:

- Classe 1: Indicadores de processo: ex: fitas zebradas.
 - Demonstram que o material passou pelo processo de esterilização.
 - Devem ser usados em todos os materiais a serem esterilizados.
 - Para uso em materiais tipo pacotes ou caixas.
- Classe 2: Indicadores para uso em testes específicos: ex: Bowie & Dick.
 - Projetados para testar a eficácia do sistema de vácuo nas autoclaves de pré-vácuo. Faz a detecção de bolhas de ar e avalia a habilidade das autoclaves pré-vácuo em remover o ar quando o vapor é admitido, formando o vácuo. Não deve haver formação de bolhas que possam comprometer o processo de esterilização.

- Deve ser realizado diariamente, antes do processamento da primeira carga.
- Classe 3: Indicadores de um parâmetro
 - Projetados para medir um dos parâmetros críticos do processo de esterilização: vapor, tempo, temperatura ou vapor saturado.
- Classe 4: Indicadores multi-parâmetros:
 - Projetados para medir dois ou mais parâmetros críticos do processo de esterilização.
 - indicam a exposição ao ciclo de esterilização.
- Classe 5: Indicadores integrados:
 - Projetados para reagir com todos os parâmetros críticos do processo de esterilização, dentro de um intervalo específico de ciclos de esterilização.
- Classe 6: Simuladores:
 - Projetados para reagir com todos os parâmetros críticos do processo de esterilização. A leitura do indicador é capaz de apontar possíveis falhas em parâmetro específico.

5.1.2.2 TESTE DE BOWIE & DICK (Passo a passo)

Realizar no primeiro ciclo do dia da autoclave.

- Ligar a autoclave e submetê-la a um ciclo completo e vazio.
- Colocar a folha teste no meio de uma pilha de campos de tecido com 25 cm a 28 cm de altura.
- Esta pilha pode ser embalada em tecido ou papel, podendo ser atada com fita adesiva.
- Colocar apenas o pacote teste na autoclave na direção do dreno e apoiado no “rack”.
- Iniciar o ciclo, que poderá ser interrompido antes da fase de secagem; e após o tempo determinado pela temperatura, conforme esquema abaixo:

134° – 3 e meio a 4 minutos

127° – 11 minutos

129° – 15 minutos

Leitura do Teste:

Positivo (+) Quando a folha teste apresenta falhas na revelação, que é observada por uma mudança incompleta na coloração, geralmente no centro da mesma.

Negativo (-) Quando a mudança na coloração da folha for uniforme em toda a sua extensão, demonstrando não haver ar residual.

5.1.3 Testes Biológicos

São os indicadores utilizados para o controle da esterilização. A frequência destes testes é semanal, apesar de ser recomendada sua realização diária.

As etapas dos testes devem seguir essencialmente as orientações do fabricante.

O teste biológico consiste:

- Na colocação de indicadores dentro de um pacote selecionado, em local de difícil acesso à penetração do vapor.
- Deve ser reservado um indicador piloto com o intuito de testar o incubador.
- O material é esterilizado e logo após o resfriamento são retirados os indicadores de dentro do material.
- O indicador incubado é retirado juntamente com o indicador controle.
- O tempo necessário para crescimento da cepa varia de 3 a 48 horas, de acordo com o teste biológico utilizado.
- Deve-se observar a colocação correta das ampolas no cesto.
- O teste biológico deve ser realizado em toda carga que contenha próteses e estas devem ficar retidas até o resultado final da incubação.

Os bacilos utilizados na preparação de indicadores biológicos são:

- Em autoclaves à vapor: *Bacillus stearothermophilus*.
- Em calor seco, óxido de etileno e plasma de peróxido de hidrogênio: *Bacillus subtilis* variedade niger.
- Em radiação gama: *Bacillus pumilus*.

5.1.4 Teste de Esterilidade de controle biológico

São testes realizados em laboratório, diretamente no material processado, para que seja verificada a eficácia da esterilização.

- Exige pessoal extremamente habilitado para que o resultado final seja confiável.
- É muito útil na ocorrência de surtos de infecção hospitalar por um agente específico, especialmente se a investigação epidemiológica sugerir uma fonte comum.

5.1.5 Avaliação de Esterilizantes Químicos

Consiste em testes que utilizam diferentes diluições do germicida em relação à inibição de crescimento bacteriano.

- O microorganismo - teste será selecionado levando-se em consideração a indicação de uso do produto químico. Em caso de esterilização, é obrigatório a avaliação da ação sobre esporos.
- Os microorganismos envolvidos nos testes são: *Clostridium sporogenes* e *Bacillus subtilis*.
- A temperatura, a técnica, a composição do meio de cultura e outros detalhes são especificados no processo oficial e devem ser obedecidos para que os resultados sejam válidos.

5.1.6 Controle de Esterilização por Radiações Ionizantes: Gama ou Cobalto 60:

É um método amplamente empregado na indústria, especialmente nas áreas de drogas, alimentos, transplantes e material de pronto uso. Seu alto custo inviabiliza sua aplicação em hospitais (Moura, 1996).

A qualificação funcional dos artigos deve garantir a manutenção das características de funcionalidade, biocompatibilidade e atoxicidade após o processo.

Os indicadores dosimétricos são distribuídos na carga para assegurar que a dose mínima determinada seja atingida em todas as dimensões do produto.

As instalações deverão ser qualificadas para o processo e todos os instrumentos de mensuração devem ser aferidos e calibrados regularmente.

5.1.7 Monitorização dos Processos de Esterilização:

- Monitorar o processo requer etapas, são elas:
- Qualificação operacional no momento da instalação;
- Controle rotineiro do equipamento;
- Checagem da função do equipamento após consertos, reformas e grandes mudanças no tipo de carga e/ou embalagens.

Todos os procedimentos executados, bem como as condições dos ciclos, disposição das cargas, tipos de artigos e embalagens, devem fazer parte do relatório.

Ao término do processo deverão ser feitas as recomendações e os relatórios checados pelo Controle de Infecção Hospitalar da Instituição.

O controle rotineiro das cargas e dos esterilizadores são de vital importância para a qualidade do processamento.

Este controle será feito por:]

Meios Mecânicos → Observação de pressão, tempo, temperatura e manutenção preventiva com aferição do equipamento.

Meios Químicos → Teste BOWIE & DICK em autoclaves pré-vácuo, integradores químicos no interior e indicadores na parte externa das embalagens.

Meios Biológicos → Testes biológicos, já disponíveis para leitura após 3 a 48h de incubação.

É importante lembrar que nenhum método de esterilização ou meio de controle será eficaz, se os artigos não estiverem rigorosamente **limpos e secos**.

Todas estas etapas devem ser formalmente documentadas e devem contar com a presença do responsável pela Central de Esterilização e do Serviço de Engenharia Clínica do Hospital.

5.1.8 Prazo de Validade da Esterilização:

É consenso na literatura que o prazo de validade deve ser estabelecido por cada serviço, de acordo com as características do invólucro selecionado, do método de selagem das embalagens, do número e condição de manipulação dos pacotes antes do uso e das condições de estocagem.

Consideramos condições ideais de estocagem: setor fechado, janelas vedadas, ambiente limpo, com controle de temperatura e umidade por termohigrômetro e armários de fácil visualização para controle dos lotes.

Tolerável para estocagem, sem condições ideais: setor fechado, com janelas fechadas ou teladas e ambiente limpo. Maiores detalhes sobre prazos relacionados às condições podem ser observados no Anexo 5, Quadro 1.

Importante:

Nas instituições em que o material esterilizado não puder permanecer estocado na Central de Esterilização, o mesmo deve ficar o menor tempo possível nos setores, visto que estes podem não oferecer condições adequadas de armazenagem.

A manutenção preventiva se aplica a qualquer equipamento.

5.2 Validação dos Processos de Esterilização

Validar é constatar com experiências práticas e registradas se um processo de esterilização cumpre seu real objetivo.

Deve-se lançar mão da validação em diferentes situações:

- Na instalação de equipamentos novos ou recém instalados.
- Após manutenções não preventivas, onde existam trocas de componentes, ou mesmo instalação de filtros (validações retrospectivas).
- Nas modificações do tipo de carga e/ou embalagem.

Na aquisição do equipamento, a validação será feita pelo fabricante acompanhada por técnico especialista da instituição (engenheiro e enfermeiro da central de esterilização). Nesta fase a avaliação será feita pela verificação das condições do equipamento após instalação, aferição de temperatura, pressão, ou seja, as condições mecânicas do equipamento.

Em seguida os testes com indicadores químicos e biológicos, realizados pelo responsável da Central de Esterilização e assessorado pelo fabricante, nas diferentes situações, para que sejam estabelecidos os critérios rotineiros da esterilização.

A programação de ciclos em esterilizadores digitalizados deverá ocorrer na fase de validação.

6 REPROCESSAMENTO DE ARTIGOS HOSPITALARES

Reprocessamento é o processo a ser aplicado a artigos hospitalares com a finalidade de reutilizá-los. Tais artigos vêm do fabricante como material descartável, contudo, sabe-se que é prática das instituições hospitalares nacionais e internacionais reaproveitá-los. A bibliografia existente sobre o assunto não é conclusiva, e a legislação vigente deixa de contemplar vários fatores inerentes ao processo.

Assim sendo, temos de um lado desta questão, uma legislação incompleta e o fabricante isento de responsabilidades éticas e legais, por comercializar seu produto como descartável, e do outro lado, a instituição e o profissional que reprocessa/reutiliza, recaindo sobre estes, toda responsabilidade.

Partindo das dúvidas que surgem em nossa prática diária, procuramos desenvolver a seguir uma breve análise das fontes de consultas disponíveis, a fim de nos guiar no decorrer de nossas decisões profissionais sobre reprocessamento/reutilização de artigos hospitalares.

6.1 Legislação Vigente

Até 1986, apenas duas Unidades Federadas, São Paulo e Minas Gerais, possuíam legislação normativa sobre o uso e a reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis. Por conta disto, o Ministério da Saúde reuniu em Brasília, em 1985, um grupo de profissionais peritos, que emitiu um relatório de conclusões e recomendações. Este relatório deu origem à única legislação nacional, ainda vigente, a Portaria n.º 4, de fevereiro de 1986, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos e ainda, a portaria n.º 3, da mesma data, que revê o artigo 35 do Decreto n.º 79.094/77, enquadrando os produtos descartáveis que devem ser objeto de registro na DIMED/MS.

6.1.1 Portaria n.º 3, de fevereiro de 1986

❖ Normatiza a obrigatoriedade ou não de registro de artigos médico-hospitalares estéreis e de uso único em órgão competente da Vigilância Sanitária do MS:

- Todo artigo de uso único, utilizado para monitoração diagnóstica e terapêutica deve ser registrado.
- Todo artigo de uso único, utilizado na área hospitalar deve ter registro, **com exceção de:**

- roupas descartáveis não-estéreis
- gaze simples, em rolo ou em compressa não-estéril
- adesivos(esparadrapos, fitas adesivas e curativos adesivos)
- absorventes higiênicos externos
- fraldas
- ataduras
- cotonetes
- dispositivos externos para incontinência urinária
- embalagens para uso em esterilização de materiais por processos físicos
- ataduras gessadas
- salto de borracha ortopédico e estribo para salto ortopédico