



**HOSPITAL SÃO PAULO**  
**ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**



**PROTOCOLO PARA PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**  
**CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DO HOSPITAL SÃO PAULO**

**São Paulo**

**2019**



**HOSPITAL SÃO PAULO**  
**ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**



**Elaboração:**

**Maria Valdenice Lopes dos Santos**

**Leila Blanes**

**Christiane Steponavicius Sobral Schimidt**

**Lydia Masako Ferreira**

**Este protocolo foi desenvolvido no Curso de Mestrado Profissional em  
Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da  
Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP**

**São Paulo**

**2019**

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>4</b>
<b>CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO</b> .....	<b>5</b>
Atividades desenvolvidas na CME .....	5
Conceitos utilizados na CME .....	6
Estrutura física .....	6
<b>RECURSOS HUMANOS</b> .....	<b>8</b>
<b>PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE</b> .....	<b>11</b>
Classificação dos produtos médicos hospitalares .....	11
Critérios mínimos recomendados para o PPS .....	12
Classificação da Central de Material e Esterilização .....	12
<b>ÁREA DE LIMPEZA</b> .....	<b>15</b>
Processo de limpeza .....	15
Cuidados com processos para a saúde .....	15
Limpeza manual .....	16
Detergente enzimático .....	19
Indicadores de limpeza .....	20
Tecnologias para avaliação de limpeza de material .....	20
Qualidade da água na CME.....	22
Atividades da equipe de enfermagem no expurgo .....	23
Separação e desmontagem de materiais .....	24
Limpeza dos materiais .....	25
Desinfecção dos materiais de assistência ventilatória .....	25
Inspeção da limpeza .....	25
Relavagem dos materiais .....	25
Atividades relacionadas ao controle de materiais consignado .....	26
Conferência do material após cirurgia .....	27
Devolução do material em consignação .....	27
<b>PREPARO E ESTERILIZAÇÃO</b> .....	<b>28</b>
Área limpa .....	28
Teste de função das pinças cirúrgicas .....	28
Área de preparo e esterilização de material .....	28
Selagem dos Produtos para Saúde .....	31
Esterilização dos Produtos para Saúde .....	32
Esterilização por vapor saturado sob pressão – autoclave .....	34
Validação de autoclave .....	36
Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio .....	37
Etapas dos ciclos de esterilização por peróxido de hidrogênio .....	38
<b>ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO</b> .....	<b>41</b>
Área de distribuição de material esterilizado .....	42
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>44</b>

## INTRODUÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) também conhecida como Centro de Material Estéril ou Centro de Material Esterilizado é um setor destinado a limpeza, preparo, empacotamento, esterilização e distribuição de todos os produtos para a saúde médico hospitalar.

A CME do Hospital São Paulo (HSP) é denominada Central de Desinfecção e Esterilização e tem como missão seguindo as Diretrizes de Práticas para o Processamento de Produtos para Saúde, prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico com materiais processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

A importância no Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) associado à CME está relacionada a prevenção de infecção do sítio cirúrgico por ser uma das principais complicações causadas em pacientes que passam por cirurgias. Dessa forma o material utilizado no procedimento cirúrgico deve ser processado adequadamente para que não proporcione contaminação e transmissão de microrganismos.

A prevenção de infecção pode ser feita por meio de atitudes simples como a correta limpeza de instrumentais cirúrgicos e demais dispositivos. Isso justifica a importância da CME, pois com a crescente resistência de microrganismos a agentes químicos e físicos, o setor deve manter o rigor e uma constante atualização das formas de processo de limpeza.

No Brasil as primeiras CMEs foram implantadas na década de 1950, desde então vem sendo constantemente desenvolvidas. No passado a CME não tinha funcionamento centralizado e muitos materiais eram preparados nas unidades de internação e esterilizados na CME.

Hoje, com a demanda e a complexidade dos materiais e equipamentos cirúrgicos, houve a necessidade de implementação de novas formas de prepará-los e processá-los. Protocolos atualizados e com base em conhecimento científico se tornam fundamentais para direcionar as ações dos profissionais de enfermagem desta unidade.

## CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) é uma unidade funcional destinada ao Processamento de Produtos para Saúde.

A Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 15 de março de 2012, conhecida como RDC nº 15, dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Este Regulamento tem como objetivo de garantir a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

São adotadas as seguintes definições na RDC nº 15:

**a) Barreira técnica:** conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando a prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas.

**b) Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde:** avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde.

**c) Processamento de produto para saúde:** conjunto de ações relacionadas a pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

### Atividades desenvolvidas na CME

- ✓ Recepção, conferência, limpeza e desinfecção de materiais
- ✓ Recepção, conferência de material em consignação
- ✓ Inspeção e montagem de materiais incluindo os produtos para a saúde de assistência ventilatória e instrumentais cirúrgicos
- ✓ Esterilização de materiais e roupas em autoclave de vapor saturado sob pressão
- ✓ Esterilização de materiais a baixa temperatura (Peróxido de Hidrogênio)
- ✓ Armazenagem e distribuição de materiais e roupas estéreis

## **Conceitos utilizados na CME**

**Descontaminação:** processo de redução dos microrganismos de produtos para a saúde, objetos e superfícies, tornando-os mais seguros para serem manuseados.

**Desinfecção:** processo de destruição de microrganismos na forma vegetativa presentes em produtos para a saúde, por meios físicos ou químicos, com exceção de esporos bacterianos.

**Esterilização:** é o processo pelo qual os microrganismos são eliminados sendo impossibilitados de se reproduzirem, resultando no que é chamado de morte microbiana. Convencionalmente, um produto para saúde é considerado estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos que o contaminavam seja menor que 1.000.000 ( $10^{-6}$ ).

**Limpeza:** remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização

**Pré-limpeza:** remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde

**Produtos para saúde (PPS) passíveis de processamento:** São os materiais ou produtos para saúde fabricado a partir de matérias prima e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade

**Rastreabilidade:** capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas.

## **Estrutura física**

Seguem as recomendações sobre a estrutura física na CME descritas nas diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização.

## Práticas Recomendadas

Estrutura	Descrição	Justificativa
<b>Pisos</b>	Pode-se trabalhar com uma solução única ou por ambiente. Em áreas limpas, recomenda-se optar por pisos sem juntas e, em áreas úmidas, pisos antiderrapantes e sem porosidade: optar por pisos resistentes à abrasão e a riscos, que suportem limpeza úmida frequente e aplicação de agentes químicos de limpeza.	O tráfego intenso de carros para transporte de Processamento de Produtos para Saúde requer que os rodízios desses sejam apropriados para o tipo de piso e o volume a ser transportado; os pisos antiderrapantes previnem quedas.
<b>Paredes</b>	Em áreas molhadas ou em que as paredes são constantemente lavadas, deve-se optar por revestimentos impermeáveis, sem porosidade e resistentes à abrasão. Áreas com movimentação de carros e regiões sujeitas a impactos de carrinhos requerem proteção mecânica.	Propiciar maior facilidade de manutenção e durabilidade.
<b>Teto/forros</b>	Embora o teto não seja uma área higienizada com a mesma frequência e intensidade que pisos e paredes, o material empregado deve permitir o grau de limpeza necessário; nas áreas em que vapores estão presentes e podem entrar em contato com forro, deve-se optar por um material impermeável. Outro aspecto importante a ser observado é a junção perfeita das placas do forro, eliminando vãos e frestas entre elas.	Propiciar maior facilidade de manutenção e maior durabilidade, além de maior controle de limpeza.
<b>Portas</b>	Devem ser de material durável e resistente, pois estão constantemente sujeitas a lavagem e a impactos mecânicos.	Garantir maior facilidade de limpeza e maior durabilidade.
<b>Bancadas</b>	Destinam-se a realização de diferentes atividades, algumas leves ou administrativas, outras sujeitas a impactos e riscos, a escolha do material deve ser adequada à natureza do trabalho a ser realizado, à resistência, à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes; a altura deve proporcionar a postura ergonômica do trabalhador.	Garantir facilidade de manutenção e maior durabilidade e prevenção de riscos ocupacionais.
<b>Cores</b>	Não há um padrão determinado, embora predominem as cores claras para proporcionar conforto ambiental e melhorar o desempenho dos trabalhadores	Proporcionar conforto ambiental e melhora do desempenho do trabalhador
<b>Iluminação</b>	Deve ter iluminação geral satisfatória, além da específica em algumas bancadas de trabalho, que requeiram maior acuidade visual e proporcionar conforto visual aos trabalhadores com maior eficiência na inspeção e preparo de PPS.	Proporcionar conforto visual dos trabalhadores e maior eficiência na inspeção do preparo de PPS

Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde - SOBECC/Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. 7 ed: Manole; 2017.

## RECURSOS HUMANOS

A equipe que trabalha no CME presta assistência indireta ao paciente e por ser uma unidade específica implica em ter profissionais capacitados que o torna apto para o desempenho de suas funções.

O quadro de pessoal de uma CME é composto por gerente, coordenador, enfermeiro, técnico de enfermagem, auxiliar de enfermagem e auxiliar administrativo.

### **Gerente de Enfermagem**

- ✓ Atuar no gerenciamento das atividades da CME;
- ✓ Participar de reuniões administrativas e gerenciais que envolvam a unidade;
- ✓ Planejar e fazer anualmente o orçamento da CME;
- ✓ Participar de comissões institucionais que discutem sobre a dinâmica de trabalho da CME;
- ✓ Atuar na avaliação de funcionários durante o processo seletivo.
- ✓ Manter contato frequente com engenharia clínica para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos

### **Enfermeiro Coordenador**

- ✓ Atuar na coordenação da unidade;
- ✓ Prever os materiais necessários para as unidades consumidoras;
- ✓ Elaborar relatórios mensais estatísticos, tanto de custo quanto de produtividade;
- ✓ Elaborar escala de férias;
- ✓ Elaborar e manter atualizado o manual de normas, rotinas e procedimentos do CME, que deve estar disponível para a consulta dos colaboradores;
- ✓ Atualizar a equipe com novas tecnologias;

- ✓ Desenvolver pesquisas e trabalhos científicos que contribuam para o crescimento e as boas práticas de enfermagem, participando de projetos e colaborando com seu andamento;

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

### **Enfermeiro assistencial**

- ✓ Supervisionar as atividades de trabalho da unidade;

- ✓ Definir a escala de trabalho em cada área de atuação da equipe de enfermagem;

- ✓ Acompanhar a equipe na execução das atividades, principalmente novos colaboradores;

- ✓ Acompanhar a realização de testes com produtos, insumos e equipamentos;

- ✓ Supervisionar e controlar o recebimento dos materiais consignados;

- ✓ Supervisionar e controlar o uso de materiais consignados;

- ✓ Supervisionar e controlar a devolução dos materiais consignados;

- ✓ Confirmar a programação diária das cirurgias e verificar a entrega dos materiais consignados;

- ✓ Confirmar a programação cirúrgica diária e verificar a disponibilidade dos materiais e das roupas estéreis;

- ✓ Checar a documentação de controle de esterilização;

- ✓ Acompanhar e controlar o estoque de materiais e roupas estéreis;

- ✓ Acompanhar e avaliar a manutenção dos materiais e dos equipamentos.

### **Técnico e auxiliar de enfermagem**

- ✓ Fazer a leitura dos indicadores biológicos, de acordo com as rotinas da instituição;

- ✓ Receber, conferir e preparar os produtos para a saúde consignados;
- ✓ Realizar a limpeza, o preparo, a esterilização, a guarda e a distribuição de produtos para a saúde, de acordo com solicitação;
- ✓ Preparar os carros de roupas e materiais para o Centro Cirúrgico;
- ✓ Preparar as caixas cirúrgicas;
- ✓ Realizar cuidados com produtos para a saúde endoscópicos em geral;
- ✓ Monitorar continuamente cada lote ou carga nos processos de esterilização;
- ✓ Revisar a listagem de caixas cirúrgicas, bem como proceder à sua reposição;
- ✓ Fazer listagem e encaminhamento de produtos para a saúde e instrumental cirúrgico para conserto;
- ✓ Receber e limpar os produtos para a saúde;
- ✓ Receber e preparar roupas limpas;
- ✓ Preparar e esterilizar os produtos para a saúde e instrumentais cirúrgicos;
- ✓ Armazenar e distribuir material à todas unidades assistenciais.

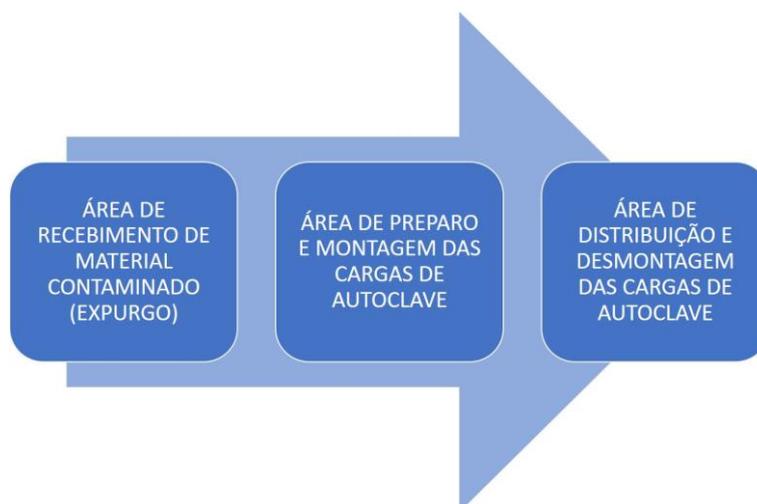
### **Auxiliar administrativo**

O auxiliar administrativo realiza as atividades institucionais desenvolvidas entre o ambiente externo e interno do setor:

- ✓ Efetuar pedidos de produtos de consumo;
- ✓ Digitar comunicados e memorandos;
- ✓ Digitar escalas de plantão e de férias;
- ✓ Encaminhar documentos ao Departamento de Recursos Humanos (DRH);
- ✓ Digitar listagem de caixas cirúrgicas.

## PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Para o Processamento de Produtos para a Saúde (PPS) é importante que o fluxo de material seja unidirecional e separado por barreiras físicas entre as áreas.



**Figura 1** – Fluxo de material unidirecional dividido em três áreas separadas por barreiras físicas.

### Classificação dos produtos médicos hospitalares

Spaulding em 1968 dividiu os produtos para a saúde (PPS) em três categorias com base no grau de risco potencial de transmissão de infecção envolvido no uso destes itens. Essa classificação é utilizada pelo *Center for Disease Control* (CDC) de Atlanta, EUA, desde 1985, em seus guias de recomendações como referência essencial para o PPS.

Para a classificação de Spaulding as premissas básicas fundamentais são:

- ✓ Presumir o risco potencial de infecção pelo paciente envolvido na utilização de um determinado item a ser processado.
- ✓ Não distinguir os níveis de processamento a partir de doenças previamente diagnosticadas, mas sim considerar toda matéria orgânica como potencialmente infectante.
- ✓ Propósito de racionalizar a indicação do grau de exigência requerido para o processamento dos produtos.

## **Critérios mínimos recomendados para o PPS**

**PPS críticos:** o risco potencial de transmissão de infecção envolvido é alto, caso estejam contaminados com qualquer microrganismo. Um produto para saúde crítico é aquele que penetra em tecidos estéreis ou sistema vascular e precisa estar esterilizado porque qualquer contaminação pode resultar em transmissão de doença (por exemplo: instrumental cirúrgico).

**PPS semicríticos:** entram em contato com membranas mucosas íntegras ou pele não intacta. O risco potencial de transmissão de infecção envolvido nestes produtos para saúde é intermediário, porque as membranas apresentam uma certa resistência a infecções causadas por esporos. Estes produtos para a saúde devem, no mínimo, receber desinfecção de alto nível. Exemplo: inalador, nebulizador, umidificador.

**PPS não críticos:** estes entram em contato com pele intacta ou não entram em contato direto com o paciente. O risco potencial de transmissão de infecções é baixo porque a pele age como uma barreira efetiva para muitos microrganismos. Se estes produtos estiverem contaminados com matéria orgânica devem no mínimo, receber desinfecção de baixo nível como exemplo o termômetro axilar, oxímetro de pulso e mesa auxiliar.

## **Classificação da Central de Material e Esterilização**

Para cumprimento da RDC Nº 15 as CMEs passam a serem classificadas em duas categorias distintas, Classe I e Classe II.

A **CME Classe I** realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.

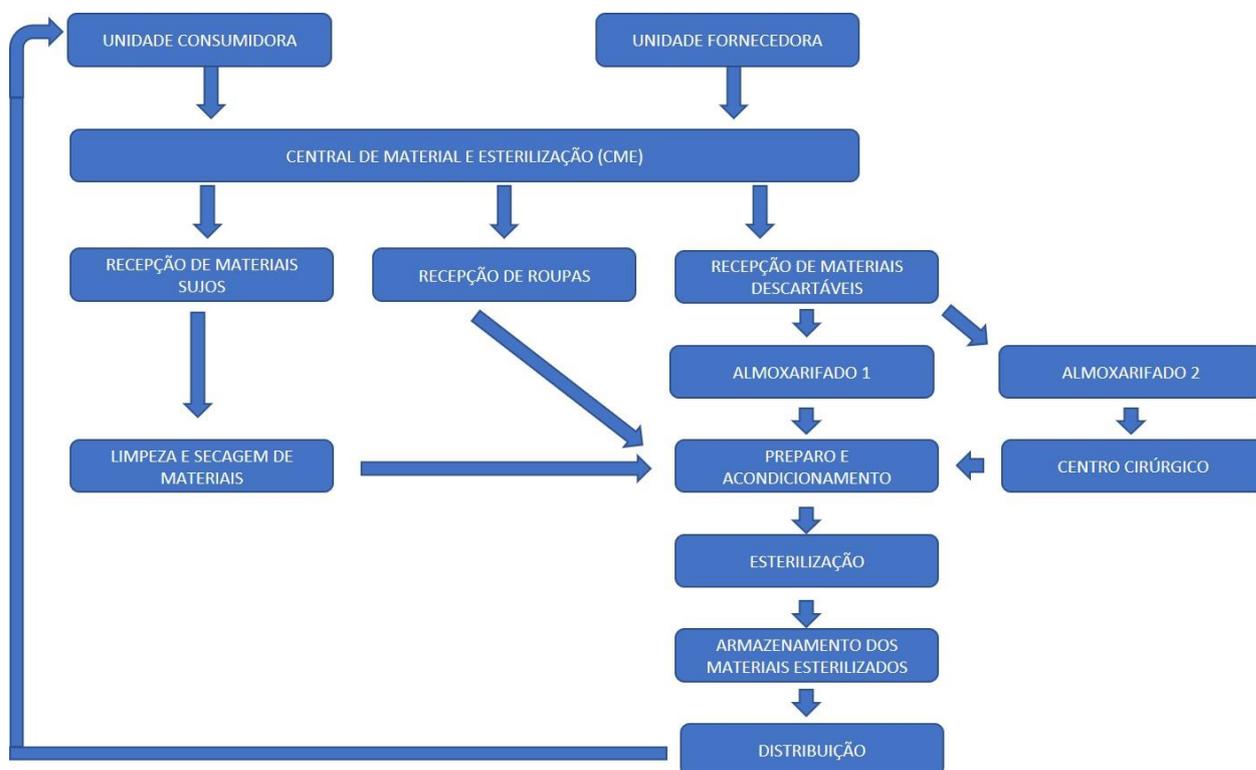
A limpeza de materiais complexos deve ser precedida de limpeza manual complementada com limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada. Para produtos cujo lúmen tenha diâmetro inferior a 5 mm é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica, com conectores para material com lumens e que utilizem tecnologia de fluxo intermitente.

A **CME Classe II** realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passível de processamento.

A conformação complexa são os produtos que possuem lúmens inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.

A conformação não complexa são os produtos cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a 5 mm nas estruturas tubulares. A CME do Hospital São Paulo é classificada como classe II

**Fluxograma dos materiais utilizados na assistência a saúde processados na CME do Hospital São Paulo**



**Figura 2** – Fluxograma adaptado da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização.

## ÁREA DE LIMPEZA

### Processo limpeza

A limpeza consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos produtos para a saúde, realizada com água e detergente enzimático, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com consequente redução da carga microbiana, devendo preceder os processos de desinfecção ou esterilização

A área da limpeza é o local destinado ao recebimento, limpeza e lavagem de todo o material proveniente das áreas hospitalares. Existe a necessidade do uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) como avental impermeável, luvas, óculo de proteção e sapato fechado usados por todos os colaboradores que trabalham nesta área.

### Cuidados com Produtos para Saúde

A etapa da limpeza de PPS é a fase de maior importância quanto à redução de carga microbiana em até 99,99% (Graziano *et al.*, 2006).

Para preservar a eficácia e funcionalidade do PPS, é recomendado que após o uso em unidades de internação, salas de procedimentos ou salas de operação, os PPS sejam encaminhados imediatamente para a área de limpeza na CME, a fim de evitar o ressecamento de matéria orgânica e a produção de biofilme nos materiais.

A pré-limpeza nos PPS é feita com enxague prévio em água corrente fria, com o intuito de remover o excesso de material orgânico presente no PPS e uso de solução enzimática em forma de spray, gel ou espuma que o mantenha úmido. A umidificação do PPS é essencial para limpeza, uma vez que evita secagem, coagulação e precipitação de sujidades, devendo ser realizada imediatamente após o procedimento.

Recomenda-se a imersão completa de cada item no agente de limpeza, salvo quando o mesmo não possuir esta indicação, devendo seguir as recomendações do fabricante, a exemplo das óticas, motores e serras.

O tempo de imersão dos PPS por um período maior que o recomendado pelo fabricante, não garante maior eficiência na limpeza e sim favorecimento do crescimento de microrganismos, tendo as proteínas como fonte de energia.

A limpeza de PPS, manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada quando recomendado por testes químicos a disponível no mercado. Para realizar a limpeza automatizada, deve-se separar manualmente o material cirúrgico cortante, pontiagudos e pesados, colocando os itens leves sempre por cima. Abrir as pinças e desconectar componentes desmontáveis, a fim de que todos fiquem organizados em cestos aramados sem que haja excesso de peças que fiquem expostos a ação da lavadora.

### **Limpeza Manual**

A limpeza manual é executada para remover a sujidade por meio da ação física realizada sobre a superfície do produto, utilizando água, detergente e utensílios.

Os principais materiais recomendados para a limpeza manual são: equipamentos de proteção individual (EPI), escova de cerdas macias, recipiente para diluição de detergente com cesto vazado, recipiente para lubrificante, dosador graduado, pia com cuba e torneira de água com jato direcionável, escova e adaptador para limpeza de material canulado.

Para a detecção de sujidades dos instrumentais deve-se monitorar a qualidade da limpeza por meio de inspeção visual ou com auxílio de lupa e teste com jatos de água ou ar sob pressão em material com lúmen.



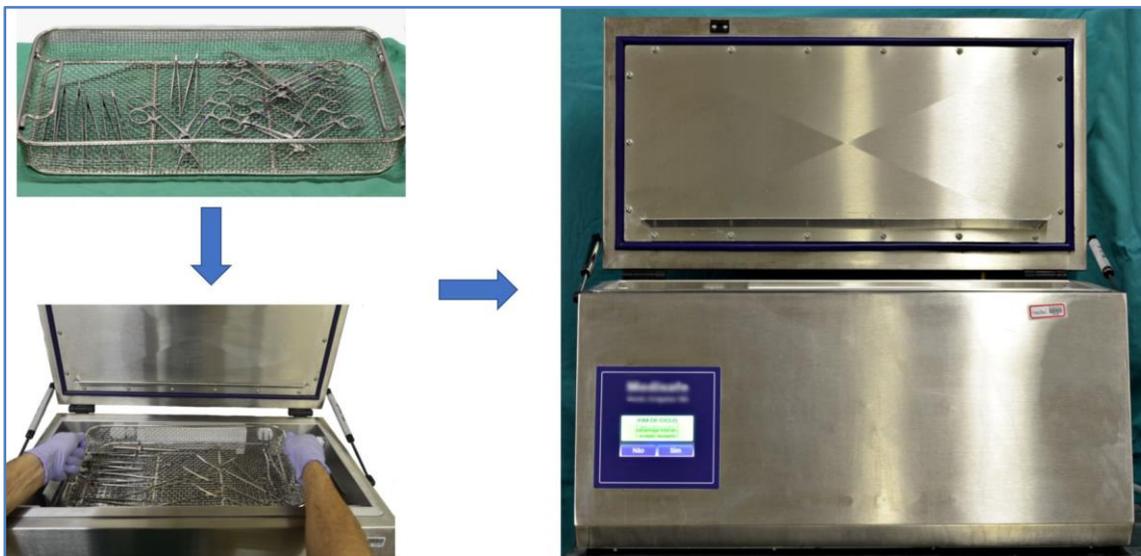
**Figura 3** – Pistola de jato de água utilizada na limpeza de material com lúmen.

A limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de pré-limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.



**Figura 4** – Escovas com diferentes diâmetros e extensões.

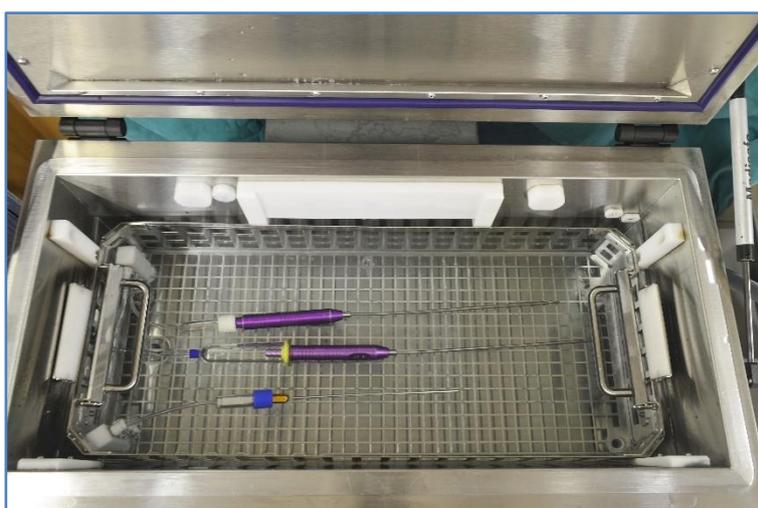


**Figura 5** – Imagem do material que após a pré-limpeza é colocado no cesto de inox e acoplado a lavadora ultrassônica.



**Figura 6** – Imagem dos cestos de inox com o material para inserir na lavadora termodesinfetadora.

Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conectores para material com lúmens e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.



**Figura 7** – Imagem dos conectores para limpeza de materiais com lúmens que são utilizados na lavadora ultrassônica.

## **Detergente enzimático**

O instrumental cirúrgico não pode ser desinfetado, sem antes ser adequadamente limpo. Os detergentes enzimáticos são elaborados à base de enzimas que atuam sobre a matéria orgânica, possuem em sua composição tensoativos que auxiliam na remoção de gorduras, por meio da redução da tensão superficial, dispersão e suspensão da sujeira.

Quanto a escolha do produto enzimático, deve-se considerar as condições adequadas para o uso (água tratada e aquecimento da água); recursos humanos com treinamento, a regularidade do produto utilizado junto a Anvisa e orientações quanto ao uso correto do produto na descrição no rótulo

Os detergentes enzimáticos são compostos por enzimas surfactantes e solubilizantes que removem a matéria orgânica em curto período de tempo pela ação de decomposição do sangue e fluídos corpóreos aderidos aos instrumentos cirúrgicos.

As principais enzimas que contêm o princípio ativo dos limpadores enzimáticos são:

- ✓ Proteases: interagem com as proteínas;
- ✓ Amilases: interagem com os amidos;
- ✓ Carbohidrases: interagem com os carboidratos;
- ✓ Lipases: interagem com os lipídeos.

O mecanismo ocorre pela ação das enzimas sobre a matéria orgânica, decompondo o sangue e os fluídos corporais aderidos aos materiais, facilitando sua remoção e promovendo a limpeza.

Além disso, possui em sua composição um detergente neutro, normalmente não iônico, em pequena quantidade, que age como auxiliar na remoção da sujidade. Esta associação possibilita limpeza química rápida em locais de difícil acesso ou em lúmens estreitos.

A diluição do enzimático é realizada de acordo com as orientações do fabricante, deve ser identificada com o nome do produto utilizado, data e horário do preparo, validade da solução e o nome do funcionário que preparou.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55 de 14 de novembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União em 21 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.

<b>Produto</b> _____
<b>Diluição</b> _____
<b>Data da diluição</b> _____
<b>Validade</b> _____

**Figura 8** – Etiqueta utilizada para identificar a diluição do enzimático.

### **Indicadores de limpeza na CME**

Os indicadores são valores ou variáveis projetadas para validação e controles de rotinas da eficácia da limpeza dos instrumentais cirúrgicos em lavadoras ultrassônicas e termodesinfetadoras. São medidas quantitativas de qualidade relacionadas a estruturas, processos e resultados.

A validação do processo de limpeza requer a aplicação de testes nos instrumentais cirúrgicos com a finalidade de avaliar a eficácia do processo estabelecido por evidências documentadas que comprovem que uma atividade específica atenda aos requisitos de qualidade.

### **Tecnologias para avaliação de limpeza de material**

- ✓ Método de detecção de Proteínas baseado na mudança de cor da reação bioreto;
- ✓ *Soil Test* usado em lavadora por jato, para validação do equipamento;
- ✓ *Sono Check*, indicador específico para lavadora ultrassônica;
- ✓ Teste *Instrusponje ATP* para endoscópio e instrumentos canulados com lúmen;
- ✓ Testes *Swab ATP*, adenosina Trifosfato;
- ✓ Testes Superfícies

Os testes para avaliação da limpeza de material fornecem feedback imediato à equipe, pois possíveis falhas detectadas com os indicadores podem alertar quanto a necessidade de investigação que possibilite melhorias na qualidade da limpeza.

Contudo, promover melhoria na qualidade do serviço com a implantação do protocolo de limpeza é um grande desafio para os profissionais de saúde que atuam nesta área, devido à indisponibilidade de insumos específicos.

Para que um PPS seja processado em uma CME e a eficácia seja comprovada, deve-se executar a validação do processo. A validação é uma tarefa rotineira baseada em um protocolo e deve contemplar todas as fases do processo com a finalidade de garantir que, uma vez seguida todas as fases, o PPS processado estará em perfeitas condições de funcionamento e segurança.

A limpeza dos produtos para a saúde seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com auxílio de lentes e quando aplicável complementado por testes químicos disponíveis.

Devem ser feitos testes de eficiência de limpeza, utilizando indicadores e simuladores de sujidade e a periodicidade deve ser determinada pela própria unidade. A escolha do método desafio deverá ser compatível com o detergente e equipamento.

No Hospital São Paulo é utilizado o sono check como tecnologia para avaliação da limpeza ultrassônica.



**Figura 9** – Imagem da solução utilizada como medidor de limpeza utilizado para monitorar o nível de energia ultrassônica da lavadora.

## Qualidade da água na CME

Considerando que a etapa da limpeza é a mais crítica do processamento e a água é o elemento essencial, em todo esse processo, torna-se relevante o seu fornecimento para lavagem e enxágue dos produtos para saúde para a geração de vapor, os equipamentos de esterilização e termodesinfecção e que seja livre de contaminação físico-química, orgânica e microbiológica.

Os contaminantes que interferem no processamento de produtos para saúde são: microrganismos, endotoxinas, carbono orgânico, pH, dureza, íons de cloro, ferro, cobre e manganês. O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatizações específicas.

O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftálmicos, cirurgia cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

A CME deve realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, pH, íons, cloreto, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.



**Figura 10** – Imagem do equipamento utilizado para o tratamento da água de osmose da CME do HSP.

**Quadro1- Qualidade da água indicada para as etapas da limpeza, conforme a classificação do Produto para Saúde**

<b>Classificação do Produto</b>	<b>Água potável</b>	<b>Água mole</b>	<b>Água deionizada</b>	<b>Água de osmose reversa ou destilada</b>
<b>Crítico</b>	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue**
<b>Semicrítico</b>	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue
<b>Não crítico</b>	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	

Adaptado: *Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização–2017*

\*\*Materiais críticos utilizados na corrente sanguínea, em tecido ósseo, ocular ou neurológico devem ter o último enxágue, obrigatoriamente, em água de osmose reversa ou destilada.

**Atividades da equipe de enfermagem no expurgo**

As atividades desenvolvidas pela CME seguem a normatização descrita pela Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC).

***Área suja ou contaminada***

Área destinada à recepção, conferência, limpeza e a desinfecção de material.

Atividades relacionadas à recepção, conferência e ao registro de material contaminado encaminhado pelas unidades assistenciais

- ✓ Recebimento de materiais contaminados provenientes das unidades: internação, ambulatorios, pronto-socorro, diagnóstico e imagem, hemodinâmica, endoscopia;
- ✓ Recepção de materiais contaminados provenientes do Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico e Unidade de Tratamento de Queimaduras;
- ✓ Conferência de materiais contaminados provenientes das unidades: internação, ambulatorios, pronto-socorro, diagnóstico e imagem, hemodinâmica, endoscopia, Centro Cirúrgico e Centro Obstétrico;
- ✓ Registro de materiais contaminados provenientes das unidades: internação, ambulatorios, pronto-socorro, diagnóstico e imagem, endoscopia, Centro Cirúrgico e Centro Obstétrico;
- ✓ Recolhimento de materiais para serem encaminhados ao serviço de Óxido de Etileno (Empresa Terceirizada).

Para o processamento de PPS de uso único passíveis de reprocessamento a conduta adotada é enviar esses materiais para empresa terceirizada atendendo a Resolução – RE N° 2.606 de 11 de Agosto de 2006, ANVISA que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

Essa conduta garante a qualidade do serviço que orienta o reuso com o controle do número de vezes estabelecido em protocolo que o produto foi processado descartando os mesmos assim que o limite de esterilização for alcançado

### **Separação e desmontagem de materiais**

Atividades relacionadas à separação e a desmontagem dos materiais.

- ✓ Separação dos materiais recebidos das unidades consumidoras;
- ✓ Preparo da solução de limpeza;
- ✓ Abertura de pinças e desmontagem de outros tipos de materiais recebidos;
- ✓ Imersão dos materiais de acordo com o tempo de exposição para posterior limpeza manual;

- ✓ Montagem dos cestos com instrumentos para limpeza na termodesinfectora;
- ✓ Montagem do rack para limpeza de materiais de assistência ventilatória na termodesinfectora;
- ✓ Montagem dos cestos para limpeza de materiais na ultrassônica.

### **Limpeza dos materiais**

Atividades relacionadas aos processos de limpeza manual e mecânica.

- ✓ Limpeza manual dos materiais (peça por peça);
- ✓ Introdução dos cestos no equipamento de limpeza automatizada (Lavadora termodesinfectora) e seleção do ciclo de lavagem;
- ✓ Introdução do rack com materiais de assistência ventilatória no equipamento de limpeza automatizada e seleção do ciclo de lavagem;
- ✓ Introdução dos materiais no equipamento de limpeza automatizada (Lavadora ultrassônica) e seleção do ciclo de lavagem;
- ✓ Enxágue dos materiais após serem lavados em máquina ultrassônica.

### **Desinfecção dos materiais de assistência ventilatória**

Atividades referentes à desinfecção de materiais de assistência ventilatória.

- ✓ Desinfecção térmica de materiais em lavadora termodesinfectora.

### **Inspeção da limpeza**

Atividades referentes ao processo de inspeção dos materiais após a limpeza.

- ✓ Inspeção dos materiais lavados manualmente.
- ✓ Inspeção dos materiais lavados em máquina ultrassônica.

### **Relavagem dos materiais**

Atividades referentes ao processo dos materiais que apresentaram falhas na limpeza.

- ✓ Relavagem de todos os materiais submetidos à limpeza que se encontram sujos após verificação.

### **Atividades relacionadas ao controle de materiais consignado**

Área destinada a recepção, conferência e a devolução de materiais em consignação.

Recepção, conferência e registro

Atividades relacionadas à recepção, conferência e ao registro de materiais enviados pelas empresas fornecedoras.

- ✓ Recebimento dos materiais consignados enviados pelas empresas fornecedoras, de acordo com a solicitação do médico e listagem enviada pela empresa;
- ✓ Recebimento dos materiais consignados esterilizados, encaminhados pelas empresas fornecedoras, de acordo com a solicitação do médico e listagem enviada pela empresa;
- ✓ Conferência dos materiais a serem esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Conferência dos materiais esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Registro dos materiais a serem esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Registro dos materiais esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Identificação dos materiais recebidos, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Entrega dos materiais consignados a serem esterilizados no expurgo para serem limpos;
- ✓ Entrega dos materiais consignados esterilizados na área de armazenamento e distribuição de materiais (almoxarifado).

### **Conferência do material após a cirurgia**

Atividades relacionadas a conferência e ao registro dos materiais consignados após cirurgia

- ✓ Conferência dos materiais utilizados após o procedimento cirúrgico;
- ✓ Registro dos materiais utilizados para posterior faturamento, especificações no prontuário do paciente, conforme rotina de cada instituição.

### **Devolução do material em consignação**

Atividade relacionada a devolução dos materiais consignados para empresas fornecedoras

- ✓ Conferência dos materiais em consignação para devolução;
- ✓ Reconferência do material em consignação, junto ao representante da empresa registrando a devolução e a saída do material da instituição.

## **PREPARO E ESTERILIZAÇÃO**

### **Área limpa**

Constitui a área na qual os materiais são selecionados quanto à funcionalidade e integridade e/ou presença de sujidades. São empacotados e acondicionados de acordo com a padronização da instituição. Setor responsável por conferir, preparar e acondicionar caixas para as diversas especialidades cirúrgicas.

### **Teste de função das pinças cirúrgicas**

No preparo das caixas de cirurgias deve ser realizado os testes de função de cada pinça com a finalidade de garantir a funcionalidade e qualidade do instrumental, condições de conservação e vida útil do material utilizando lubrificação para manter os instrumentais cirúrgicos maleáveis durante o uso, além da prevenção contra a oxidação. Para posterior organização, acondicionamento e embalagem.

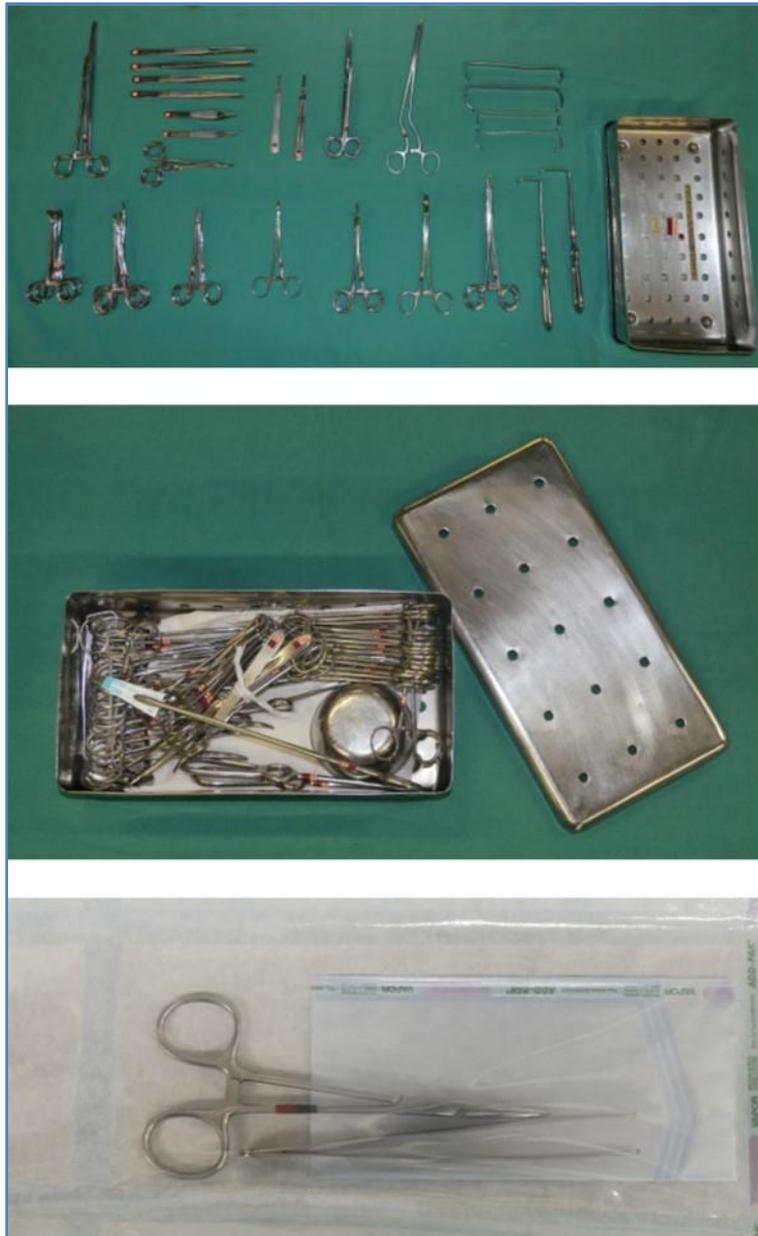
Regras gerais para o teste de função de instrumental cirúrgico na inspeção visual são: identificar presença de trincas ou fissuras, deformações, movimentos das cremalheiras, presença dos parafusos de fixação, sinais de desgaste e fadiga, superfícies e articulações, presença de manchas, ponto de corrosão e separação das pinças para reparos ou sem condições de uso.

### **Área de preparo e esterilização de material**

Área responsável por preparar e acondicionar os materiais com instalação de equipamentos para esterilização de materiais pelo método físico e físico-químico. É a segunda fase da etapa do processo que é constituída por inspeção criteriosa da limpeza e da funcionalidade de cada item, sendo um dos pontos críticos para que o PPS possa ser reutilizado sem sinal de resíduos orgânicos e inorgânicos que impeça a presença do agente esterilizante.

A importância nesta fase está em selecionar conferir, cada pinça, verificando suas condições de conservação e limpeza por meio da inspeção visual com iluminação

local e como auxílio, é recomendado o uso de lentes de aumento como lupas. As pinças cirúrgicas são codificadas com fitas coloridas autoclaváveis para favorecer a sua identificação e facilitar na montagem das caixas. Esse trabalho é realizado em local próprio denominado estação de trabalho que é uma mesa com altura ergonômica e passível de limpeza e desinfecção com álcool a 70%.



**Figura 11** – Imagem da sequência de seleção, separação e embalagem do material para ser preparado e embalado.

Após o preparo das caixas e demais kits cirúrgicos, os mesmos são selados e acondicionados em embalagens e encaminhados para esterilização devidamente identificados. São utilizados invólucros especiais que permitem a passagem do agente esterilizante e impedem a passagem dos microrganismos.



**Figura 12** – Imagem do passo a passo do procedimento de embalagem das caixas cirúrgicas.

A seleção das embalagens utilizadas para o acondicionamento dos materiais é um dos pontos que definem a qualidade do processamento e deve ser compatível com cada método de esterilização dentre elas o grau cirúrgico, não tecido e campos de algodão.

Essas embalagens devem ser dotadas de várias propriedades, dentre as quais a de permeabilidade ao ar e ao agente esterilizante, secagem do conteúdo e barreira microbiana eficaz que além de propiciar a esterilização, promovem a proteção dos produtos de condições adversas durante o transporte e armazenamento até sua utilização favorecendo a abertura asséptica sem risco de contaminação.

As embalagens para esterilização têm como finalidade permitir a esterilização do PPS, assegurar a esterilidade e integridade dos produtos para a saúde até o momento do uso e favorecer a transferência do conteúdo esterilizado com técnica asséptica.

O uso do tecido de algodão para embalagem dos materiais ainda é uma prática muito comum apesar de literatura apontar a vulnerabilidade deste processo devido a

ausência do controle de número de uso e lavagem que acarreta em desgaste das fibras têxteis diminuindo suas propriedades de proteção antimicrobiana.

#### **Quadro 2 - Tipos de invólucros x Processos de Esterilização**

<b>Tipo de involucro</b>	<b>Autoclave a vapor</b>	<b>Óxido de etileno</b>	<b>Plasma de Peróxido</b>
<b>Tecido de algodão</b>	X		
<b>Papel grau cirúrgico</b>	X	X	
<b>Papel crepado</b>	X		
<b>Tyvec</b>			X
<b>Não tecido</b>	X		X

#### **Selagem dos Produtos para Saúde na CME**

A selagem dos materiais são sistemas de barreiras que visam manter a esterilidade dos Produtos para Saúde até o momento da sua abertura e utilização (NBR ISO11607-1).

A selagem é o processo onde as embalagens são hermeticamente fechadas, garantindo a sua esterilidade desde o momento da esterilização até o momento do uso. De acordo com a norma ISO11607-2, as propriedades da qualidade desse processo devem seguir a normativa que estabelece uma selagem intacta para uma largura predefinida, nenhuma abertura, sem vincos ou dobras, rasgos ou delaminações.

Esse monitoramento para o controle das não conformidades da selagem é realizado por meio de um indicador *Seal-check* (teste de selagem) que verifica e registra o padrão de selagem adequado para manter a integridade do involucro e consequentemente a manutenção da esterilidade. A distância de 3 cm de largura para a extremidade externa da embalagem deve ser mantida a fim de permitir a abertura asséptica.



**Figura 13** – Imagem da seladora e do material embalado no grau cirúrgico e selado.

### **Esterilização dos Produtos para Saúde**

O processo de esterilização dos produtos para saúde tem como premissa eliminar todas as formas de microrganismos presentes nos produtos para a saúde médicos. Para o entendimento desse conceito, a *Food and Drug Administration (FDA)*, órgão regulamentador nos Estados Unidos, estabelece o nível de segurança de esterilidade, conhecido como *Sterility Assurance Level (SAL)* de  $10^{-6}$ .

Esse número é definido como margem de segurança para o processo de esterilização, que resume a probabilidade de sobrevivência de microrganismos após o processo de esterilização. Para obter este nível de segurança de esterilização de  $10^{-6}$ , deve ocorrer uma redução de 12 ciclos logarítmicos, ou seja, um item não estéril em 1.000.000 de itens.

Esse processo é realizado em um equipamento denominado autoclave e classificado como método físico, um método de esterilização conhecido como vapor saturado sob pressão. A morte celular acontece com a termo coagulação e da desnaturação de proteínas da célula por meio do calor e com isso a perda da função vital de todas as formas de microrganismos.

Os parâmetros utilizados para realização deste processo são: temperatura, pressão, tempo, saturação do vapor (relação calor/umidade), remoção do ar da câmara interna e disposição da carga.

Dentre a etapa de esterilização do material estão os registros e montagem das cargas de autoclaves e o monitoramento de esterilização que é a observação sistematizada, detalhada e documentada de todos os passos do processamento.



**Figura 14** – Imagem do rack montado para esterilização do material na autoclave

Essas etapas são definidas por um programa de controle da esterilização, incluindo métodos físicos, químicos e biológicos que são necessários para demonstrar a eficiência do processo que abrange a eficácia do equipamento, registro de seus parâmetros, teste de Bowie & Dick, indicadores químicos externos e internos e o uso de indicadores biológicos.

O teste Bowie & Dick é um teste do sistema de remoção de ar do esterilizador. De acordo com *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* o teste deve ser realizado diariamente, antes da primeira carga processada, porque é o meio sensível e rápido de detecção de remoção inadequada do ar, penetração do vapor e

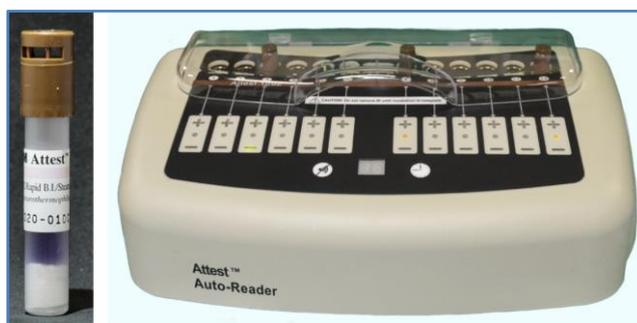
gases não condensáveis presentes na câmara do equipamento durante o processo de esterilização.

### Esterilização por vapor saturado sob pressão – autoclave

O monitoramento do processo de esterilização é a observação sistematizada, detalhada e documentada de todas as etapas e deve ser realizado em cada carga com um pacote teste desafio, teste de Bowie-Dick, uso de indicadores químicos internos e externos em cada caixa e pacotes. As figuras a seguir mostram os diferentes tipos de indicadores.



**Figura 15** – Imagem do teste de Bowie-Dick. A cor muda do amarelo (antes da esterilização) para o preto (após esterilização).



**Figura 16** – Imagem do indicador biológico utilizado na incubadora para verificar a eficiência da esterilização.



**Figura 17** – Imagem do integrador químico utilizado dentro das caixas cirúrgicas e o indicador externo dos pacotes. A alteração da cor ocorre após o processo de esterilização.

O benefício que pode agregar com esse sistema de monitoração é conferir a segurança do processo, reduzir ocorrência de Infecção Relacionada a Assistência à Saúde, associadas ao processamento, agregar credibilidade à instituição e reduzir custos.

Os indicadores devem ser registrados a cada ciclo de esterilização, e no monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis como órteses, próteses, material especial (OPME) deve ser adicionado a cada carga no pacote desafio, além do indicador químico, um indicador biológico sendo necessário a liberação da carga somente após a leitura com o resultado negativo.

O pacote desafio é um dispositivo para avaliar a efetividade da performance do processo de esterilização e configura um desafio que é igual ou maior que o desafio do item de maior dificuldade processado.

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, ponto de drenagem dentro da câmara, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Este controle deve estar documentado em um sistema de informação manual ou automatizado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado e arquivado em conformidade com o estabelecimento em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos para efeito de inspeção sanitária.

A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

Os métodos de esterilização atualmente disponíveis nos Serviços de Saúde para os PPS críticos são os métodos físicos e físicos químicos gasosos.

Os métodos físicos utilizam o calor sob a forma úmida e seca e os físicos químicos gasosos, são os agentes esterilizantes para a Esterilização a Óxido de Etileno realizado por serviços terceirizados, Vapor a baixa temperatura, Formaldeído e Plasma de Peróxido de Hidrogênio. No contexto Industrial, tem a tecnologia para a Esterilização por meio de radiação ionizante por cobalto 60, cujo acesso aos (SS) são bastante restritos.

No Brasil, desde 2009, a esterilização química manual por imersão de PPS está proibida de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Tal proibição foi justificada pelo risco de ocorrência de falhas em razão do mau uso dos esterilizantes líquidos pelo método manual.

A RDC Nº 15, DE 15 DE Março de 2012, da ANVISA também proibiu em todo o Território Nacional a esterilização de PPS pelo calor seco por meio de estufa, de acordo com o artigo 92, sendo justificada pelo risco de ocorrências de falhas humanas nos complexos controles necessários para a utilização segura.

### **Validação de autoclave**

A validação de autoclave é um conjunto de ações efetuadas e documentadas para sinalizar que os processos de esterilização estão sendo executados de acordo com as normas vigentes da RDC nº 17 de 2010 e NBR ISSO 17665 (parte1 e 2).

No uso de um equipamento de esterilização, as seguintes qualificações são imprescindíveis:

Qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

Qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

Qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

Torna-se necessário para validar um processo de esterilização, a qualificação térmica que é a ação de evidência por meio da prova documental que o equipamento conduz resultados esperados de acordo com a norma NBR ISO 11134 com registro de tempo, temperatura e pressão de cada ciclo de esterilização.

A validação de equipamentos na CME é o meio mais seguro de constatar que a esterilização é eficaz, padroniza os processos, coloca a CME em conformidade com as exigências da Organização Nacional de Acreditação (ONA). A recomendação é que seja realizada anualmente.

### **Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio**

Os avanços das técnicas cirúrgicas e a responsabilidade pelo controle de infecções fazem com que a CME se destaque dentro do complexo hospitalar com a finalidade de disponibilizar material necessário para o procedimento cirúrgico com método de escolha adequado para disponibilizar os produtos médico hospitalares em menor tempo para atender a demanda gerada nas instituições de saúde.

Com o uso de instrumentos cirúrgicos de alta complexidade e de vídeo cirurgias existe um desafio para a desinfecção e esterilização dos mesmos por serem materiais que não podem ser expostos ao vapor das autoclaves e com isso restavam para a seu pronto uso o processo de desinfecção química que não atende as normativas vigentes que indicam a esterilização desses produtos.

Com a inovação de equipamentos na CME obteve-se novo método de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio que é um equipamento que representa uma tecnologia em esterilização a baixa temperatura (35 a 49°C) para produtos para a saúde termosensíveis, na qual utiliza o método físico-químico. Os produtos de sua decomposição são água e oxigênio.

O Plasma é representado como o quarto estado da matéria, um estado gasoso aquecido em temperatura que gera o rompimento das moléculas formando átomos

livres. O processo ocorre entre 28 a 72 minutos de acordo com o tipo de ciclo escolhido podendo variar de acordo com o modelo de aparelho utilizado.



**Figura 18** – Imagem do equipamento utilizado na esterilização de peróxido de hidrogênio.

### **Etapas dos ciclos de esterilização por peróxido de hidrogênio**

Primeira fase (vácuo) o ar é removido da câmara do equipamento, com período de tempo em torno de 20 minutos. A maioria dos cancelamentos dos ciclos ocorrem nessa fase, principalmente por problemas relacionados à carga e a presença de matéria orgânica e umidade.

Segunda fase (injeção) o cassete previamente perfurado contendo a ampola de peróxido de hidrogênio é injetado na câmara no estado líquido e se torna gasoso.

Terceira fase (difusão) ocorre no momento em que o gás se espalha por toda a câmara e penetra em toda superfície interna e externa das embalagens. Após a

difusão, a bomba é acionada por radiofrequência que emite onda eletromagnética, a qual permite a formação do plasma.

Quarta fase (plasma) é realizada a esterilização propriamente dita quando o plasma age diretamente em cada produto a ser esterilizado e com uma duração de seis minutos o plasma age sobre os microrganismos formando radicais livres.

Quinta fase (ventilação) fase final do processo onde há a nivelção da pressão intra e extra câmara, conforme a sobre carga do equipamento. Após a finalização do ciclo o equipamento emite relatório indicativo de todas as etapas do processo para efeito comprobatório da esterilização.

O gás plasma constitui-se de gases altamente ionizados, compostos de íons, elétrons e partículas neutras, que formam um brilho visível. Uma solução de peróxido de hidrogênio na concentração de 59% (variando conforme a plataforma de esterilização utilizada) é distribuída no interior da câmara do equipamento de esterilização, concentrada a aproximadamente 90% e vaporizada de forma a entrar em contato com todas as superfícies dos materiais.

Por não utilizar energia térmica, mas onda eletromagnética, o plasma produzido é de baixa temperatura, Os radicais livres gerados pelo peróxido de hidrogênio são extremamente reativos, portanto, com grande capacidade de reação química com quase todas as moléculas essenciais ao metabolismo e a reprodução de microrganismos.

Como produtos finais ao término do ciclo, as moléculas tendem a se recombinarem formando água e oxigênio em concentrações mínimas, não havendo necessidade de aeração, garantindo assim menor risco de exposição ocupacional, ambiental e resíduo nos materiais.

Os tempos de esterilização terão variabilidade, dependendo do tipo do material escolhido. De acordo com o modelo do equipamento, os ciclos podem variar de 20 a 21 minutos. Após o ciclo, o material pode ser manuseado com segurança e está pronto para o uso.

Como o ciclo de esterilização nesse equipamento é automatizado e computadorizado, o processo se autocontrola por meio de limites de pressão pré-definidos em todas as fases do ciclo, garantindo assim a reprodutibilidade do processo e detecção de falhas que possam ocorrer durante o ciclo de esterilização.

As limitações da tecnologia em relação ao comprimento e ao diâmetro do lúmen dos materiais variam conforme o modelo do equipamento utilizado. A instalação do equipamento requer controle de temperatura e de umidade

Devido a incompatibilidade de celulose as embalagens para esse método de esterilização são compostos com ausência deste item. Os tipos de embalagens são as mantas SMS composta por três camadas, a primeira repele os líquidos como água e sangue a segunda age como barreira contra microorganismos e a terceira camada é permeável aos agentes esterilizantes e o Tyvek® semelhante ao grau cirúrgico compostos de fibras de polietileno e filme de poliprotileno contendo indicadores químicos.

Para a monitoramento do processo de esterilização são utilizados indicadores químicos e biológicos que tem o propósito de documentar a eficácia dos ciclos para validação e liberação da carga.

## ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO

Área para armazenagem e distribuição de roupas e produtos para a saúde esterilizados para todas as unidades da Instituição de Saúde.

Ao finalizar o ciclo de esterilização e retirar a carga da autoclave é recomendado o uso de luvas térmicas para manuseio dos materiais submetidos a alta temperatura.



**Figura 19** – Imagem de luvas térmicas para retirar os materiais da autoclave.

Após o resfriamento do material a liberação das cargas se dá por meio da checagem com o *check list* para conferência do material esterilizado, retira o teste desafio e confere se houve a mudança de cor do indicador químico e incuba o indicador biológico da carga que tiver implantes, confere se os materiais estão de acordo com o ciclo marcado na folha de controle checando cada pacote.

Se cada pacote tem o indicador químico externo (fita autoclave ou indicador no grau cirúrgico), observa se o indicador está com a mudança de cor revelado, verifica se a fita adesiva e de autoclave estão bem aderida nos pacotes e se foi colocado 70% da carga na autoclave atentando para o espaço entre um pacote e outro e presença de umidade nos pacotes.

Confere os parâmetros da esterilização no impresso conforme os limites aceitáveis, se os itens anotados na listagem conferem com a quantidade liberada contando os pacotes e caixas contidas na carga, conferência das etiquetas de

identificar se estão preenchidas corretamente com o código do operador e número de lote da carga.

A carga é desmontada e separada em carros para enviar ao centro cirúrgico e demais materiais ficam armazenados para distribuição às unidades consumidoras.

Recomenda-se fluxo restrito de pessoas e a lavagem das mãos realizada para manipulação dos materiais esterilizados.

### **Área de distribuição de material esterilizado**

A área de armazenamento de material esterilizado têm sido abordado como um dos grandes desafios para o enfermeiro da CME no que tange a segurança do paciente e avaliar como esse produto vai chegar no cliente, de forma que não haja risco de contaminação no transporte e distribuição destes materiais que esteja pronto e seguro para o uso.

A data limite de uso do produto esterilizado segue o prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentada na resistência dos invólucros, eventos relacionados ao seu manuseio estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras, condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.

Evento relacionado (*related event*) são condições ambientais ou comportamentos adversos que podem danificar a embalagem dos PPS processados e resultar na sua contaminação e acontece por meio de não conformidades devido a manipulação ou transporte inadequados, o número de vezes que o pacote é manipulado antes da sua utilização e a quantidade de pessoas que manuseia o material.

Artigo 58 da Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 15, estabelece que a sala de armazenamento e distribuição devem possuir cestos aramados, ou prateleira resistente de fácil limpeza, dimensionada conforme o quantitativo de produto.

Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob a proteção da luz solar e submetidos à manipulação mínima. O responsável pela CME deve estabelecer regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.



**Figura 20** – Imagem do material embalado, esterilizado e mantido no suporte de armazenamento modular da CME.

Para a embalagem das caixas de instrumental cirúrgico, a recomendação é que seja usada uma cobertura secundária denominada *cover-bag*, produto com filme plástico envolvido após o resfriamento do produto para a proteção de possíveis perfurações, poeira e contaminação por múltiplo manuseio.

A condição da esterilidade de um produto é um requisito essencial na aplicação de um PPS crítico e para garantir esse processo, há de se cumprir com os padrões mínimos definidos considerando a segurança do paciente como princípio norteador da assistência a saúde seja direta ou indireta.

Nas normas internacionais o prazo de validade do material esterilizado é o produto isento de qualquer evento relacionado, ou seja, se a embalagem estiver armazenada em condições adequadas com controle de umidade e temperatura controlada diariamente, o produto é considerado estéril enquanto o pacote se manter íntegro e seco pelo tempo de validade da embalagem.

A preocupação da integridade da embalagem contribui para a prática do processo de esterilização impedindo o reprocessamento desnecessário dos pacotes quanto a integridade e selagem dos produtos.

## REFERÊNCIAS

Araújo Madeira MZ, dos Santos AMR, Batista OMA, Rodrigues FTC. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. Revista SOBECC.

2015;20(4):220-7.

Consulta Pública nº 34, de 3 de junho de 2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2009).

Consulta Pública nº 64, de 20 de dezembro de 2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2011).

Costa JA. Identificação das atividades de enfermagem em centro de material e esterilização: contribuição para o dimensionamento de pessoal. Rev. Acta Paulista Enfermagem; 2011.

Costa EAM. Reprocessamento de produtos: estado da arte à luz dos estudos de Kazuko Uchikawa Graziano. Revista SOBECC. 2018; 23(3):142-54.

Costa JA. Método para dimensionamento de pessoal de enfermagem em Centro de Matéria e Esterilização (CME) [Tese]; Universidade de São Paulo; 2015.

Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde - SOBECC/Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. 7 ed: Manole; 2017.

Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. Enfermagem em Centro de Material e esterilização; 2011.

Morya GAA, Prazo de validade de esterilização à saúde: Um estudo experimental [Tese]; Universidade de São Paulo; 2012.

Morya GAA, Graziano KU. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. Rev. Latino-Am. Enfermagem; 2010.

Oliveira R, Maruyama SAT. Controle de infecção hospitalar: histórico e papel do estado. Revista Eletrônica de Enfermagem. 2008;10(3):775-83.

Resolução COFEN Nº 424 de 19 de abril de 2012 do Conselho Federal de Enfermagem - COFEN, (2012).

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2012).

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 55, de 14 de novembro de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2012).

Rutala WA, Weber DJ. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.

Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda TI, Cruz AS, Graziano KU. O impacto do último enxágue na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento. Rev. Esc. Enferm USP, 2015.

Souza RQ, Graziano KU. Qualidade da água: fatos e mitos! Revista SOBECC. 2016;21(4):210-2.

Spaulding EH. Chemical disinfect of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. 1968:517-31.

Tomé MF, Lima AFC. Custo direto do reprocessamento de campos cirúrgicos de tecido de algodão: um estudo de caso. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2015;49(3):488-94.