

# QUALIDADE E SEGURANÇA NO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE-PPS: 13 PADRÕES OURO



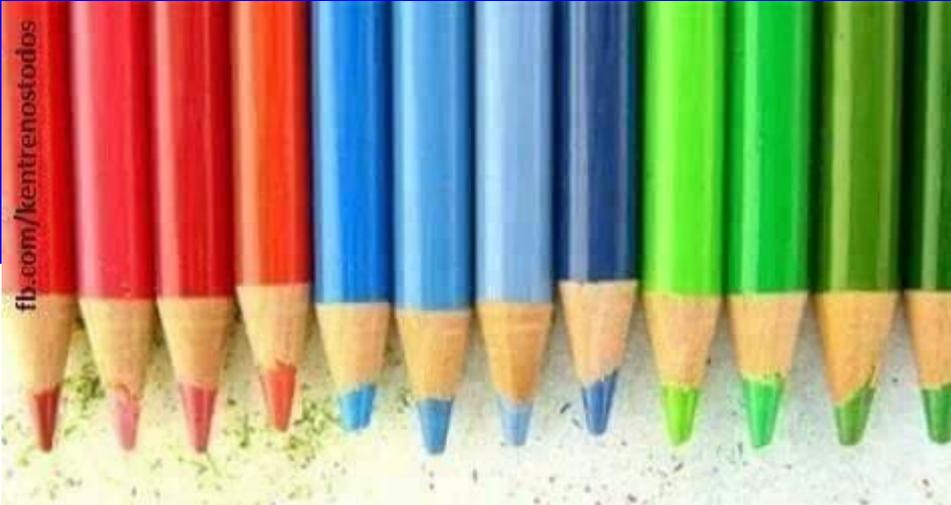
Campo Grande, 12 e 13 de setembro de 2018

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano  
Professora Titular Sênior do Dpto ENC da Escola de Enfermagem da  
Universidade de São Paulo  
Coordenadora Pedagógica do Curso MBA/CME - INESP

# Apresentação e declaração

- Enfermeira, Mestre e Doutora pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP).
- Enfermeira assistencial em UTI Neurocirúrgica e Cardiológica (1974 a 1984).
- Pesquisadora docente do Depto de Enfermagem Médico Cirúrgica da EEUSP, desde 1986, atualmente Titular Sênior.
- Líder do sub grupo de pesquisa Central de Material e Esterilização do GRUPO “Políticas públicas, epidemiologia e tecnologias para prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde-PETIRAS”, cadastrado no CNPq.
- Coordenadora pedagógica do Curso MBA em Centro de Material e Esterilização - INESP.
- Sem vínculos profissionais ou pessoais com indústria de equipamentos e de produtos para Central de Material e Esterilização que possam gerar conflitos de interesses.





fb.com/kentrenostodos



Mas com base em que?...



A missão do professor não é dar respostas prontas. As respostas estão nos livros, estão na Internet.

A missão dos professores é provocar a inteligência, é provocar o espanto, a curiosidade.

Rubem Alves



AFF... *© 2011*



**ASPECTOS**

**INTRODUTÓRIOS**



# IRPA: multicausal



➤ Relacionado ao Paciente



➤ Relacionado à Equipe de Saúde



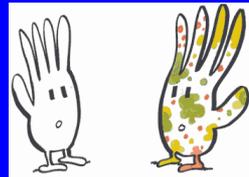
➤ **Relacionado ao Material**



**Equipe que cegou pacientes em mutirão não esterilizou instrumentos**  
Médicos sequer lavaram as mãos ou trocaram aventais cirúrgicos. Ao menos 18 ficaram cegos; Secretaria de SBC divulgou relatório.



➤ Relacionado ao Ambiente



# DIRETRIZ NACIONAL PARA PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: RDC ANVISA 15/2012



Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de **24 (vinte e quatro) meses** contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.



**APLICA para fins de inspeção sanitária**

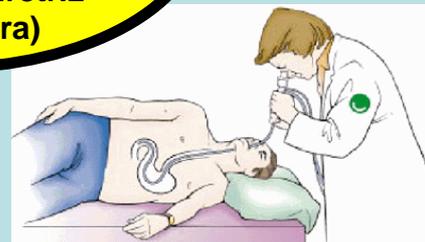
Art. 19 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.



RDC nº 11



**NÃO SE APLICA para fins de inspeção sanitária (vale como diretriz orientadora)**



RDC nº 6/2013

**Quando NÃO vinculados a Serviço de Saúde**



# **PADRÃO OURO nº 1 NO PPS**



**Presença do profissional responsável  
COMPETENTE e COMPROMETIDO**

**com a sua MISSÃO no CME: fornecer produtos  
para saúde passíveis de processamento  
SEGUROS!**

- materiais seguramente limpos;**
- desinfetados/esterilizados;**
- livres de biofilmes, endotoxinas, proteínas priônicas;**
- livres de pirógenos e substâncias tóxicas utilizadas no processamento.**

# PADRÃO OURO nº 2 NO PPS : gestor competente em comunicação e marketing



# PADRÃO OURO nº 3 NO PPS

## Liderança e competência na coordenação do CPPS



Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de **quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos**, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

- I - da diretoria do serviço de saúde;
- II - responsável pelo CME;
- III - do serviço de enfermagem;
- IV - da equipe médica;
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) – RDC ANVISA 15/2012

I - Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;

II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;

III - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;

IV - Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;

**V - Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;**

**VI - Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas Ex: material molhado, prazo de prateleira, material autoclavado previamente montado, atraso na entrega de consignados, IB + ...**

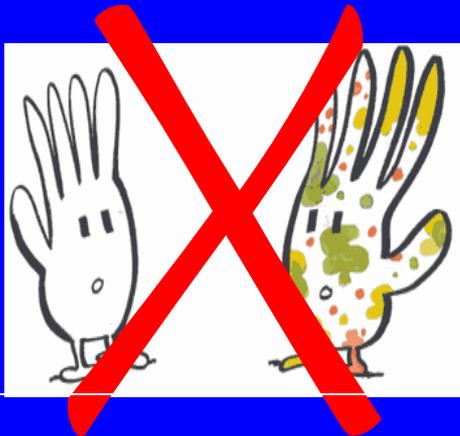
Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

# POSICIONAMENTO SOBRE OS ASSUNTOS POLÊMICAS EM PROCESSAMENTO PARA ENCAMINHAMENTO AO CPPS



- Reuso de materiais de uso único;
- PPS impossíveis de serem limpos;
- Esterilização de materiais complexos não validados;
- Prazos de prateleira;
- Contestação da cultura microbiológica para sustentar o prazo de prateleira;
- Temperatura e umidade relativa do ar no setor de guarda e armazenamento dos materiais em CME impactando na conservação da esterilidade;
- Protocolo para material molhado;
- Política para uso do ciclo *flash* (uso imediato);
- Política para materiais de pronto uso com a data vencida;
- Protocolo para autoclavação de materiais de videocirurgia laparoscópica montados;
- Proteínas priônicas no contexto da esterilização de PPS ... etc....

# PADRÃO OURO nº 4 NO PPS : gestor que aposta na capacitação! Não admite trabalho alienado!



I. Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas RDC ANVISA 15/2012



Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

- I - classificação de produtos para saúde;
- II - conceitos básicos de microbiologia;
- III - transporte dos produtos contaminados;
- IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagem, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;
- V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;
- VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;
- VII - manutenção da esterilidade do produto.

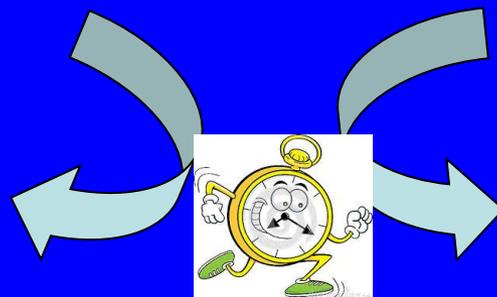
RDC ANVISA 15/2012

# PADRÃO OURO nº 5 NO PPS : não utilizar material que não tenha sido processado pelo CME da instituição

- Art. 65 Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.
- Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.

RDC ANVISA 15/2012

**MATERIAL DE  
PROPRIEDADE DOS  
USUÁRIOS**



**MATERIAL  
CONSIGNADO**



**PADRÃO OURO EM PROCESSAMENTO  
DE PRODUTOS PARA SAÚDE:  
LIMPEZA,  
DESINFECÇÃO  
ESTERILIZAÇÃO**

# PROCESSAMENTO:

## CENTRALIZADO

(Obrigatórios para os PPS críticos no CME)

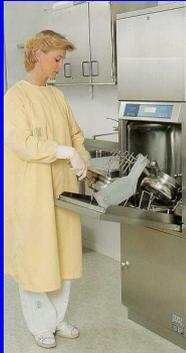
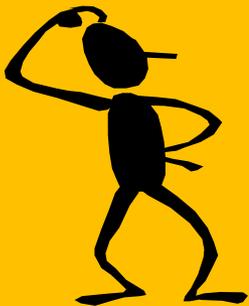


## PARCIALMENTE CENTRALIZADO

(Situações excepcionais e bem controladas)

## DESCENTRALIZADO

(Unidades Satélites)



# COMO TUDO COMEÇOU....

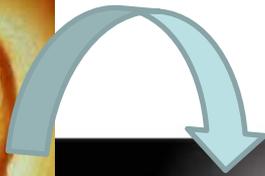
**Classificação dos  
materiais segundo o  
seu risco potencial de  
causar infecções**



**SUCESO É  
LIMPAR E  
ESTERILIZAR  
TUDO!**

# Como tudo começou...Base teórica para proposição de classificação dos materiais por Spaulding, 1968

## Colonização



**90% DAS NOSSAS CÉLULAS SÃO DE MICRORGANISMOS**

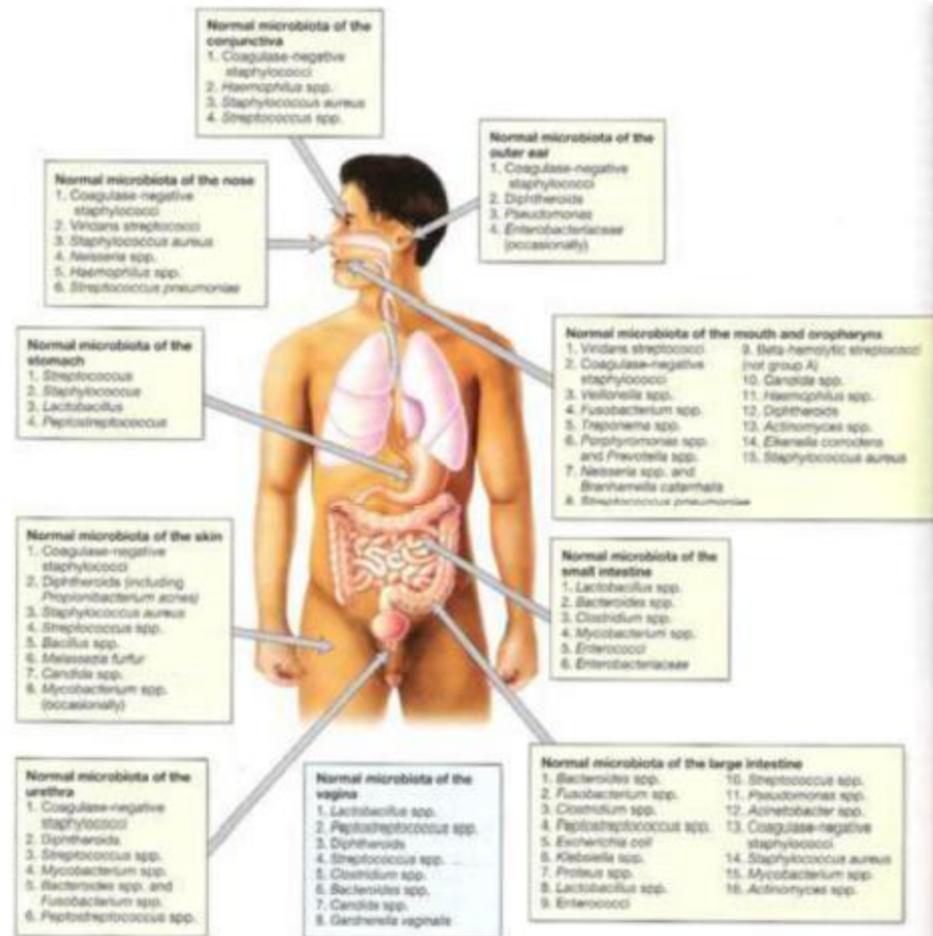


Figure 27.13 Normal Microbiota of a Human. A compilation of microorganisms that constitute normal microbiota encountered in various body sites.

# Classificação dos materiais

(Spaulding, 1968)

- **CRÍTICO** → **Limpeza + Esterilização**  
(tecido não colonizado - estéril)



- **SEMI-CRÍTICO** → **Limpeza + Desinfecção** ↑/± nível  
(tecido colonizado)



- **NÃO CRÍTICO** → **Limpeza** (s / mat. orgânica)  
(pele íntegra ou contato indireto)



Obc: **Limpeza** + desinfecção de ↓ ou +/- nível (c / mat. orgânica)

# **OS PROCEDIMENTOS MÍNIMOS REQUERIDOS PARA PROCESSAMENTO DE MATERIAIS UTILIZADOS NA SAÚDE SÃO DEFINIDOS CONSIDERANDO-SE O GRAU DE RISCO DE INFECÇÃO PARA OS PACIENTES E NÃO PELA SUJIDADE PRESENTE**



- 1 – artigos críticos
- 2 – artigo semi-crítico
- 3 – artigo não crítico

- ( ) garrote para punção venosa sujo de sangue
- ( ) manopla suja de sangue e secreções (peça manipulada pela equipe cirúrgica para direciona o foco de luz no campo operatório)
- ( ) lâmina de laringoscópio sujo de saliva e sangue
- ( ) cuba rim com urina
- ( ) oxímetro de pulso contaminado com vômito
- ( ) sonda nasoenteral para administração de dieta diretamente no duodeno cujo invólucro rompeu durante o armazenamento
- ( ) compressa para enxugar as mãos na degermação cirúrgica das mãos e antebraço da equipe cirúrgica
- ( ) circuito de anestesia usado por uma paciente com pneumonia
- ( ) broncoscópio contaminado com bacilo da tuberculose

# ENSAIO... SUB-ESTRATIFICAÇÃO

**GRUPO 1. PPS não críticos: são aqueles que entram em contato com pele íntegra / não entra em contato direto c/ pte.**

1.1 Sub grupo PPS não críticos **sem** risco de lesionar a pele: limpeza > inspeção visual. Exemplos: oxímetro de pulso e fiação de ECG.

1.2 Sub grupo PPS não críticos **com** risco de lesionar a pele: limpeza > desinfecção, no mínimo, de baixo nível.

1.3 Sub grupo PPS não críticos com **alta** carga microbiana (com fezes, por exemplo): limpeza e as superfícies manipuladas pelos profissionais da saúde serem desinfetados, no mínimo, com desinfetantes químico de baixo nível.

1.4 Sub grupo PPS não críticos compartilhados entre pacientes com **média** carga microbiana + **contato mais próximo** (como bacias/cuba rim para higiene no leito): limpeza > desinfecção, no mínimo, com desinfetantes químico de baixo nível.

**GRUPO 2 semicrítico: são aqueles que entram contato com mucosa colonizada ou pele com integridade alterada sendo a desinfecção obrigatória após limpeza.**

2.1 Sub grupo PPS semicrítico de baixa invasividade, sem espaços internos e destinados para uso clínico pontual diagnóstico: limpeza > desinfecção, no mínimo, de nível intermediário. Exemplo: nasolaringofibrocópio rígidos/flexíveis e espéculos para finalidades variadas.

2.2 Sub grupo PPS semicrítico com espaços internos (lumens): LIMPEZA > desinfecção obrigatória DE ALTO NÍVEL. Exemplo: endoscópios flexíveis para finalidades variadas.

**GRUPO 3 PPS críticos: são aqueles PPS que entram em contato com tecidos estéreis, sem colonização por microbiota própria.** Devem obrigatoriamente ser esterilizados após rigorosa limpeza com avaliação posterior, não só por inspeção visual mas certificada por outros métodos, químico ou mecânico, estabelecendo critérios de amostragem baseados no risco do PPS reter sujidade.

3.1 Sub grupo PPS **TERMORRESISTENTES**: limpeza > vapor sob pressão (autoclave).

3.2 Sub grupo PPS **TERMOSENSÍVEIS**: limpeza > ETO / VBTF / PPH.

3.3 Sub grupo PPS com suspeita de estar contaminado com **proteínas priônicas**: Ex: instrumental de neurocirurgia utilizado em pacientes apresentando demência de evolução rápida associado a exames auxiliares de diagnóstico positivos sugestivos da Doença de Creutzfeldt-Jakob: dupla lavagem com o uso de detergentes **SEM** enzimas e esterilizados a vapor sob pressão em tempo expandido de **18 minutos a 134° C**.

3.4 Sub grupo PPS de uso único: a segurança do reuso deverá ser analisada por um comitê especialmente constituído para essa finalidade, que julgará inicialmente a pertinência do reuso no Serviço de Saúde. Se justificado, a limpeza será o primeiro passo a ser validado por um grupo técnico especializado seguindo um protocolo padrão, para posterior julgamento da funcionalidade preservada do PPS. O número de reusos deverá ser estabelecidos- mínimo possível- baseando-se na factibilidade do uso do PPS na Instituição.

# MECANISMO DE AÇÃO DA DESINFECÇÃO QUÍMICA

MAIOR  
RESISTÊNCIA

ESPOROS BACTERIANOS  
*Bacillus subtilis*

Alto Nível

Aldeídos  
Ácido peracético  
Peróxido de hidrogênio

MICOBACTÉRIAS

Nível Intermediário

VÍRUS PEQUENOS OU  
NÃO LIPÍDICOS  
poliovírus

Álcool 70% p/v 30",  
cloro orgânico, fenol sintético,  
hipoclorito de sódio (0,5%-1%)

FUNGOS  
*Candida spp*

BACTÉRIAS VEGETATIVAS  
*Pseudomonas aeruginosa*

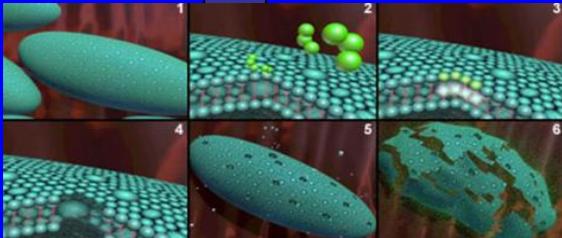
Baixo Nível

hipoclorito de sódio 0,02%

VÍRUS MÉDIOS OU  
LIPÍDICOS  
vírus HBV, HIV

MENOR  
RESISTÊNCIA

(Spaulding, 1957)



# PADRÃO OURO nº 6 NO PPS: convicção de que a LIMPEZA é o núcleo central do processamento: “PS que não pode ser limpo, não se pode garantir a desinfecção/esterilização”



- a) RECEPÇÃO E LIMPEZA
- b) INSPEÇÃO E PREPARO
- c) DESINFECÇÃO
- d) ESTERILIZAÇÃO
- e) GUARDA E DISTRIBUIÇÃO

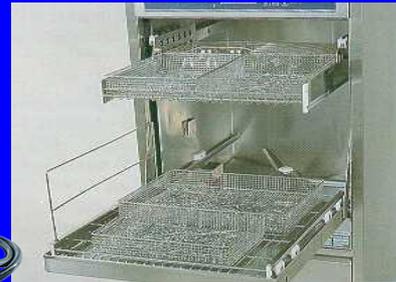
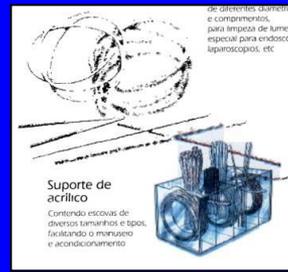
| ARTIGO ORIGINAL |

## AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PROCESSAMENTO DE FRESAS INTRAMEDULARES FLEXÍVEIS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA

*Safety assessment of reprocessing of flexible intramedullary bone reamers for orthopedic surgery*  
*Evaluación de la seguridad del procesamiento de fresas intramedulares flexibles para cirugía ortopédica*

Rafael Queiroz de Souza<sup>1</sup>, Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti<sup>2</sup>, Paulo Roberto Laranjeira<sup>3</sup>,  
Lycia Mara Jenné Mimica<sup>4</sup>, Cely Barreto da Silva<sup>5</sup>, Aurea Silveira Cruz<sup>6</sup>, Kazuko Uchikawa Graziano<sup>7</sup>

**RESUMO:** Objetivo: Avaliar a eficácia de um procedimento operacional padrão para limpeza de fresas intramedulares flexíveis, bem como o alcance da esterilidade, e evidenciar a citotoxicidade da sujidade residual de uma fresa flexível utilizada na prática assistencial. Métodos: Fresas intramedulares flexíveis foram pesadas antes do processamento, após contaminação desafiada e depois da limpeza. Elas foram contaminadas com Sull Test™, suspensão de *Cocciillus stuartii* em concentração de 10<sup>8</sup> UFC/mL, e fixadas ao osso bovino. Após processamento, as amostras foram incubadas em meio de cultura por 21 dias. A sujidade residual de uma fresa utilizada na prática foi submetida ao teste de citotoxicidade *in vitro*. Resultados: As amostras, embora esterilizadas, apontaram acúmulo de sujidade e o processamento foi ineficaz. A sujidade residual apresentou efeito citotóxico. Conclusão: Recomenda-se que o design flexível das fresas seja descontinuado pela insegurança no processamento.  
Palavras-chave: Enfermagem, Ortopedia, Esterilização.



**LIMPEZA! ... “Não esperar que novos métodos de desinfecção e esterilização compensem as velhas falhas da limpeza”.**

# EVIDÊNCIA

... *“Contra fatos não há argumentos”*



## ORIGINAL ARTICLE

## Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Surgical Site Infections after Arthroscopic Procedures: Texas, 2009

Pritish K. Tosh, MD;<sup>1,2,a</sup> Maureen Disbot, MS, RN, CCRN;<sup>3</sup> Jonathan M. Duffy, MD, MPH;<sup>1,2</sup>  
Marc L. Boom, MD, MBA;<sup>3</sup> Gary Heseltine, MD, MPH;<sup>4</sup> Arjun Srinivasan, MD;<sup>2</sup>  
Carolyn V. Gould, MD, MSCR;<sup>2</sup> Sandra I. Berríos-Torres, MD<sup>2</sup>

---

**SETTING.** Seven organ/space surgical site infections (SSIs) that occurred after arthroscopic procedures and were due to *Pseudomonas aeruginosa* of indistinguishable pulsed-field gel electrophoresis (PFGE) patterns occurred at hospital X in Texas from April 22, 2009, through May 7, 2009.

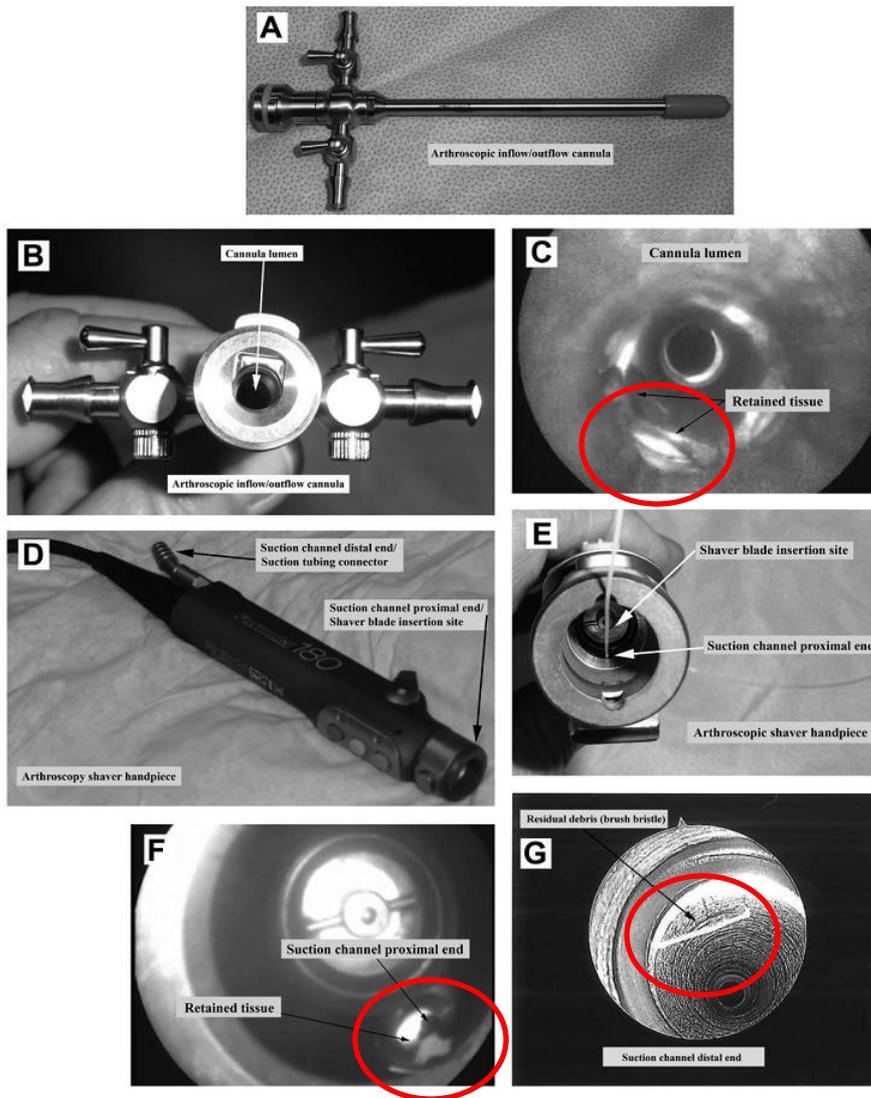
**OBJECTIVE.** To determine the source of the outbreak and prevent future infections.

**DESIGN.** Infection control observations and a case-control study.

**METHODS.** Laboratory records were reviewed for case finding. A case-control study was conducted. A case patient was defined as someone who underwent knee or shoulder arthroscopy at hospital X during the outbreak period and subsequently developed organ/space SSI due to *P. aeruginosa*. Cultures of environmental and surgical equipment samples were performed, and selected isolates were analyzed by PFGE. Surgical instrument reprocessing practices were reviewed, and surgical instrument lumens were inspected with a borescope after reprocessing to assess cleanliness.

**RESULTS.** The case-control study did not identify any significant patient-related or operator-related risk factors. *P. aeruginosa* grew from 62 of 388 environmental samples. An isolate from the gross decontamination sink had a PFGE pattern that was indistinguishable from that of the case patient isolates. All surgical instrument cultures showed no growth. Endoscopic evaluation of reprocessed arthroscopic equipment revealed retained tissue in the lumen of both the inflow/outflow cannulae and arthroscopic shaver handpiece. No additional cases occurred after changes in instrument reprocessing protocols were implemented. After this outbreak, the US Food and Drug Administration released a safety alert about the concern regarding retained tissue within arthroscopic shavers.

**CONCLUSIONS.** These SSIs were likely related to surgical instrument contamination with *P. aeruginosa* during instrument reprocessing. Retained tissue in inflow/outflow cannulae and shaver handpieces could have allowed bacteria to survive sterilization procedures.



**FIGURE 2.** Figure 2. Annotated photographs of inflow/outflow cannula and shaver handpiece. *A*, External view of an inflow/outflow cannula. *B*, External view of an inflow/outflow cannula lumen. *C*, Internal view of an inflow/outflow cannula taken using a borescope demonstrating residual bioburden. *D*, External view of an arthroscopic shaver handpiece. *E*, External view of an arthroscopic shaver handpiece showing the shaver blade insertion site and the proximal end of the suction channel. *F*, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece taken using a borescope and demonstrating residual bioburden. *G*, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece distal suction channel taken using a borescope and demonstrating residual debris from a bristled brush used in cleaning. A color version of this figure is in the online edition.



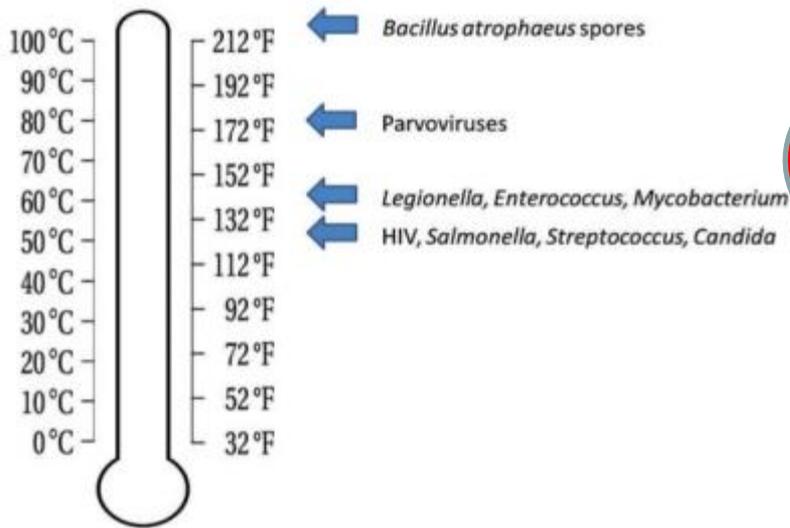
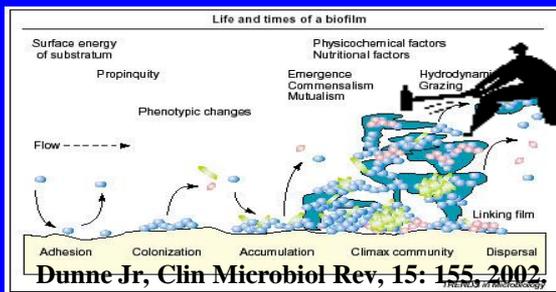


Figure 1. Approximate thermo-tolerance of microorganisms

Como assim?  
Significa que os materiais autoclavados a 134°C não alcançaram 51°C?  
**NÃO!**



## Explicação provável: Biofilmes!



M. Diab-Elschahawi, U. Fu" rnkranz, A. Blacky, N. Bachhofner, W. Koller. Re-evaluation of current A0 value recommendations for thermal disinfection of reusable human wastecontainers based on new experimental data. Industrial Sterilization: Challenges and Solutions for Medical Devices, Summer 2016

[ Orthopaedics ]

Parada SA, Grassbaugh JA, Devine JG, Arrington ED.  
Instrumentation-specific infection after anterior cruciate  
ligament reconstruction. *Sports Health*. 2009; 1(6):481-5.

# Instrumentation-Specific Infection After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction

Aspirated synovial fluid was also sent for culture, which yielded positive results for 2 patients (40%), with the isolate being coagulase-negative *Staphylococcus* (unable to further identify) in 1 patient and coagulase-negative *Staphylococcus* (further identified as *S epidermidis*) in the other.

Stephen A. Parada, MD,\*† Jason A. Grassbaugh, MD,‡ John G. DeVine, MD,†  
and Edward D. Arrington, MD†

All instrumentation before each case had undergone steam sterilization in prevacuum autoclaves, which is the institution's standard.

**Background:** Anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction is uncommonly complicated by postoperative infections, the causes of which are rarely identified.

**Hypothesis/Purpose:** The goal of this study was to characterize the relationship between methodological sterilization failure and ACL reconstruction infection at an army medical center.

**Study Design:** Case series.

**Methods:** Demographic, clinical, and laboratory data were collected on 5 postoperative infections during a 14-week period in 2003. All ACL reconstructions completed within the past 6 years at the institution were reviewed to establish a baseline infection rate.

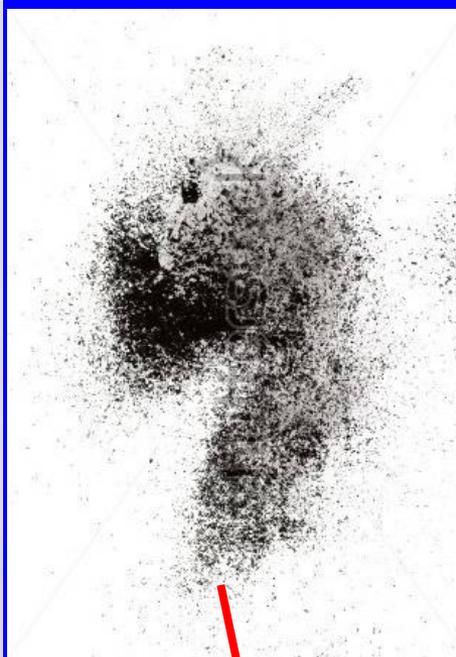
**Results:** There was a 14-week period in which 5 cases of infection occurred postoperatively, an infection rate of 12.2%. Previous and subsequent to the identified period, the established rate of infection after ACL reconstruction was 0.3%. There were no violations of sterile technique noted in any of the identified cases. All cases utilized hamstring autograft. All cases also used the DePuy Mitek Intrafix system for tibial fixation of the graft. Two of these cases had positive cultures.

**Conclusions:** An isolated series of increased infection rate led to an investigation into the sterile technique. This revealed gross biomaterial remaining inside instrumentation common to all the cases, the DePuy Mitek Intrafix system. The modular cannulated hex driver, made to fit over a small caliber wire, had no wire brushes of a small-enough diameter for the cleaning and sterilization procedure. After recognition of infection, all patients were treated with surgical irrigation and debridement of the affected knee, as well as individualized antibiotic therapy. Patients were followed postoperatively and no patients required revision ACL reconstruction or radical debridement of the graft.

**Keywords:** anterior cruciate ligament; postoperative infection; surgical site infections



Escova disponível no CME antes do surto!



Escova de diâmetro compatível com o lumen

**A equipa de investigação analisou cuidadosamente todos os instrumentos comum ao sistema Intrafix, bem como os instrumentos utilizados para a colheita de enxertos isquiotibiais. O exame revelou biomaterial que permanece no interior da porção da cânula Intrafix direcionador da fixação tibial. As culturas deste material evidenciaram *Staphylococcus* coagulase negative, *S. epidermidis* e *Streptococcus mitis*, que são organismos da microbiota humana.**

Blevins FT, Salgado J, Wascher DC, Koster F. Septic arthritis following arthroscopic meniscus repair: a cluster of three cases. *Arthroscopy*. 1999; 15(1):35-40.

## Septic Arthritis Following Arthroscopic Meniscus Repair: A Cluster of Three Cases

Field T. Blevins, M.D., Joe Salgado, M.D., Daniel C. Wascher, M.D., and Fred Koster, M.D.



**“A spot inspection of the cannulas after the standard cleansing and sterilization process found evidence of dried organic material in the lumens of some of the cannulas. Cultures were positive for CNS in three of the six cannulas in this set”.**

---

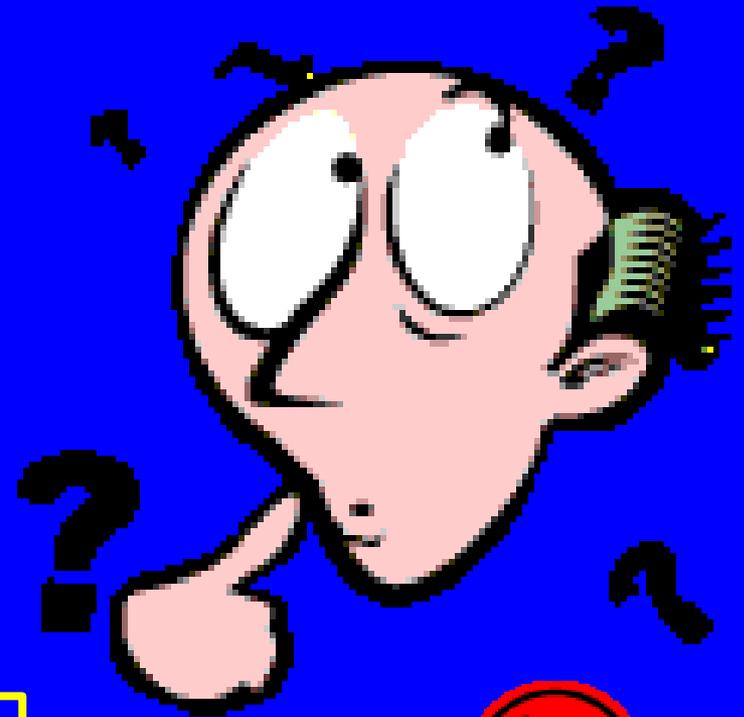
**Summary:** Three cases of *Staphylococcus epidermidis* septic arthritis following inside-out arthroscopic meniscus repair within a 4-day period at the same facility are described. All three patients responded to surgical debridement and 4 to 6 weeks of intravenous antibiotics. In each instance, the meniscus and repair sutures were left intact; 12- to 38-month follow-up revealed no evidence of infection or meniscal symptoms. Epidemiological investigation implicated the meniscus repair cannulas as one of the few factors common to all three cases. Molecular typing of bacterial DNA revealed that two of the three isolated organisms showed identical pulsed-field gel electrophoretic patterns, implying a common source of inoculation. Experimental contamination of the cannulas revealed that only sterilization involving ultrasonification, lumen washing by water jet, and steam sterilization resulted in clean and sterile cannulas. **Key Words:** Arthroscopy—Meniscus repair—Infection—Sterilization—Cannula.

---

# LIMPAR ?

LIMPEZA (RDC ANVISA 15/2012)

XIII - 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.



COMO?



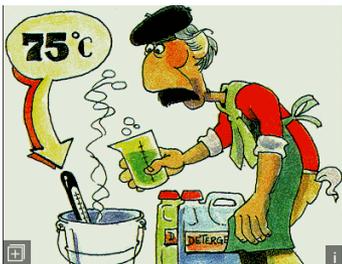
PARA QUE?

# A ÁGUA É O SOLVENTE UNIVERSAL...QUE PRECISA DE AJUDA...COMPENSAÇÕES OBRIGATÓRIAS

...o enxágue abundante é tão importante quanto a limpeza propriamente dita para promover o “arraste” da sujidade desprendida das paredes dos materiais.



1. Temperatura



2. Químicos

Círculo de Sinner

3. Tempo

4. Mecânica



Limpeza.com



# TIPOS DE LIMPEZA

prescrição de enfermagem!



## LIMPEZA MANUAL

## LIMPEZA AUTOMATIZADA

Cuidado com erro humano!

Cuidado com abandono!



LAVADORA ULTRASSÔNICA

VAPOR EM ALTA PRESSÃO

LAVADORA JATO SOB PRESSÃO

# COMO FUNCIONA O EQUIPAMENTO POR VAPOR FLUENTE STEAMER®?



# QUANDO A LIMPEZA MANUAL PODE SER TÃO EFETIVA QUANTO A AUTOMATIZADA CONTRARIANDO O ARTIGO 67 DA RDC ANVISA 15/2012?

*Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.*

*Parágrafo único. 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 conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.*

NCBI Resources How To

PubMed.gov  
US National Library of Medicine  
National Institutes of Health

PubMed Advanced

Format: Abstract Send to

[Infect Control Hosp Epidemiol. 2017 Dec 21:1-6. doi: 10.1017/ice.2017.253. \[Epub ahead of print\]](#)

## Manual and Automated Cleaning Are Equally Effective for the Removal of Organic Contaminants From Laparoscopic Instruments.

[de Camargo TC](#)<sup>1</sup>, [Almeida AGCDS](#)<sup>2</sup>, [Bruna CQM](#)<sup>1</sup>, [Ciofi-Silva CL](#)<sup>1</sup>, [Pinto FMG](#)<sup>1</sup>, [Graziano KU](#)<sup>1</sup>.

Author information

### Abstract

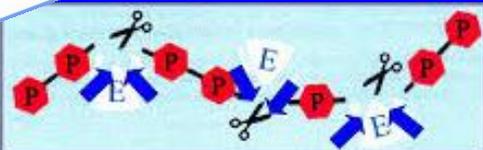
OBJECTIVE To compare the effectiveness of manual and automated methods for cleaning laparoscopic instruments. DESIGN Experimental laboratory study. METHODS We evaluated 4 methods of cleaning laparoscopic instruments: (1) manual-only cleaning and rinsing with potable tap water; (2) manual cleaning and rinsing with potable tap water, followed by ultrasonic cleaning without rinsing; (3) manual cleaning and rinsing with potable tap water followed by ultrasonic cleaning and rinsing with potable tap water; and (4) manual cleaning and rinsing with potable tap water, followed by ultrasonic cleaning and rinsing: first with potable tap water and then with sterile distilled water. Organic residues of protein, hemoglobin, and carbohydrates were evaluated using spectrophotometry. RESULTS The various cleaning methods tested did not result in statistically significant differences ( $P > .05$ ) in the levels of investigated organic residues. CONCLUSIONS All cleaning and rinsing methods tested were found to be effective in reducing the levels of organic residues on laparoscopic instruments. Thus, there is no advantage gained by supplementing manual-only cleaning with automated ultrasonic cleaning, nor was there a difference between rinsing with potable tap versus sterile distilled water. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;1-6.

PMID: 29262874 DOI: [10.1017/ice.2017.253](https://doi.org/10.1017/ice.2017.253)

f t +

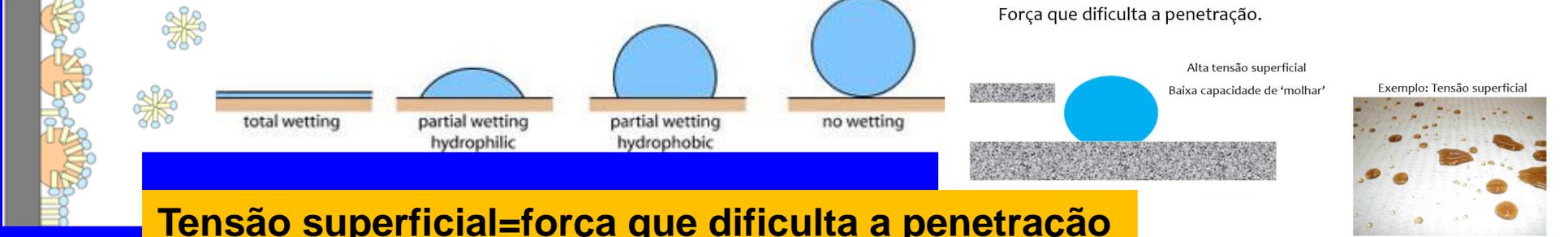


# DETERGENTES: FATOS E MITOS



### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

NOME DO PROD. e FINALIDADE	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>NONO ONONON</b></p> </div>	NOME, END. e C.G.C. FABRIC.
INSTRUÇÕES, MODO DE USO e PRECAUÇÕES		NOME TÉCN. RESP. Nº REGISTRO
COMPOSIÇÃO do PRODUTO		REGISTRO DO PRODUTO NO M.S.
PRINCÍPIO ATIVO (%)		PRAZO DE VALIDADE
CONT. EMBAL.		



**Tensão superficial=força que dificulta a penetração**  
**Detergentes=quebram a tensão superficial da água**  
**ÁGUA É O ELEMENTO LIMPANTE**

# MATÉRIAS PRIMAS DE UM DETERGENTE

## 1. Tensoativas:

- Tensoativos Aniônicos
- Tensoativos Não Iônicos
- Tensoativos Catiônicos

## 2. Coadjuvantes:

- Espessantes
- Sequestrantes
- Estabilizantes
- Conservantes
- Solventes
- Corantes, Essência
- Alcalinizantes
- Acidulantes

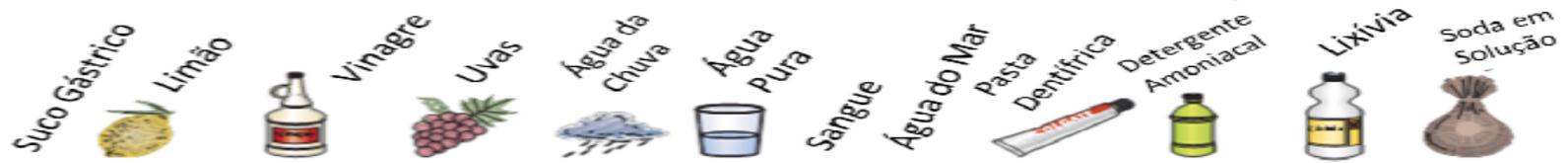
## 3. Especialidades:

- Enzimas
- Polímeros
- Aditivos



# CLASSIFICAÇÃO DE DETERGENTES SEGUNDO pH

Algumas soluções muito comuns e o seu pH



Escala de pH

Soluções Neutras

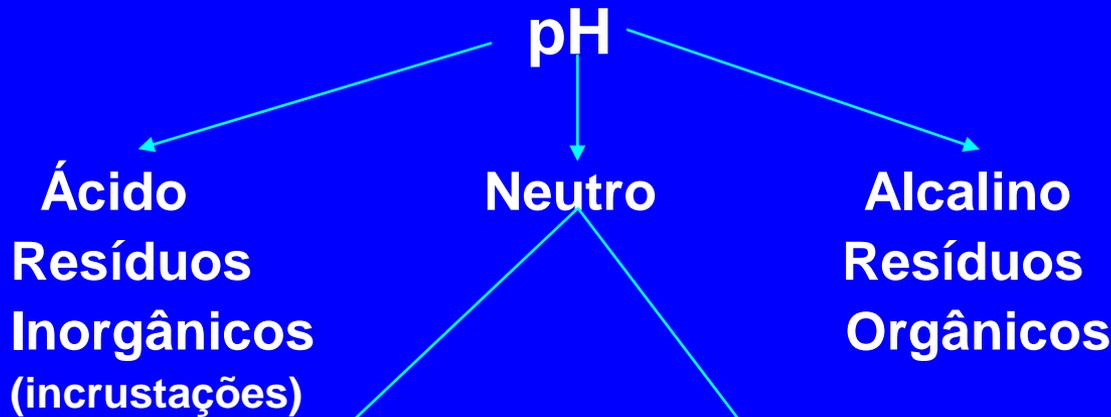
Soluções Ácidas

Soluções Básicas



Acidez Crescente

Basicidade Crescente



SEM Enzimas    COM enzimas (RDC 55/2012)

- PROTEASE**  
 (obrigatória)
- AMILASE**  
 (opcional)
- CARBOIDRASE**  
 (opcional)
- LIPASE**  
 (opcional)

# ESPUMA

Característica dos tensoativos aniônicos.

## VANTAGENS

- Permitido com “parcimônia”!
- Facilita a limpeza manual por promover o deslizamento do artefatos (escovas).
- Aceitação pelos colaboradores: crença de que a espuma é o removedor da sujidade.

## • DESVANTAGENS

- Diminue atrito.
- Prejudica enxergar a superfície que está sendo friccionada.
- Demanda MAIS água para enxágue.
- PROIBIDO para limpeza automatizada.

# DETERGENTES DOMÉSTICOS



- Justificativa para proibição: teor de tensoativo não controlado (às vezes baixo?).
- E... Baixo teor de tensoativo prejudica a eficiência da limpeza quando não há fricção direta sobre as superfícies.
- Conflita com legislação sanitária. Qual???? RDC ANVISA 15 (não é um produto para saúde)?
- Coadjuvantes presentes como perfumes, corantes e espessantes?

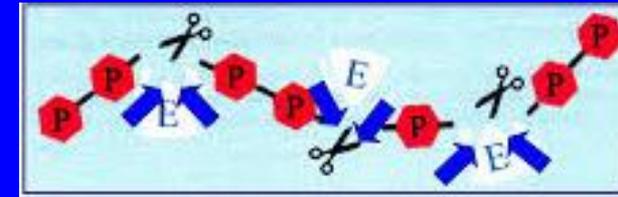
# DETERGENTES ALCALINOS (tensoativos + alcalinidade)

- Saponificação e peptização: hidrólise de gordura, óleos e proteína.
- Efeito de repulsão eletrostática pelo  $\text{OH}^-$ : dispersão da sujeira.
- Reage com  $\text{Ca}^{++}$  e  $\text{Mg}^{++}$  da água dura → MANCHAS
- Indicado para métodos automatizados.
- Manual ? EPI confiável!

# Ph e diferentes sujidades

TIPO DE AGENTE LIMPANTE	Faixa de ph	TIPO DE SUJIDADE
Limpador ácido mineral	0 - 2	Material fortemente oxidado como ferrugem
Ácido médio	2 - 5,5	Sais inorgânicos, complexos metálicos solúveis em água
Neutro	5,5 - 8,5	Sujidade oleosa leve e partículas pequenas
Alcalino médio	8,5 - 11	Substâncias oleosas, partículas e filmes
Alcalino	11,5 – 12,5	Óleos, gorduras e proteínas
Alcalino pesado	12,5 - 14	Gordura e sujidade pesada como cânula de lipoaspiração.

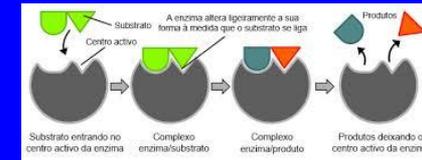
# DETERGENTES ENZIMÁTICOS



- Metaforicamente enzimas são proteínas “tesouras”. Atacam ligações de proteínas, gorduras, amido e carboidrato. “Água arrasta mais fácil partículas pequenas”
  - Agem em sítios específicos (chave/fechadura):  
peptidase + lipase + variadas carbohidrases e amilases
- ## HUMANOS?



- Não são consumidas no processo de limpeza.
- Biodegradáveis (“canibalismo”) → [ ] enzimática
- Teoricamente a solução pode ser reusada... no entanto... atentar para acúmulo da sujeira dispersa! POP de troca periódica.
- Compatíveis com temperaturas de 0 à 60 °C e pH 5 à 10.5 → detergente alcalino e enzimático.
- VANTAGENS: compatibilidade (silicone, borracha, vidro, alumínio...), não precipita  $\text{Ca}^{++}$  e  $\text{Mg}^{++}$  da água dura → NÃO MANCHA.
- Importante: atividade enzimática após estabilização (udd/mL.min) !!!



# SÍNTESE IMPORTANTE



Desmistificar que somente o detergente enzimático limpa!



O detergente alcalino pode ser tão bom ou MELHOR!

Não deixar de experimentar!



E... para sujidade leve, por que não detergente neutro sem enzimas?

## Subseção I Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

RDC ANVISA 15/2012



- Na área da limpeza, a segurança ocupacional é muito importante!

**EPI**

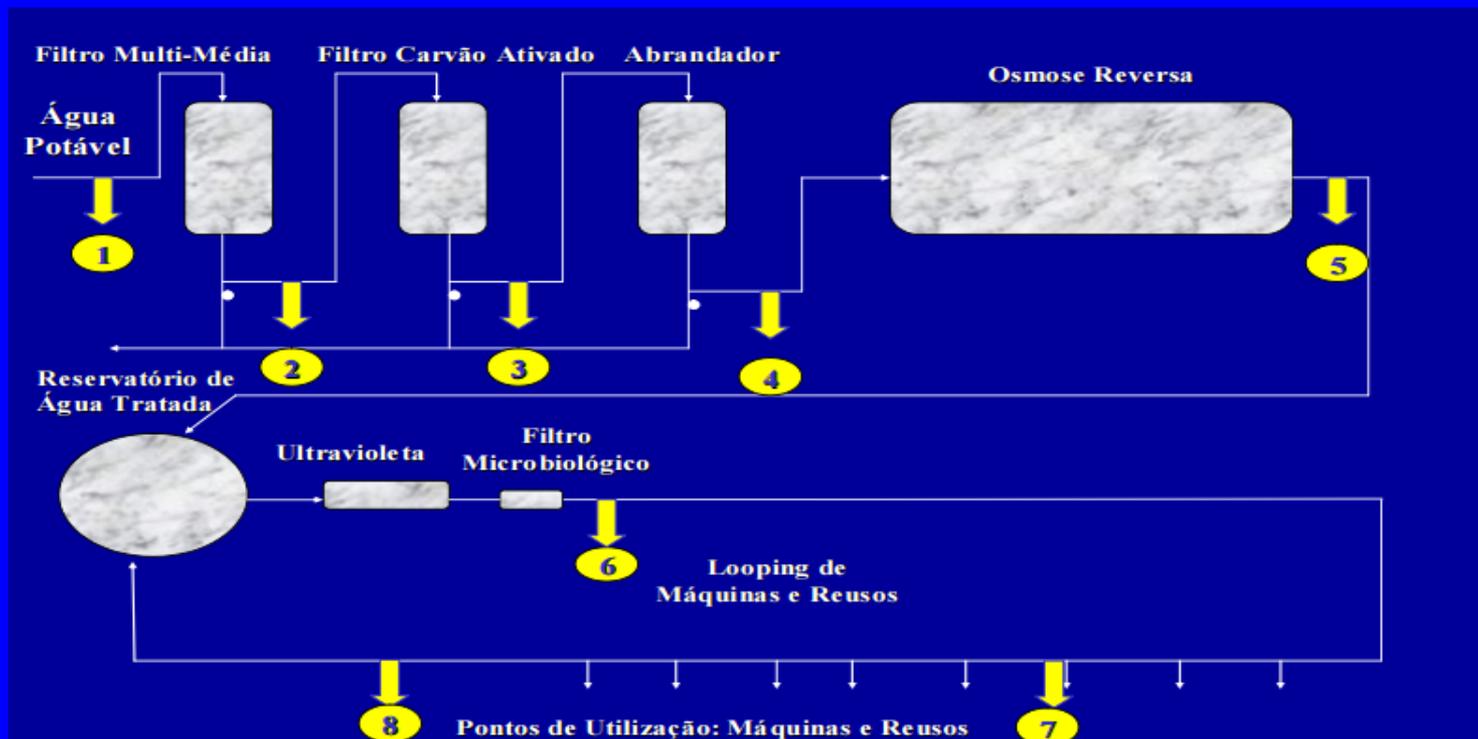
**CONFORTÁVEL E SEGURO**

# ENXÁGUE ?

Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica (Portaria MS Consolidação nº 5 DE 28/09/2017).

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

RDC ANVISA 15/2012





## Caracterização das categorias de qualidade de água de acordo com o limite tolerado de contaminantes.

Contaminantes	Água potável	Água mole	Água deionizada	Água de alta pureza
Bactérias (cfu/mL)	< 200	< 200	< 200	≤ 10
Endotoxinas (EU/mL)	NA	NA	NA	< 10
Carbono orgânico total (mg/L)	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 0,05
pH	6,5 a 8,5	6,5 a 8,5	NA	NA
Dureza (CaCO <sub>3</sub> em ppm)	< 150	< 10,0	< 1,0	< 1,0
Resistividade (MΩ-cm)	NA	NA	> 1,0	> 1,0
Sólidos dissolvidos totais (CaCO <sub>3</sub> em mg/L)	< 500	< 500	< 0,4	< 0,4
Íons				
Cloreto (mg/L)	< 250	< 250	< 1,0	< 0,2
Ferro (mg/L)	< 0,3	< 0,3	< 0,2	< 0,2
Cobre (mg/L)	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1
Manganês (mg/L)	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1
Cor e turbidez	Incolor, límpida e sem resíduos			

# EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

Souza Rafael Queiroz de, Gonçalves Cláudia Regina, Ikeda Tamiko Ichikawa, Cruz Áurea Silveira, Graziano Kazuko Uchikawa. O impacto do último enxágue na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento. Rev. esc. enferm. USP [Internet]. 2015 Dec [cited 2017 May 14]; 49(spe): 87-92. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342015000700087&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342015000700087&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420150000700013>.

## OBJETIVO

Avaliar a **citotoxicidade** de produtos submetidos à contaminação desafio, limpeza baseada em procedimento operacional padrão (POP) validado e enxágue final em diferentes tipos de água: **de torneira, deionizada, destilada, tratada por osmose reversa e ultrapurificada**.

## MÉTODO

Estudo experimental e laboratorial. Foram utilizadas como amostras **130 cânulas de hidrodissociação**, 26 por grupo experimental, caracterizados, de acordo com a água utilizada no último enxágue. As amostras foram submetidas à contaminação desafio interna e externamente por uma solução contendo **20% sangue de carneiro desfibrinado e 80% de Cloreto de Sódio a 0,9%**. Em seguida, tiveram o lúmen preenchido por solução **viscoelástica, permanecendo em contato com o contaminante por 50 minutos**, sendo então, processadas, de acordo com um POP validado. A citotoxicidade foi avaliada pela captura do corante vital vermelho neutro.

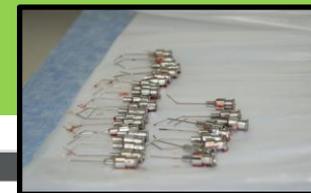
## RESULTADOS

Ausência de citotoxicidade nos extratos das amostras.

## CONCLUSÃO

As amostras **não** demonstraram citotoxicidade, independentemente da qualidade de água utilizada no último enxágue. Os resultados apresentados puderam ser alcançados unicamente por meio do uso de um procedimento operacional padrão de limpeza validado, baseado em literatura científica, em recomendações oficiais e na legislação relacionada.

**KEYWORDS** : Instrumentos Cirúrgicos; Desinfecção; Qualidade da Água; Enfermagem.



0,2 mm de abertura na porção distal achatada  
Φ 0,6 mm  
4 cm



# CME TIPO 1 E 2 procede?

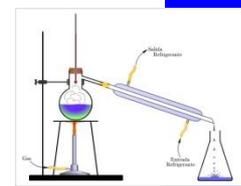
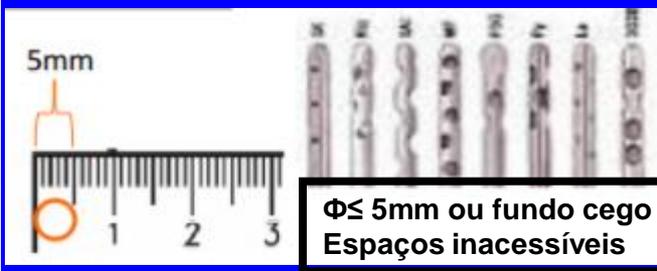
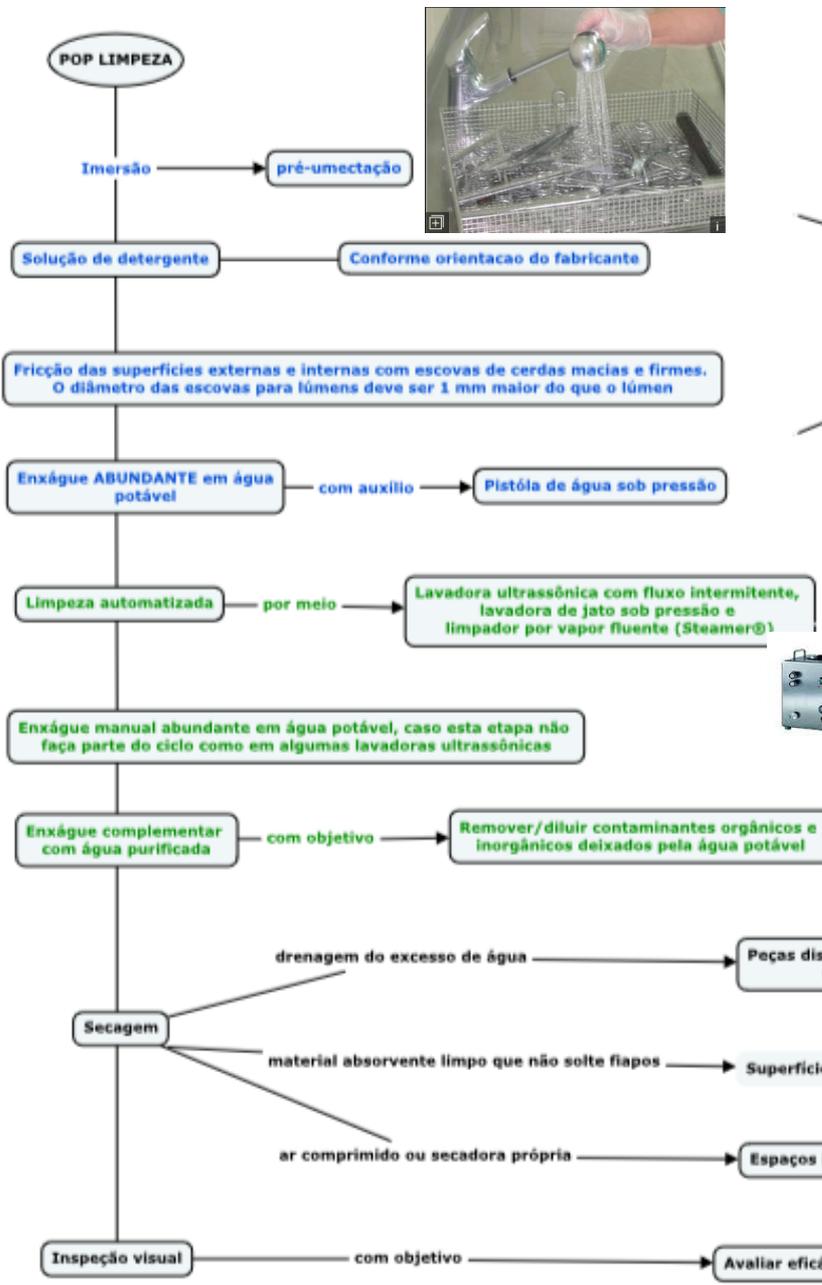


## POP

**CME Classe 1**

LIMPEZA MANUAL

LIMPEZA AUTOMATIZADA



**CME Classe 2**

- Expurgo fisicamente isolado
- Lavadora ultrassônica com refluxo
- Secadora própria
- Água purificada



# Pré-requisito nº 1 no PPS: Está limpo?



≥ 8 vezes

## ILUMINAÇÃO?

**OBRIGATÓRIO !**  
(RDC ANVISA nº 15/2012)

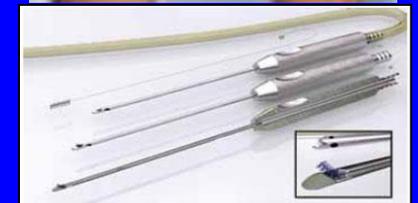


## ENXERGA BEM?

25 anos 100 LUX  
25 – 50 anos 120 LUX  
> 60 anos 500 LUX



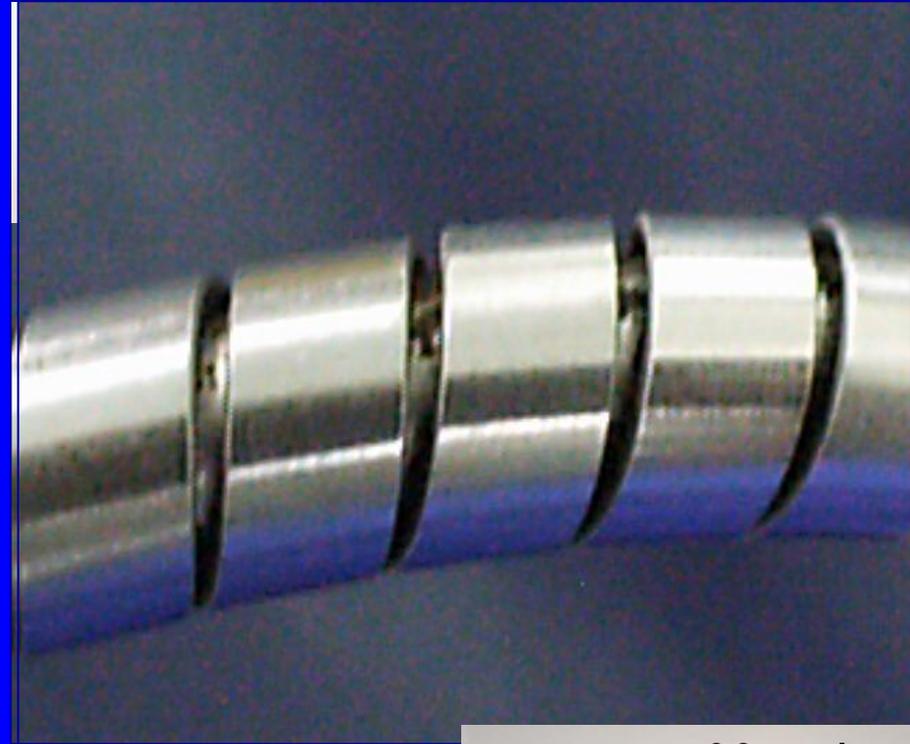
**Avaliação pelo tato**



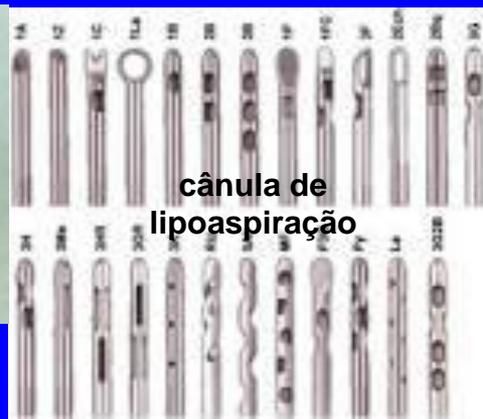
# Desafios para limpeza...



Freza ortopédica flexível



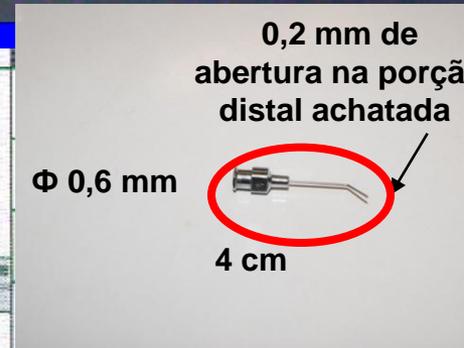
Pinça para osso



cânula de lipoaspiração



Pinça de Videocirurgia



0,2 mm de abertura na porção distal achatada

$\Phi$  0,6 mm

4 cm

cânula de hidrodissecção



**Figura 1.** Fresa ortopédica intramedular semirrígida (acima) e fresa intramedular flexível para úmero utilizada como amostra neste estudo (abaixo).

**MÉTODO:** Simulação do uso assistencial: contaminação desafio interna e externamente com Soil Test™ e suspensão de *Geobacillus stearothermophilus*, na concentração de  $10^6$  UFC/mL, contendo formas esporuladas + contaminação interna e externamente com farinha de osso bovino (~3,5 g), simulando os resíduos ósseos ao final de um procedimento cirúrgico. O contato com os contaminantes foi mantido por 3 horas, tempo estimado de um procedimento cirúrgico. Após, limpeza manual + ultrassônica com refluxo.

SOUZA, RAFAEL QUEIROZ DE; BRONZATTI, JEANE APARECIDA GONZALEZ ; LARANJEIRA, PAULO ROBERTO ; MIMICA, LYCIA MARA JENNÉ ; SILVA, CELY BARRETO ; CRUZ, AUREA SILVEIRA ; GRAZIANO, KAZUKO UCHIKAWA . Avaliação da segurança do processamento de fresas intramedulares flexíveis para cirurgia ortopédica. REVISTA SOBECC (SÃO PAULO), v. 22, p. 17, 2017.

# AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PROCESSAMENTO DE FRESAS INTRAMEDULARES FLEXÍVEIS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA

*Safety assessment of reprocessing of flexible intramedullary bone reamers for orthopedic surgery*  
*Evaluación de la seguridad del procesamiento de fresas intramedulares flexibles para cirugía ortopédica*

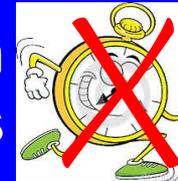
Rafael Queiroz de Souza<sup>1</sup>, Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti<sup>2</sup>, Paulo Roberto Laranjeira<sup>3</sup>,  
Lycia Mara Jenné Mimica<sup>4</sup>, Cely Barreto da Silva<sup>5</sup>, Aurea Silveira Cruz<sup>6</sup>, Kazuko Uchikawa Graziano<sup>7</sup>

**RESUMO:** **Objetivos:** Avaliar a eficácia de um procedimento operacional padrão para limpeza de fresas intramedulares flexíveis, bem como o alcance da esterilidade, e evidenciar a citotoxicidade da sujidade residual de uma fresa flexível utilizada na prática assistencial. **Métodos:** Fresas intramedulares flexíveis foram pesadas antes do processamento, após contaminação desafio e depois da limpeza. Elas foram contaminadas com Soil Test™, suspensão de *Geobacillus stearothermophilus*, na concentração de  $10^6$  UFC/mL, e farinha de osso bovino. Após processamento, as amostras foram incubadas em meio de cultura por 21 dias. A sujidade residual de uma fresa utilizada na prática foi submetida ao teste de citotoxicidade *in vitro*. **Resultados:** As amostras, embora esterilizadas, apontaram acúmulo de sujidade e o processamento foi ineficaz. A sujidade residual apresentou efeito citotóxico. **Conclusão:** Recomenda-se que o *design* flexível das fresas seja descontinuado pela insegurança no processamento.

Palavras-chave: Enfermagem. Ortopedia. Esterilização.

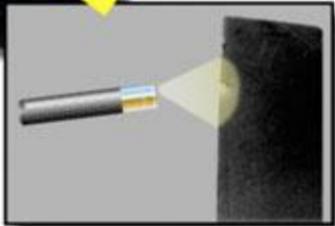
# ÁREA DA LIMPEZA

- Estrutura física adequadamente dimensionada para limpeza manual e alocação de lavadora de jato sob pressão, ultrassônica e vapor fluente dentre outros;
- Colaboradores com perfil ajustado às atividades do setor: “gostar do que fazem”, exigentes que não aceitam sobrecargas injustas de trabalho; recusam a lavar PPS impossíveis de serem limpos; analisam criticamente os produtos e insumos disponibilizados para o trabalho; sabem se proteger dos riscos ocupacionais.
- NUNCA faltar produtos e insumos!
- POP para PPS complexos.
- Enfermeiro gestor do CME SEMPRE presente!



# PADRÃO OURO nº 7 NO PPS: inspeção da limpeza

## PRIORIDADE: INSPEÇÃO VISUAL



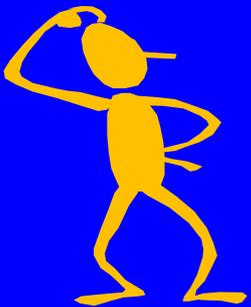
80 vezes

Esteroscópio 20 a 80 x  
Fonte: Mirtes Leichsenring

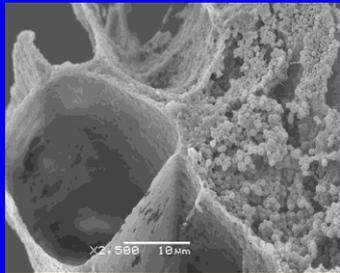
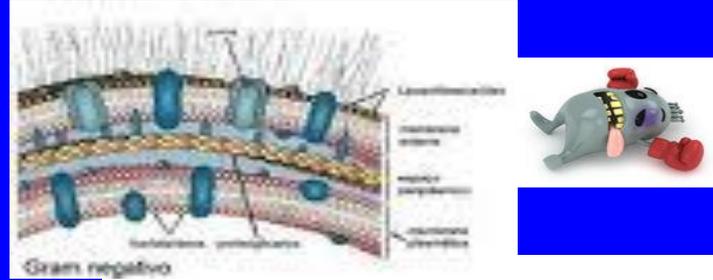
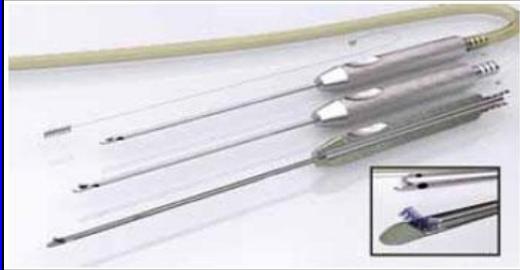
BOROSCÓPIO



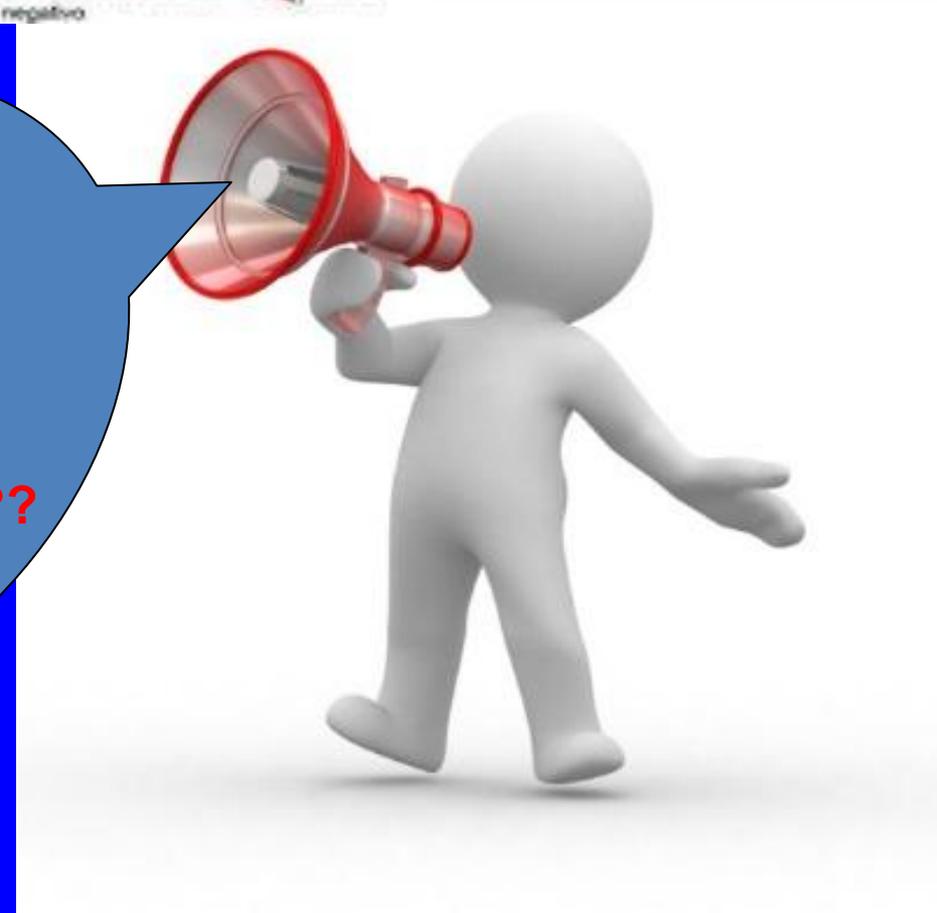
TESTES  
QUÍMICOS DE  
RESÍDUOS DE  
PROTEÍNA E  
HEMOGLOBINA



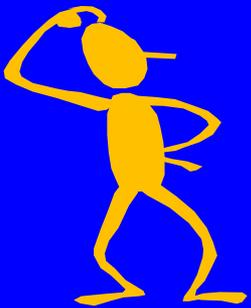
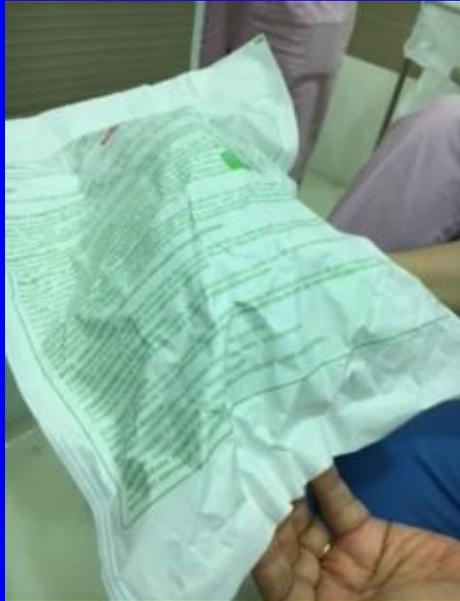
# LACUNAS TECNOLÓGICAS



**“Cadê”  
monitor de  
GORDURA???  
BIOFILMES ???  
ENDOTOXINAS ???  
PRIONS ???**



# PADRÃO OURO nº 8 NO PPS : atenção ao sistema de barreira estéril, transporte e armazenamento



ISO 11607

# PADRÃO OURO nº 9 NO PPS : Controle de eventos relacionados

Houve algum evento que colocou em risco a integridade da embalagem (biobarreira) e a hermeticidade da selagem?



ISO 11607



3cm  
6mm: 1 ou 3 linhas  
3cm

## PARÂMETROS

- Pressão
- Temperatura
- Tempo
- Sem vincos ou dobras

3cm  
6mm: 1 ou 3 linhas  
3cm



## EMBALAGENS

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar **regularizadas junto à Anvisa**, para uso específico em esterilização.

• contêineres rígidos (válvula e filtro)



• Papel crepado



• tecido de algodão

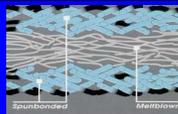
• filmes

Penetrância  
Dificuldades variadas

• Tyvek



• manta de SMS



• papel grau cirúrgico



# **Estudo de caso motivacional: posicione-se frente a seguinte dúvida encaminhada**



**Trabalho em um Hospital ortopédico, e temos tido bastante perda de caixas cirúrgicas devido a esterilidade vencida:**

**Minhas dúvidas são as seguintes:**



- 1. Após o material ter a data de validade vencida, posso só autoclavar trocando a embalagem? Ou... Preciso primeiramente lavar? Ou... reesterilizar sem nada fazer?**
- 2. Tem alguma literatura que me embase o assunto?**

# ESTERILIDADE NÃO TEM PRAZO



**MAS... TEM ALERTAS!**

- Embalagem biobarreira;
- Selagem hermética e resistente;
- Transporte e armazenamento que garanta a integridade da embalagem e da selagem



**Definitivamente...**

**NÃO há geração espontânea de microrganismos**

# Sistema de Barreira Estéril: temos dado a devida atenção?

XI - embalagem para esterilização de produtos para saúde:

invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e **impede a entrada de microorganismos.**

RDC ANVISA 15/2012

VII - **data limite de uso do produto esterilizado:** prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado. **NOVO PARADIGMA!**

RDC ANVISA 15/2012

# COVER BAG

- Coberturas plásticas protetoras (após esterilização e esfriamento das caixas) para proteção da embalagem primária.

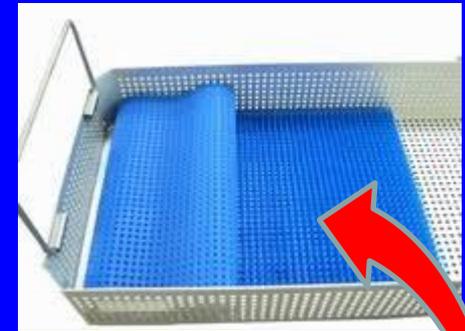
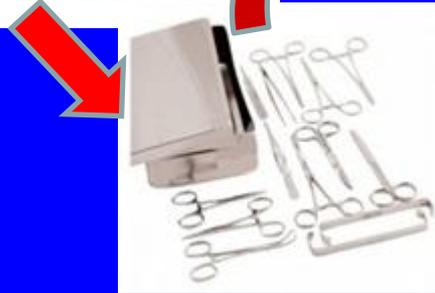
## INDICAÇÃO:

- Materiais pesados, como caixas cirúrgicas embalados em SMS ou crepado;
- Proteção durante a vida de prateleira.



# CONTAINERS RÍGIDOS

(Liga de alumínio/ inox)



## VANTAGENS

- Não necessita de embalagem adicional: economia de tempo e R\$;
- Livre de eventos relacionados;
- Permite empilhamento;
- Mecanismos de lacre;
- Compatível com métodos de esterilização mais utilizados nos CMEs;
- Tampas coloridas (organização).



• La esterilización por  
• La esterilización por  
• La esterilización por

Los contenedores estériles  
cubeta perforadas son a  
• La esterilización por  
gravitacional  
• La esterilización por

## OBSERVAÇÕES

- Necessidade de LIMPEZA e espaço físico para guarda;
- Possíveis problemas de secagem do conteúdo;
- Necessita de cuidado em relação a filtros microbianos;
- Evaporação do condensado pode ser dificultado.

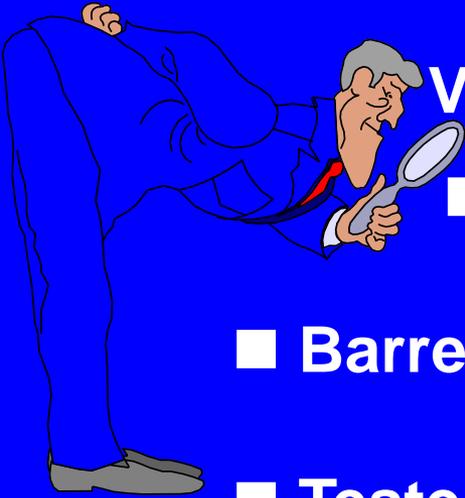
# **EMBALAGENS: produto notificado na ANVISA**

**Produto correlato - Classe 1 – baixo risco que uma vez aprovado o cadastrado não há necessidade de revalidação segundo RDC ANVISA 40 de 2015**

## **Normas Regulamentadoras**

- **Tecido – NBR 13734/96**
- **Papel Grau-Cirúrgico – NBR 14990-2/2010 (vapor), NBR 14990-3/2010 (baixa temperatura), NBR 14990-4/2010 (baixa temperatura selável), NBR 14990-5/2010 (para embalar produtos para saúde), NBR 14990-11/ (Radiação)**
- **Envelopes tubulares - NBR 14990-7/2004 (óxido de etileno), NBR 14990-8/2013 (radiação), NBR 14990-9/2005 (vapor)**
- **Nãotecido – NBR 14990-6/2009**
- **Contêineres rígidos e papel crepado (BS-EN 868-8) projeto ABNT**
- **Tyvek® - só literatura**

# RESPONSABILIDADES DO FABRICANTE



## Validação da Embalagem (papel grau cirúrgico)

- Permeabilidade ao agente esterilizante (duas ou mais camadas)
- Barreira microbiana eficaz (aerossol de esporos bacterianos)
- Teste de envelhecimento acelerado (37°C , 50°C e geladeira 06 meses)
- Regularidade do papel (exame visual contra a luz)
- Porosidade com porosímetro Gurley
- Resistência à penetração de água por método Cobb
- Resistência mecânica-tração por dinamômetros
- Resistência a estouro por método Müllen
- Resistência a rasgo por método Elmendorf

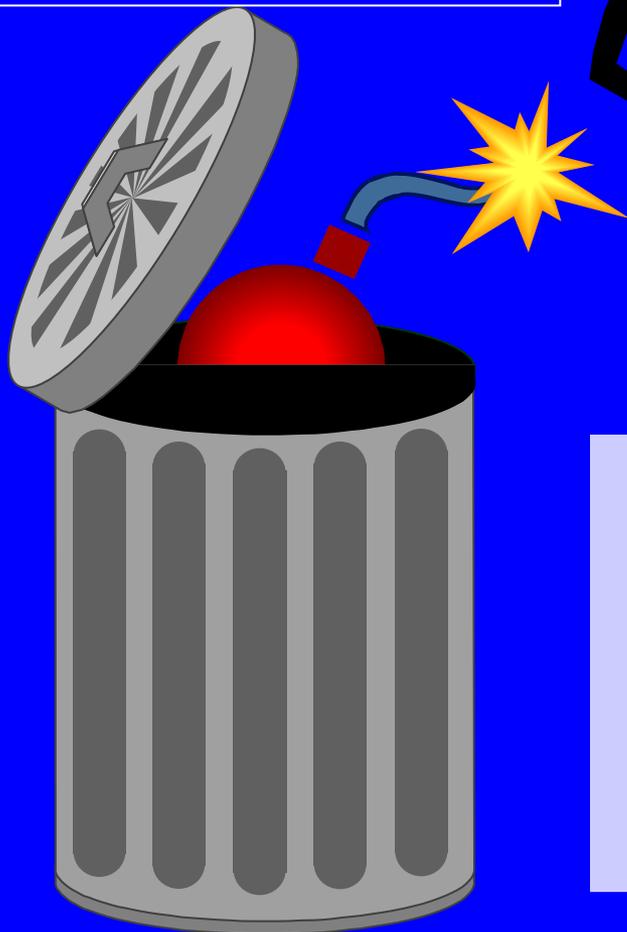
(ABNT/93)

Art. 79 Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

RDC ANVISA 15/2012

- Papel manilha
- Papel toalha
- Papel Kraft
- Papel jornal
- Lâminas de alumínio
- Embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Tecido de algodão  
**NÃO controlado**  
(65 reusos)



Art. 82 O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.

RDC ANVISA 15/2012



O tecido de algodão é  
uma embalagem segura?

SIM!!!!!!  
PORÉM É NECESSÁRIO  
CONTROLAR O REUSO!



# TECIDO DE ALGODÃO

## NBR 13.734/96 : sarja T1 ou T2

VANTAGENS

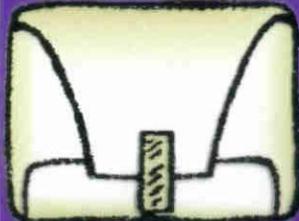
DESvantagens

- Memória e Resistência “padrão ouro”

- Difícil controle dos 65 reúsos  
(RODRIGUES, 2000)
- Restrito a vapor

RODRIGUES, E. Reutilização de campos duplos de tecido de algodão padronizado pela ABNT utilizados para embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido. São Paulo, 2000, 130p. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo.

A segurança na esterilização dos artigos médico-hospitalares tem sido considerada como a medida isolada de maior impacto no controle das infecções hospitalares. O vapor sob pressão tem sido o agente esterilizante mais comumente usado nos estabelecimentos de saúde para os artigos termorresistentes. A finalidade de embalar os artigos médico-hospitalares é a de manter a esterilidade do produto com respeito a seu uso desejado, salvaguardando-o das condições de transporte e armazenamento. O atributo que se exige de um sistema de embalagem é a eficácia da barreira microbiana, a qual impede sob condições específicas a migração de microrganismos do meio ambiente para o interior da embalagem. Nos hospitais brasileiros, campos duplos de tecido de algodão são utilizados em larga escala para acondicionar materiais para esterilização a vapor sob pressão, porém pouco se conhece sobre seu desempenho como barreira microbiana. Este estudo teve por objetivo fundamental verificar a eficácia do tecido T1, de ligamento sarja 2x1, padronizado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para confecção dos campos duplos de algodão para embalagem de artigos médico hospitalares, como barreira microbiana eficaz, após múltiplos reprocessamentos. Teve, também, como objetivo verificar as alterações das características físicas do tecido quanto à gramatura, estouro, tração e alongamento na direção do urdume e da trama, relacionando essas à eficácia da barreira microbiana, com as alterações das características físicas decorrentes dos reprocessamentos. Utilizou-se para comprovação da barreira microbiana metodologia oficial alemã da Deutsches Institut for Normung (DIN), método aplicado para testar materiais porosos. O microrganismo utilizado neste estudo foi o *Staphylococcus aureus* ATCC 25.923. As características físicas do tecido foram analisadas pelas metodologias relatadas: gramatura pela NBR 70.006/88, estouro pela DIN 53.861/78 e resistência a tração e alongamento pela ASTM-D 5.034/75. Os resultados microbiológicos, considerados básicos para determinar o número máximo de reprocessamentos do tecido T1 dos campos duplos de algodão padronizado pela ABNT garantindo barreira microbiana eficaz, indicaram o número limite de 65. Relacionando a ineficácia da barreira microbiana dos tecidos de algodão com as alterações das características físicas dos mesmos, a diminuição da gramatura com base no reprocessamento 65 mostrou-se como elemento que sustenta teoricamente a quebra da barreira microbiana. As alterações observadas nas outras características físicas de estouro, tração e alongamento na direção do urdume e da trama não subsidiaram a possível justificativa de quebra da barreira microbiana, apesar da diminuição dos valores médios desses elementos. Esta diminuição ocorreu em outros momentos do reprocessamento, sem que houvesse o comprometimento da eficácia da barreira microbiana.



# NORMAS OFICIAIS BRASILEIRAS PARA TECIDOS USADOS EMBALAGEM



Associação Brasileira de Normas Técnicas

INTRODUÇÃO

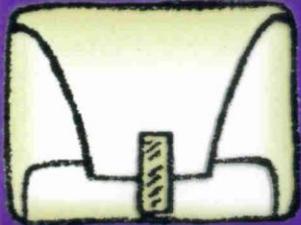
**NBR 13.546/96** - Define campo duplo como a peça de tecido plano destinada a proteger e acondicionar utensílios, instrumental ou roupas cirúrgicas e forrar mesa de instrumental

**NBR 13.917/97** - Determina as características físicas para a confecção do campo duplo

	T <sub>1</sub>	T <sub>2</sub>
sarja	2 x 1	3 x 1
espessura	0,40%	0,50%
gramatura	210 g/m <sup>2</sup>	260 g/m <sup>2</sup>

**NBR 14.028/97** - Especifica as características e condições para confecção de campo duplo como tamanhos, parâmetros a serem verificados na inspeção visual, na metrologia para aceitação ou rejeição após a confecção

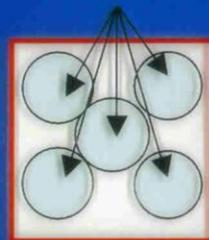
**NBR 12.546/91** - Define os ligamentos fundamentais de tecidos planos (tela, sarja e cetim)



## Etapa 2 – Testes de barreira microbiana

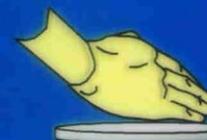
Fluxograma dos experimentos microbiológicos para teste de barreira. São Paulo, 1999

Inoculação da suspensão bacteriana, 100µL por ponto

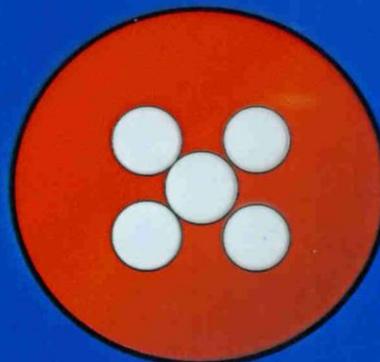


Área de 5cmx5cm demarcada em vermelho no campo-teste

Após secagem do inóculo, o verso do campo-teste era impresso na superfície do ágar sangue com auxílio de uma placa de Petri menor



Após "imprint", incubação do ágar sangue por 24, 48 e 72h em placa de Petri 90mm.



# Controle do número do reuso de tecido de algodão PPR



**Considerando que um campo de algodão duplo utilizado como embalagem para material utilizado na assistência à saúde seja reprocessado pelo menos**

**5 x por semana:**

**1 mês = 4 semanas X 5 = 20 reprocessamentos por mês.**

**1 mês = 20 reprocessamentos**

**3 meses = 60 reprocessamentos**

**Reposição dos campos a cada 3 meses  
(jan-mar=**azul**/abr-jun=**cru**/jul-set=**verde**/out-dez=**rosa**)**

# Outras experiências de controle....

- Identificar a data do início do uso;
- Registrar a cada uso (quando passar pela área do preparo)

25/05/2017

Malha Construtiva

Ferramenta para a correta reconstrução da marca. Através dos módulos será possível manter a proporção da marca permanecendo fiel ao projeto gráfico. Considera-se aqui a unidade fundamental de construção "m" com valor de 1x1.

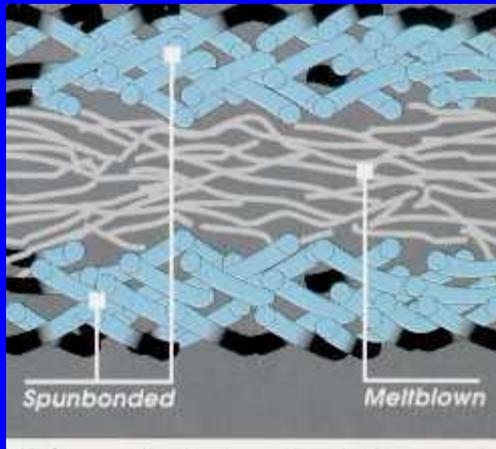


Hospital Universitário  
USP

Hospital Universitário  
USP

Este Manual de Identidade Visual foi elaborado pela Flog do Art Comunicação  
www.artcomunicacao.com.br

# Outras experiências....



**ATENÇÃO!**  
**NÃO DEIXAR DE VALIDAR A REMOÇÃO DO AR E ENTRADA DO VAPOR EM QUALQUER MODIFICAÇÃO INTRODUZIDA NA EMBALAGEM!**



Algodão tecido sem controle de reuso - como embalagem secundária -

Filme plástico - como embalagem terciária -

# SELAGEM: TEMOS DADO A DEVIDA ATENÇÃO? ISO 11607



Selagem intacta para uma largura predefinida



- 3cm
- 6mm: 1 ou 3 linhas
- 3cm



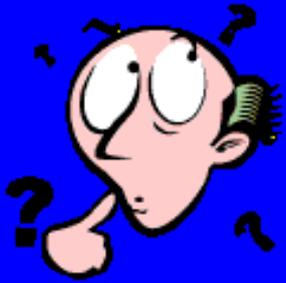
Fita Colante



Sem delaminação



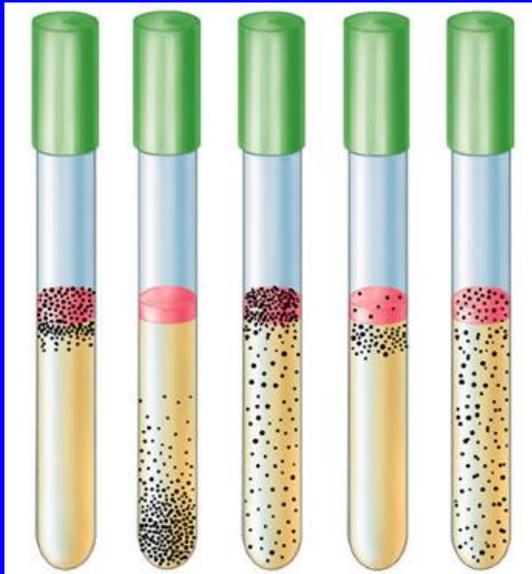
- PARÂMETROS**
- Pressão
  - Temperatura
  - Tempo
  - Sem vincos ou dobras



# Polêmica

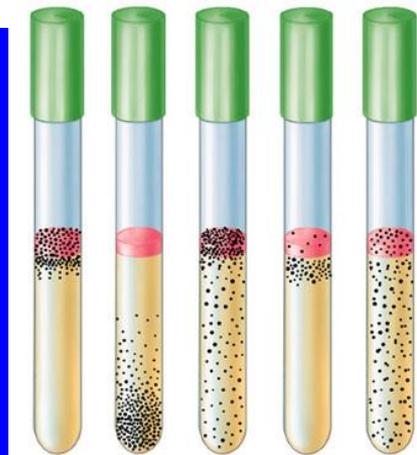
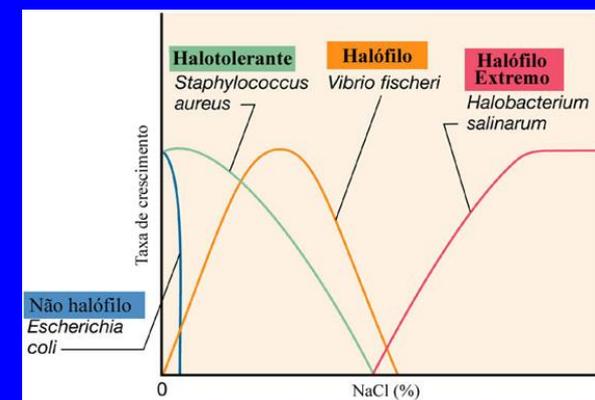
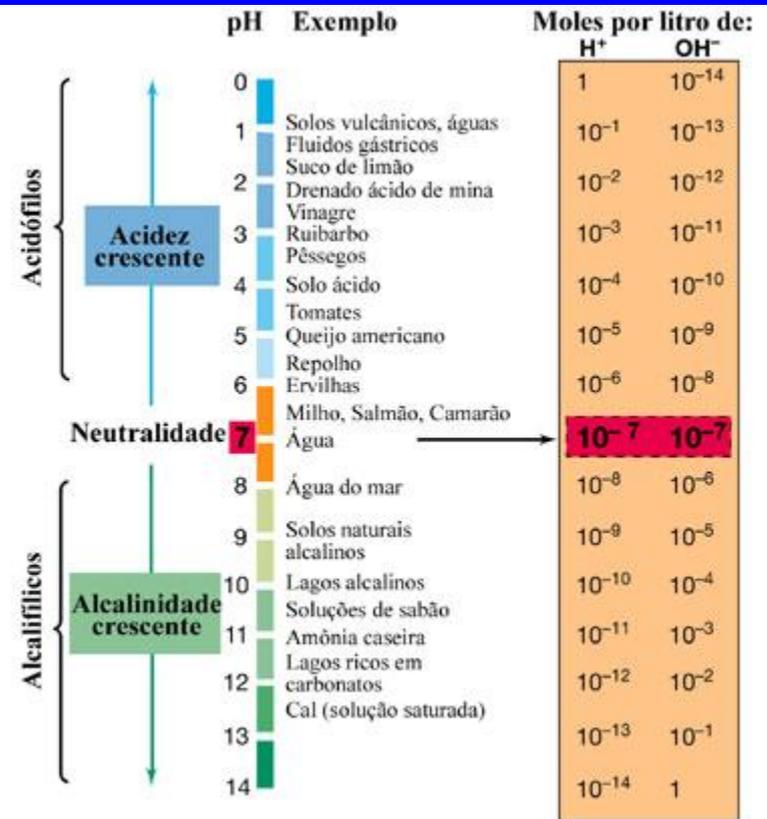
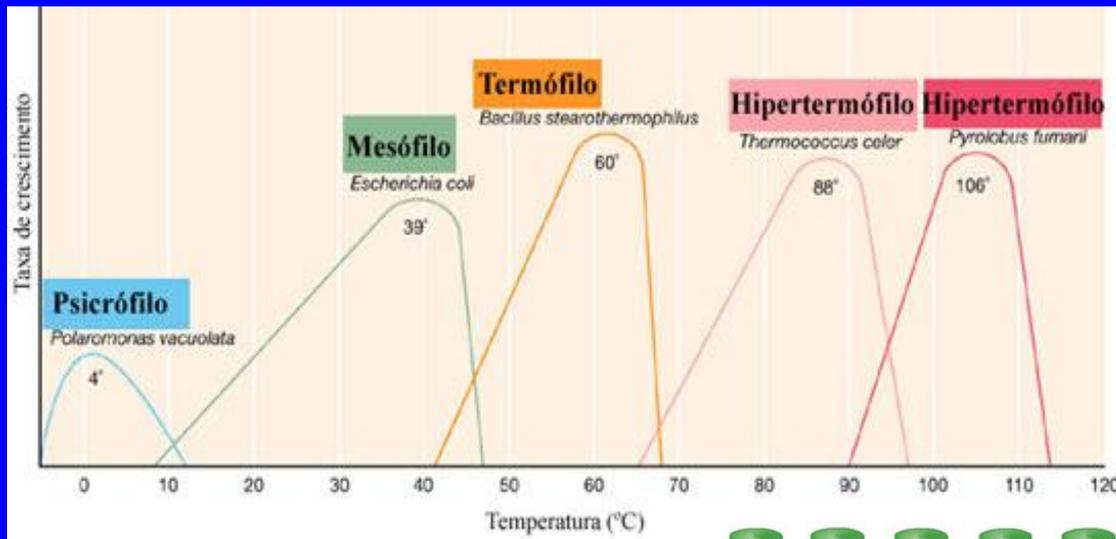


É seguro provar a esterilidade dos materiais por meio de culturas microbiológicas??





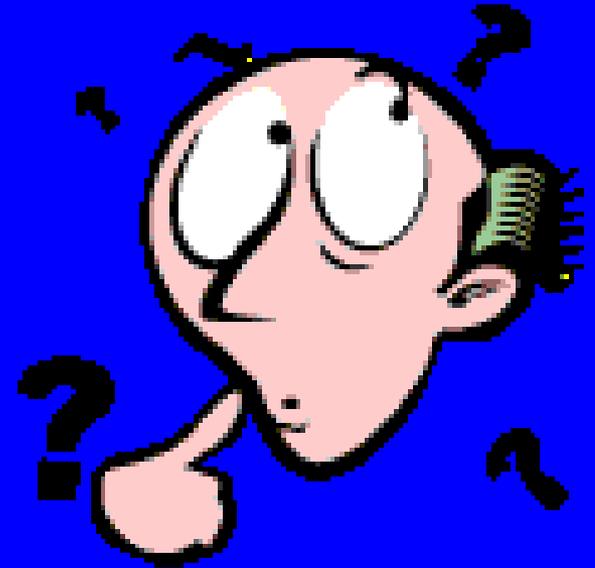
# Fatores físicos relacionados ao crescimento microbiano



# OUTRA POLÊMICA

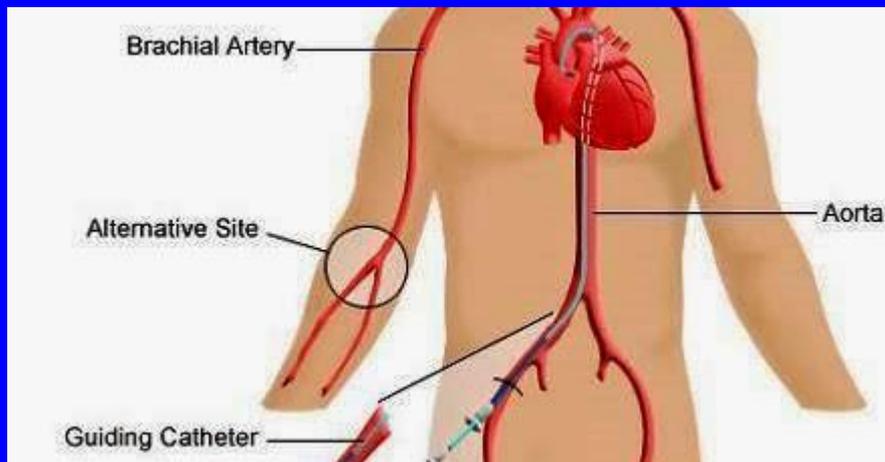
## REESTERILIZAÇÃO ???

- O que fazer com o material de pronto uso com data de validade vencida?



# Estudo de caso... Posicionem-se

- Sou Enfermeira de CME, trabalho no Hospital XIRIRICA DA SERRA (nome fictício), e estou com uma dúvida a respeito de uma solicitação do setor de hemodinâmica que esteve em reforma durante 6 meses e me solicita reesterilização de cateteres de angiografia com a data vencida. Os cateteres estavam intactos ainda em caixas de papelão. A solicitante estimou uma perda no valor aproximado de R\$ 300 000,00 caso eu não colaborasse. Gostaria de saber se a senhora pode me ajudar nesta questão.



# NOTA TÉCNICA

## Nº 01/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA

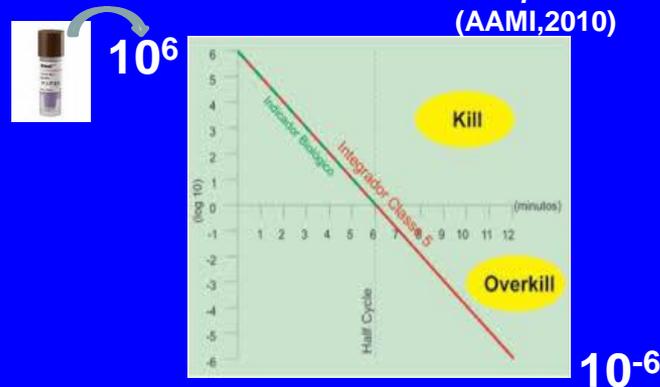
“O termo re-esterilização deve ser entendido como processo de esterilização de artigos já esterilizados e não utilizados (Portaria Interministerial MS/TEM 482/99). Deve ser utilizado exclusivamente quando há dúvida quanto à segurança do processo ou resultado da esterilização inicial. **Não pode ser utilizado como processo que venha alterar o prazo de validade de um artigo esterilizado e não utilizado no prazo definido pelo fabricante (Lei 6360/76 art. 67 inciso IV)**”.

# PADRÃO OURO nº 10 NO PPS:

## QUALIDADE E SEGURANÇA NA ESTERILIZAÇÃO



Espero bacteriano do  
*Geobacillus stearothermophilus*  
(AAMI,2010)



# Métodos de esterilização

- **TERMORRESISTENTES:** autoclavação



~~estufa~~

RDC 15 DE 15/3/2012

Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

- **TERMOSSENSÍVEIS**

- **AUTOMATIZADOS:**

- ▶ Óxido de etileno
- ▶ Vapor a baixa temperatura e formaldeído
- ▶ Gás/Plasma de peróxido de hidrogênio

- Ozônio (TSO<sub>3</sub>/BrasilOzônio) ?????

**MANUAL:**

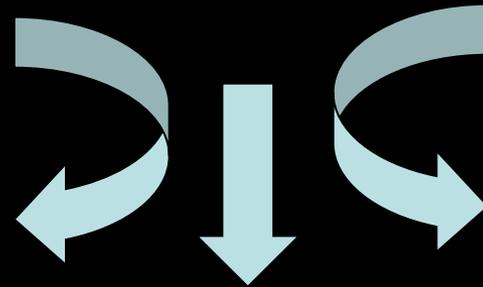
(agentes químicos)

- ▶ Glutaraldeído
- ▶ Ácido peracético
- ▶ Ortóftaldeído

RDC Nº 8 de 27/2/2009

Uma pergunta: você confiaria num dentista que descontamina o instrumental em estufa?

**A) SIM!**



**B) NÃO!**

**C) DEPENDE!**

**170°C-1 hora  
160°C-2horas**



# RECOMENDAÇÕES :

RESTRINGIR PARA PÓS E ÓLEOS.

NÃO UTILIZAR O CENTRO GEOMÉTRICO.

CARGA UNIFORME E DE PEQUENA QUANTIDADE

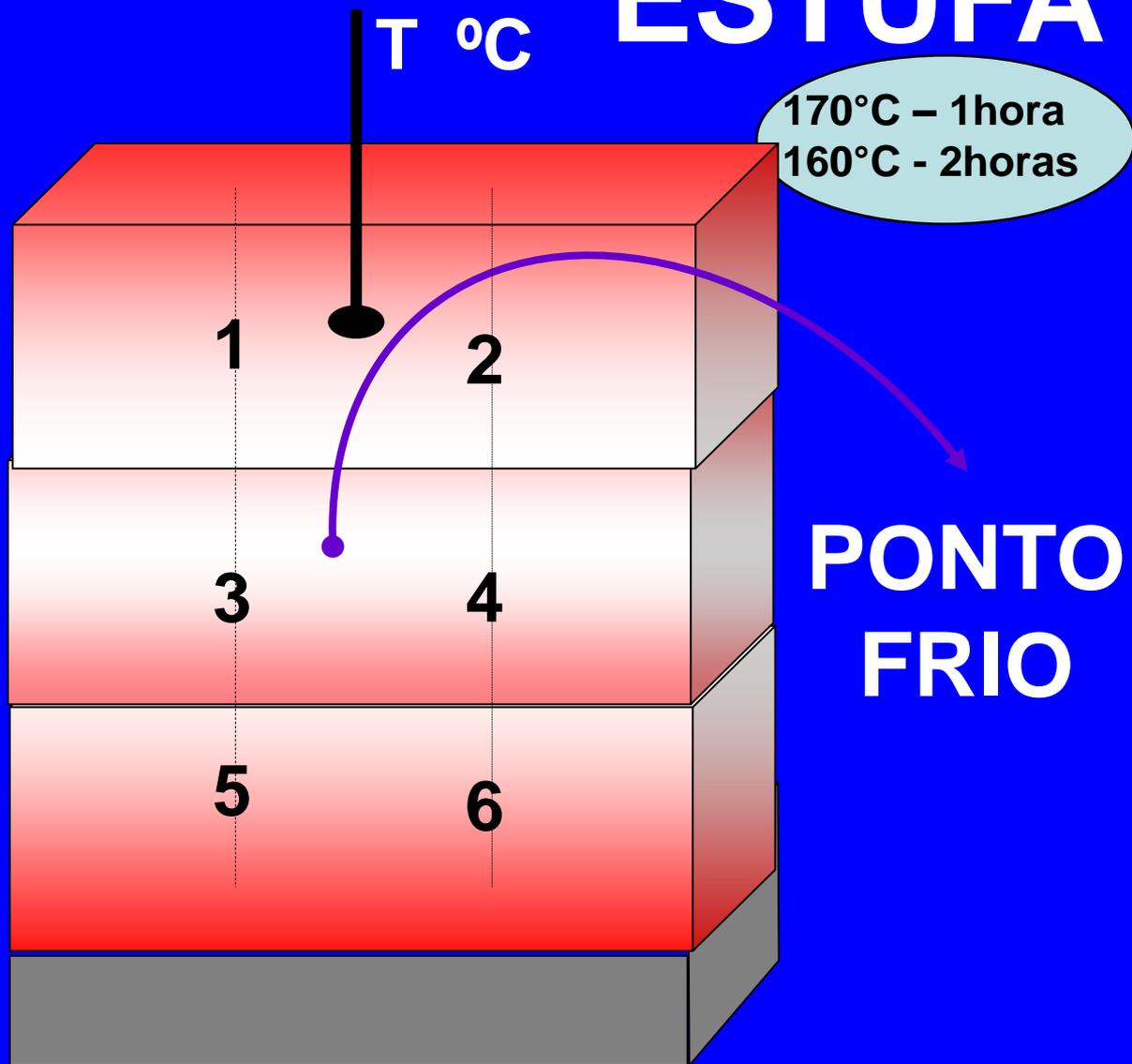
VALIDAR O PROCESSO COM A CARGA MAIS PESADA.

NÃO ABRIR A ESTUFA DURANTE O CICLO.

USAR RECIPIENTES DE ALUMÍNIO.

CARREGAR A ESTUFA ANTES DE LIGAR O EQUIPAMENTO.

# ESTUFA



Moura MLPA. Estudo sobre a eficácia do método de esterilização pelo calor seco, usando o forno de Pasteurestufa [tese livre-docência]. Rio de Janeiro: Escola de Enfermagem do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 1990.

## **Avaliação da eficácia da estufa de Pasteur como equipamento esterilizante em consultório odontológico do Distrito Central de Goiânia-Go. (Tavares, Tipple, 2005)**

- **n = 101 consultórios odontológicos**
- **46 (45,5%) indicadores biológicos positivos !!!!!!!!**
- **Disposição incorreta dos pacotes; excesso de carga; abertura intermitente da porta da estufa durante o ciclo; sem seguimento do tempo e temperatura preconizados e equipamentos sem manutenção.**



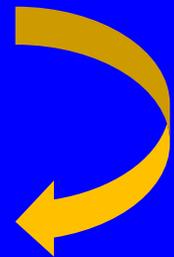
# **BASES TEÓRICAS ESSENCIAIS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR**

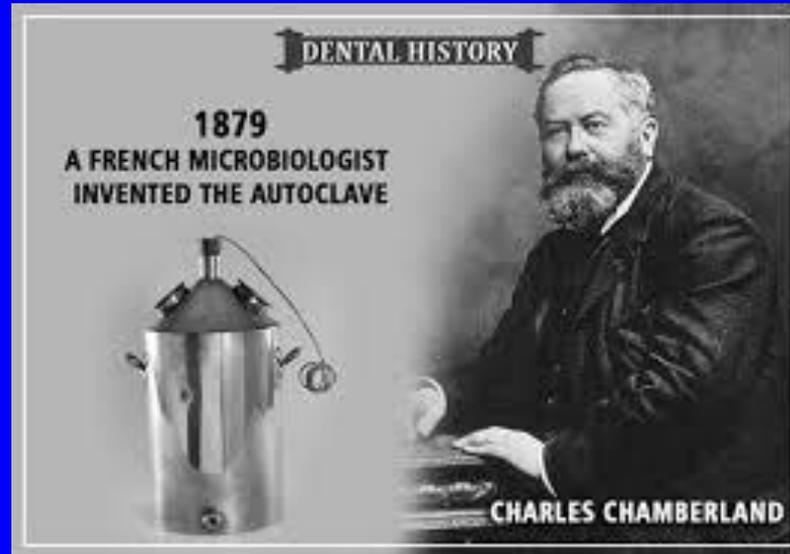


# FATOR ÚNICO QUE IMPACTA NO SUCESSO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR



**conhecer  
o funcionamento da  
autoclave e contornar  
os seus inimigos**



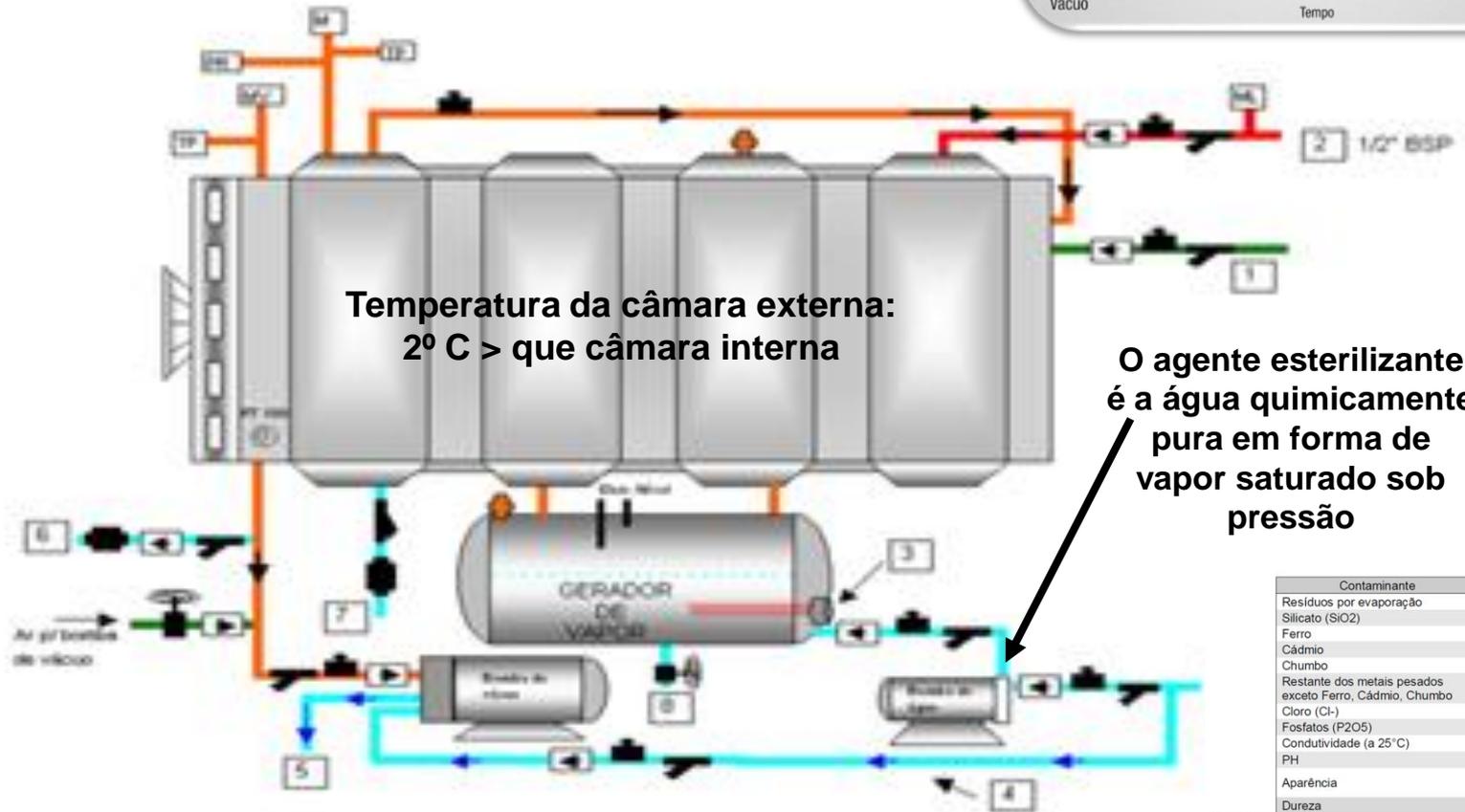
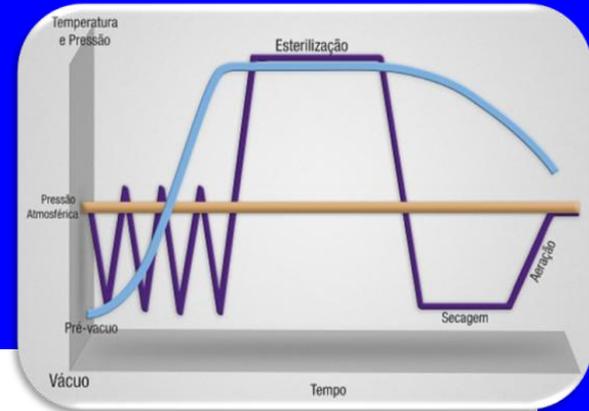


.... O processo de esterilização por autoclave é basicamente o mesmo desde sua criação, em 1880, pelo pesquisador Charles Chamberland (1851/1908). Pode-se afirmar que a revolução se deu sobre o sistema de gestão da qualidade de esterilização (ABNT, 2010).



QUATRO PRÉ-REQUESITOS  
PARA ENTENDER OS  
FATORES QUE IMPACTAM  
NA SEGURANÇA DA  
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR  
SOB PRESSÃO

# PRÉ-REQUISITO 1.... CONHECER A AUTOCLAVE E AS LEIS DA FÍSICA QUE REGEM O SEU FUNCIONAMENTO!



Contaminante	Valor Máximo
Resíduos por evaporação	$\leq 10 \text{ mg/l}$
Silicato ( $\text{SiO}_2$ )	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Ferro	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
Cádmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Chumbo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Restante dos metais pesados exceto Ferro, Cádmio, Chumbo	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cloro ( $\text{Cl}^-$ )	$\leq 2 \text{ mg/l}$
Fosfatos ( $\text{P}_2\text{O}_5$ )	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Condutividade (a $25^{\circ} \text{C}$ )	$\leq 5 \text{ }\mu\text{S/cm}$
PH	5,0 a 7,5
Aparência	Límpida incolor sem sedimentos
Dureza	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

# PRÉ-REQUISITO 2.... CONHECER OS FUNDAMENTOS DA FÍSICA APLICADOS NA ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO

➤ CONDENSAÇÃO DO VAPOR E LIBERAÇÃO DO CALOR LATENTE;



➤ DOIS COPRPOS NÃO OCUPAM O MESMO ESPAÇO AO MESMO TEMPO! ONDE TEM AR, NÃO TEM VAPOR!



Fontes de ar na câmara interna (GNC): guarnição da porta, falha na bomba de vácuo, água geradora do vapor sem desgaseificação dentre outros;



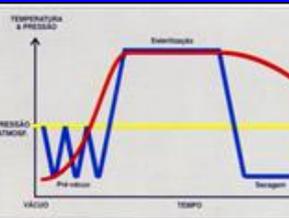
Fonte: 3M ELECTRONIC TEST SYSTEM. Manual ETS-4108428 EN 10042017. Minneola, 3M, 2015.



ÁGUA “FERVE”/EVAPORA EM TEMPERATURA MUITO MAIS BAIXA NO VÁCUO: princípio da secagem dos materiais/embalagens pelo fenômeno da reevaporação do condensado ( $PV=nRT$ ).

Temperatura de ebulição [°C]	Pressão		Sobre pressão [bar]	Capacidade de aquecimento [kcal/ kg steam]	Volume de Vapor [l/ kg steam]	Observações
	[kpa]	[bar]				
46	10	0,1	-0,9		14560	Vácuo típico em uma autoclave

# PRÉ-REQUISITO 3 CONVENCER-SE DA IMPORTÂNCIA DA QI/QO/QD RESULTADOS DE MONITORES NÃO BASTAM!



**ESTERILIZAÇÃO**  
121° C 15 min  
126° C 10 min  
134° C 3 min  
(NBR ISO 17665-2/2013)

Contaminante	Valor Máximo
Resíduos por evaporação	≤ 10 mg/l
Silicato (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l
Restante dos metais pesados exceto Ferro, Cádmio, Chumbo	≤ 0,1 mg/l
Cloro (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 25°C)	≤ 5 µS/cm
PH	5,0 a 7,5
Aparência	Límpida incolor sem sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l

Fonte: EN 285 (2009)

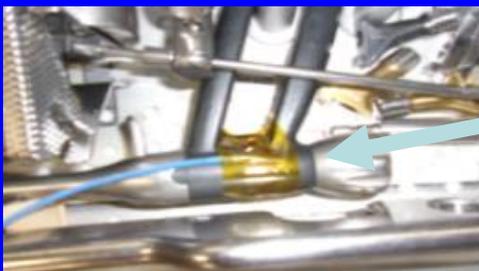
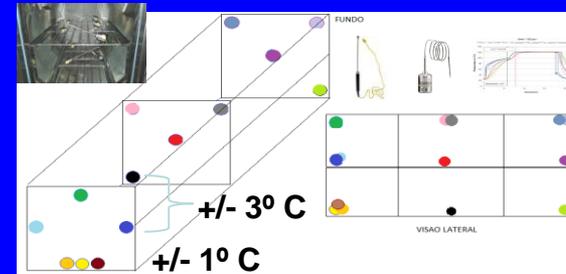


➤ **Qualificação de instalação da autoclave**

➤ **Qualificação de operação**

➤ **Qualificação de desempenho ou de carga**

(definição de programas usando a pior carga)



Termopares isolados com fita de kepton



# Qualificação de desempenho ou de carga Padronização de um carregamento



Uma questão básica:  
todos os itens atingiram  
SAL  $10^{-6}$ ?



Essa certeza é a  
condição *sine qua non*  
para colocar um conjunto  
de unidades de material  
num mesmo ciclo!

# Como saber se SIM?

## Qualificação de carga ou de desempenho\*!



Só assim posso afirmar que a minha carga está validada



\*Segundo RDC ANVISA 15/2012, qualificação de desempenho vem a ser 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

# NA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO, É IMPRESCINDÍVEL INCLUIR MATERIAIS COMPLEXOS:



Projeto  
Peso



Conductividade



Sistema de barreira  
estéril



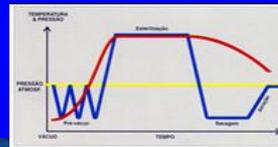
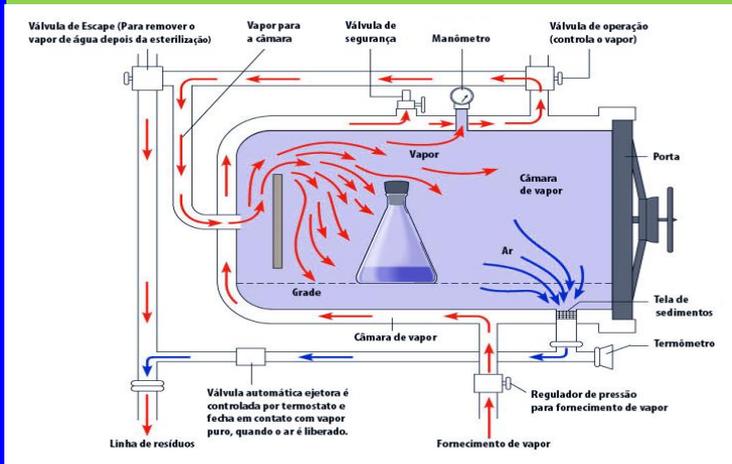
... “Características físicas, podem gerar uma mudança adversa imprevisível na resistência à penetração do vapor”.

# Pré requisito 4: Monitoramento dos parâmetros de cada carga

**INDICADOR FÍSICO: PRINCIPAL !!!!**

**RDC ANVISA 15/2012**

**Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.**



EVALUATOR EV2	EVALUATOR EV2
VERSION 1.0 Monday 20 April 2009 Your Company Name Your Address Your Address Your Address	VERSION 1.0 Monday 20 April 2009 Your Company Name Your Address Your Address Your Address
Machine Location Machine Serial Number Sterilising Limits: 124°C to 137°C for a minimum of 3 Minutes Cycle Number: 00000910 Ref: 0409000006	Machine Location Machine Serial Number Sterilising Limits: 134°C to 137°C for a minimum of 3 Minutes Cycle Number: 00000910 Ref: 0409000006
15:06:05 ..... Start Of Cycle 15:06:05 ..... Air Removal 15:11:35 ..... Start of Sterilise 15:11:45 ..... 134 °C 15:11:45 ..... 137 °C	15:06:05 ..... Start Of Cycle 15:06:05 ..... Air Removal 15:11:35 ..... Start of Sterilise 15:11:45 ..... 134 °C 15:11:45 ..... 137 °C
<b>PASSED CYCLE</b> Summary of Sterilisation Highest Temp ..... 135.9°C Lowest Temp ..... 135.1°C Time (Min:Sec) ..... 05:10	<b>FAILED CYCLE</b> Summary of Sterilisation Short Cycle? ..... 02:10 Time (Min:Sec) ..... 02:10
SIGNATURE	SIGNATURE



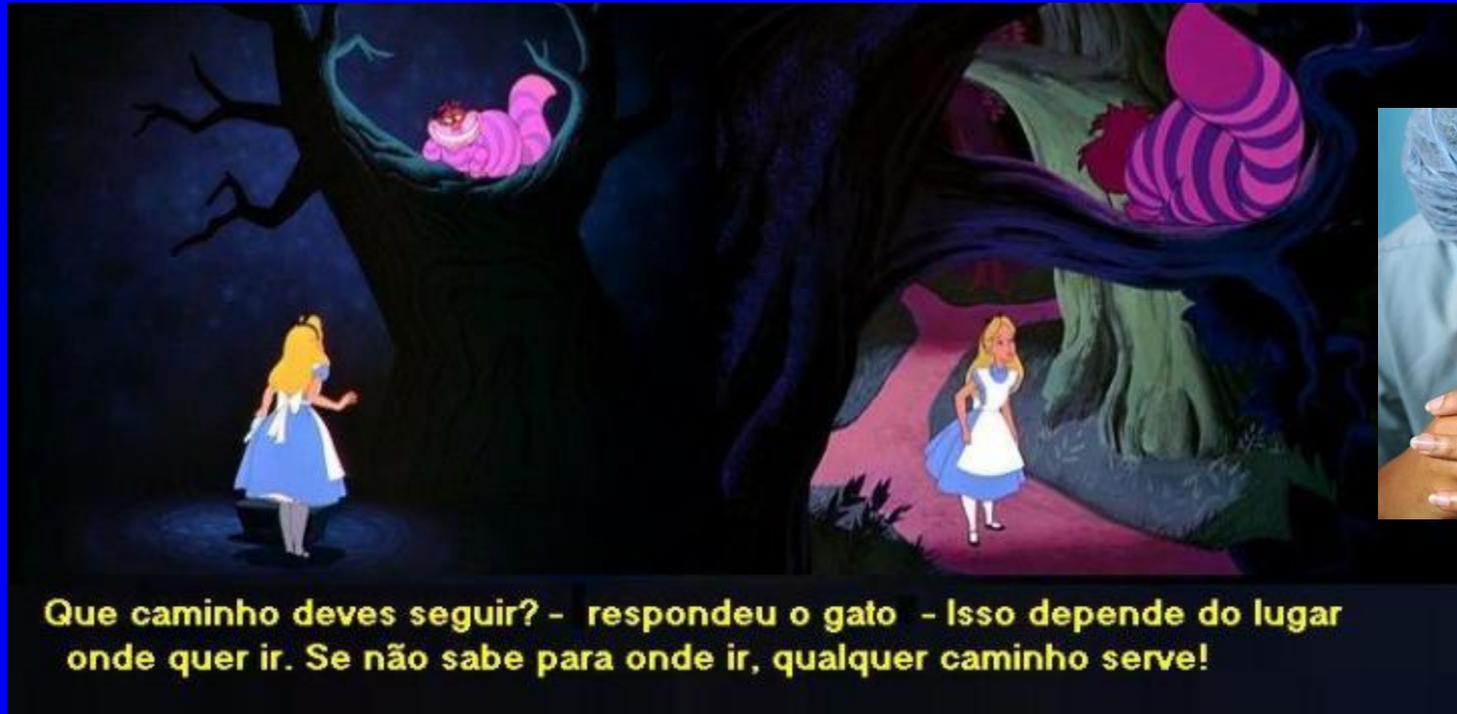
**ATENÇÃO!**  
~~Autoclave sem sistema de registro~~



## **AVALIAÇÃO DOS PARÂMETROS CRÍTICOS PARA ESTERILIZAÇÃO:**

- O ciclo transcorreu conforme foi qualificado em todas as etapas de **CONDICIONAMENTO, ESTERILIZAÇÃO E SECAGEM**? Não houve abortamento?
- Qual foi o tempo da rampa de aquecimento?
- A temperatura nominal foi atingida? Idem pressão da câmara interna? F zero?

# Que outros monitores escolher?

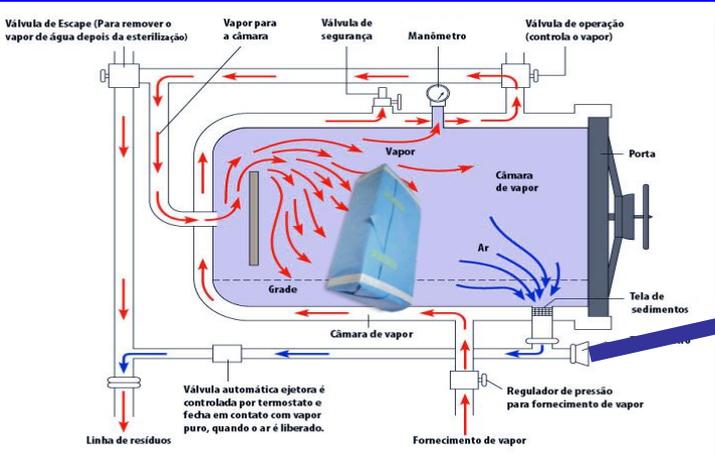


Que caminho deves seguir? - respondeu o gato - Isso depende do lugar onde quer ir. Se não sabe para onde ir, qualquer caminho serve!

- **POR QUE E PARA QUE PRECISO DO MONITOR?**  
“DE SERVO → PARA SENHOR”
- **QUE CERTEZA QUERO QUE O MONITOR ME OFEREÇA?**
- **A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS É COMPREENSÍVEL E IRREFUTÁVEL?**
- **MANTÉM INALTERADO DURANTE O TEMPO DE ARQUIVAMENTO?**
- **CUSTO EFETIVIDADE COMPATÍVEL?**
- **DISPONIBILIDADE NO MERCADO?**



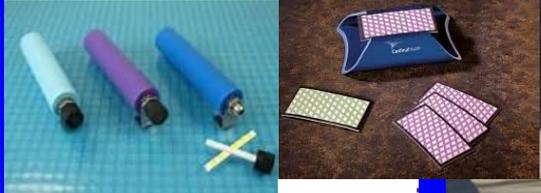
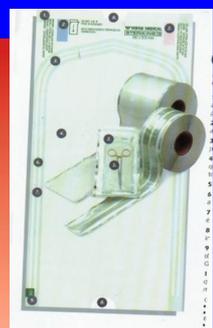
# ... Monitores químicos e biológicos: B&D, Indicador Biológico e Indicadores Químicos tipos 1, 5 e 6, pacotes desafio em cada ciclos de autoclavação...



Graph showing Temperature (TEMPERATURA) and Pressure (PRESSÃO) over time (TEMPO). The graph indicates a heating phase, a plateau (sterilization), and a cooling phase.

Photo showing a person in a lab coat reading a cycle log strip.

EVALUATOR EV2		EVALUATOR EV2	
VERSION 1.0	Monday, 20 April 2009	VERSION 1.0	Monday, 20 April 2009
Your Company Name	Your Address	Your Company Name	Your Address
Machine Location	Machine Serial Number	Machine Location	Machine Serial Number
<b>STERILISING LIMITS:</b> 134°C to 137°C for a minimum of 3 Minutes Cycle Number: 0000010 Ref: 000000005		<b>STERILISING LIMITS:</b> 134°C to 137°C for a minimum of 3 Minutes Cycle Number: 0000010 Ref: 000000005	
15:06:05	Start Of Cycle	15:06:05	Start Of Cycle
15:11:36	Air Removal	15:11:35	Air Removal
15:11:45	Start of Sterilise	15:11:45	Start of Sterilise
15:11:45	15:11:45	15:11:45	15:11:45
15:13:35	135.9°C	15:13:35	135.9°C
15:14:45	135.6°C	15:14:45	135.6°C
<b>PASSED CYCLE</b> Summary of Sterilisation: Highest Temp: 135.9°C Lowest Temp: 135.1°C Temp (Min/Sec): 03:10		<b>FAILED CYCLE</b> Summary of Sterilisation: Short Cycle: 02:10	
SIGNATURE		SIGNATURE	



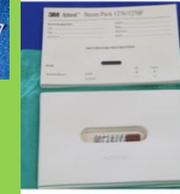
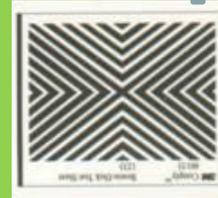
# INDICADORES QUÍMICOS

Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

**Tipo 1:** Fitas/embalagens impregnadas com tinta termo-química que sinalizam a exposição ao agente esterilizante.

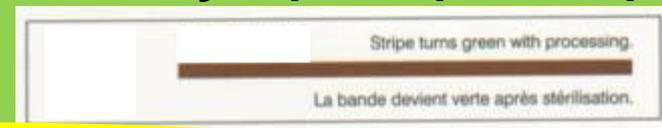
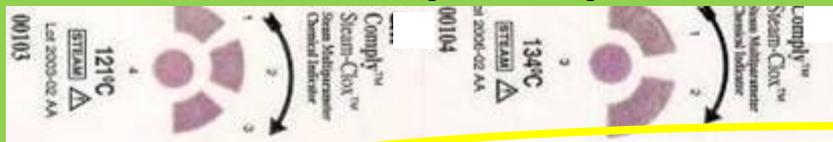


**Tipo 2:** Teste específico. Para vapor, segundo EN 285: Bowie-Dick; EN ISO 11140-4, EM 867-5 e DIN 5892: PCD.



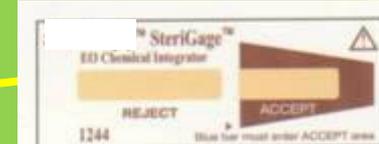
**Tipo 3:** controla um único parâmetro essencial ao processo.

**Tipo 4:** indicador multiparamétrico: Ex: controla a temperatura e o tempo necessários para o processo de esterilização por vapor sob pressão.



**Tipo 5:** integrador: controla todos os parâmetros que impactam na garantia da esterilização. Resposta equivalente ao IB.

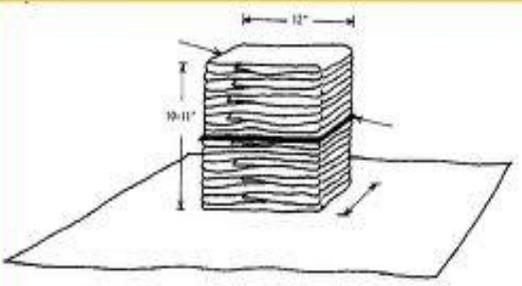
**Tipo 6:** Idem para ciclos específicos com viragem tardia (Ex: ciclos para prions).



# Teste de BOWIE & DICK

Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia (RDC ANVISA 15/2012).

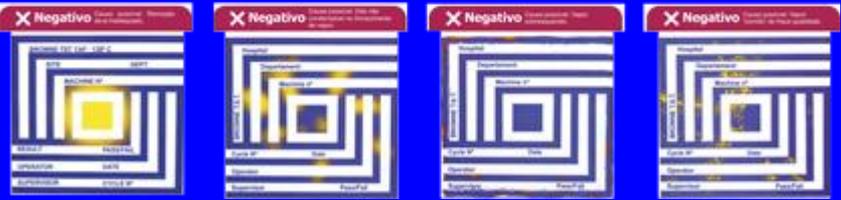
Teste Bowie & Dick



Fonte: AAMI Imagens cedidas por Enf. M<sup>sc</sup>. Maria Edelvânia S. Castro

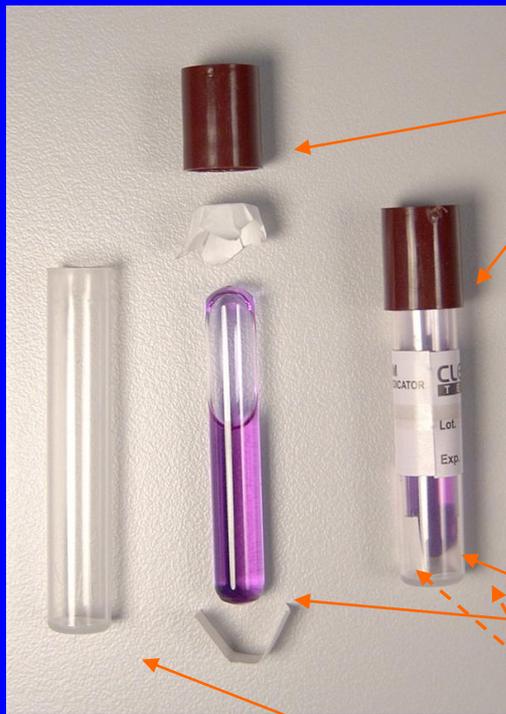


<b>GREEN CARD S/T Bowie-Dick Test</b> 1M C for 3.5 min. STEAM AIR REMOVAL (RP) BD134 Site: _____ Dept: _____ Machine # _____ Cycle # _____ Operator: _____ Date: _____ Supervisor: _____ Result: Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/>			
<b>GREEN CARD S/T Bowie-Dick Test</b> 1M C for 3.5 min. STEAM AIR REMOVAL (RP) BD134 Site: _____ Dept: _____ Machine # _____ Cycle # _____ Operator: _____ Date: _____ Supervisor: _____ Result: Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/>			
<b>GREEN CARD S/T Bowie-Dick Test</b> 1M C for 3.5 min. STEAM AIR REMOVAL (RP) BD134 Site: _____ Dept: _____			



# Indicadores Biológicos (tipos 1, 2, 3)

- Parágrafo único do artigo 40. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores **biológicos** e químicos.
- Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com **indicador biológico** deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.
- Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um **indicador biológico**, a cada carga. • Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do **indicador biológico**.



Tampa

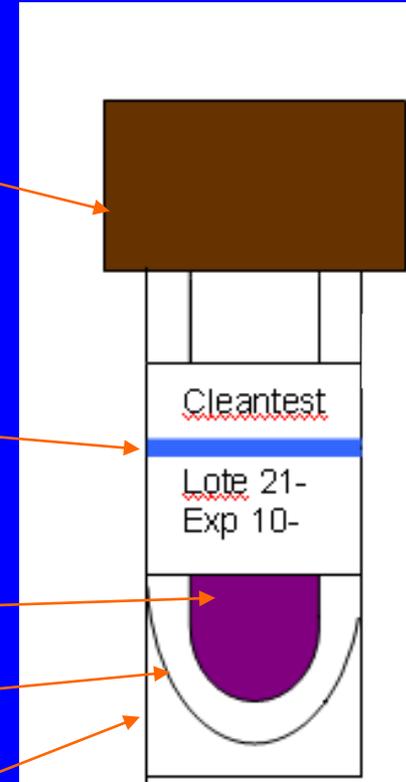


Ind. químico

Meio cultura

Esporos

Ampola plástica



# Estudo de caso... Posicionem-se

- Sou Enfermeira de CME, trabalho no Hospital XIRIRICA DA SERRA (nome fictício), e estou com uma dúvida a respeito do integrador classe 5 que utilizo. Gostaria de saber se a senhora pode me ajudar nesta questão:
- Faz alguns dias em que precisei cancelar um ciclo da autoclave ainda na etapa de aquecimento. Quando retirei o pacote desafio que estava junto a carga observei que o Integrador classe 5 já havia mudado de cor, mesmo não iniciando a fase de esterilização. Conversei com alguns representantes da empresa que vende esse material para nós e a explicação que me foi dada é que o Integrador Classe 5 muda de cor quando entende que a temperatura ideal já foi atingida (neste caso 134°), não importando ser ainda na fase de aquecimento.
- O que tem me deixado bastante preocupada em relação a este assunto é que, caso eu tenha algum contratempo na etapa de esterilização (por algum motivo a autoclave não mantém a temperatura adequada, ou o tempo de esterilização ficar abaixo do estabelecido) meu integrador classe 5 já terá virado e não acusará erro. Estou insegura com relação a isso.
- A explicação dos representantes da empresa está correta? Esse fato costuma acontecer? Solicitei amostra de integradores classe 5 de outras marcas para fazer um teste, mas enquanto isso gostaria de saber se a senhora já ouviu algum relato igual a este.
- Em anexo envio a foto da impressão da Autoclave e do Integrador classe 5 que retirei do pacote Desafio.

3M  
Comply® SteriGage® 1243 Autoclave  
Sua Química Integrada

REJECT ACCEPT

Iniciando Esterilização

Data : 25-07-18  
Hora : 10:16

Lote : 60031067

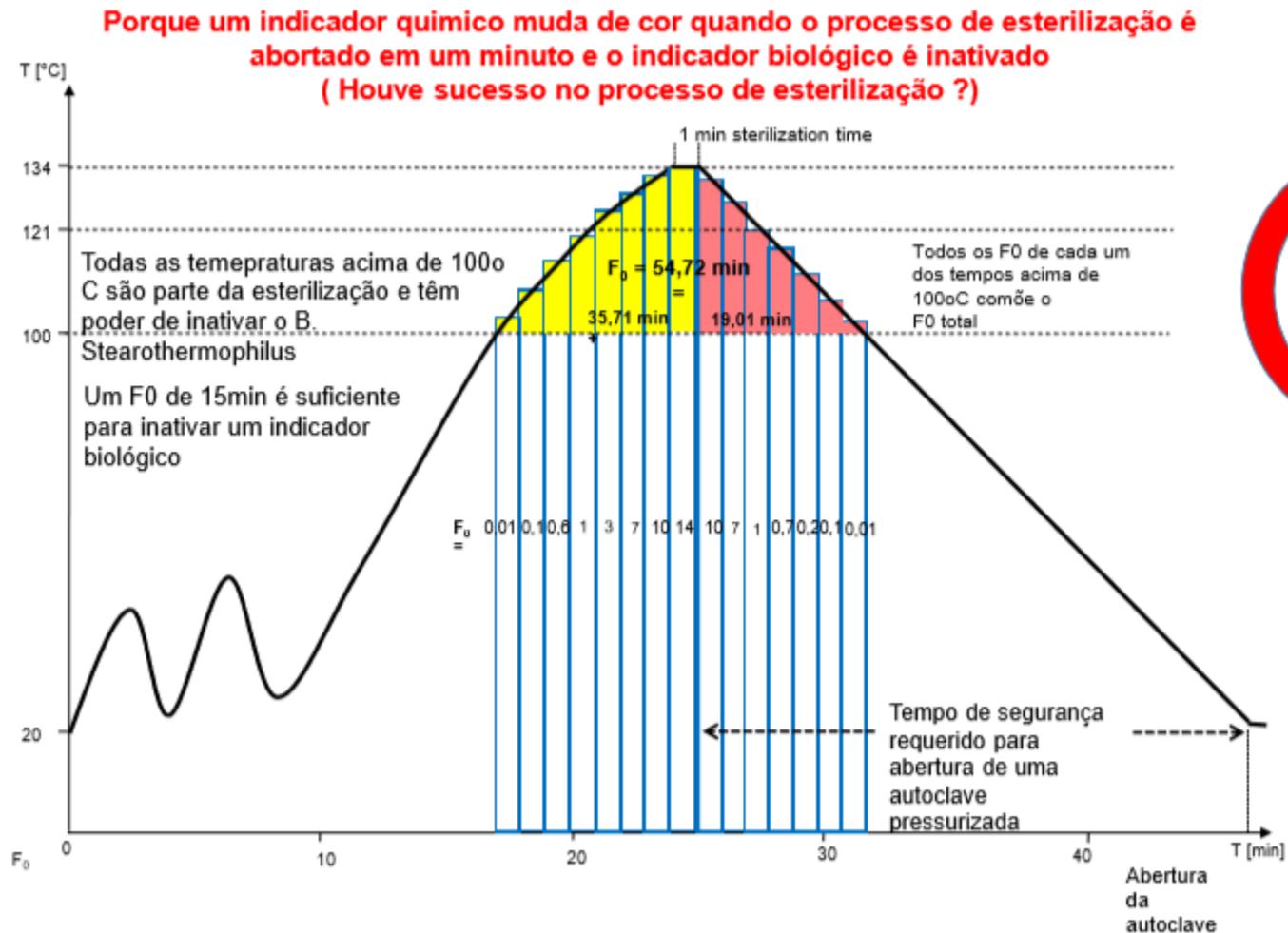
Tempo	T1	T2	rt.	P(ext.)
->Pre-Vacuo				
00:00	65	229	88	2.60
00:01	65	229	16	2.40
00:02	65	229	40	2.56
00:03	90	229	28	2.32
00:04	67	229	40	2.48
00:05	92	229	16	2.40
00:06	89	229	52	2.56
00:07	109	229	68	2.32
00:08	85	229	72	2.60
->Aquecendo				
00:09	120	229	36	2.16
00:10	128	229	88	2.24
00:11	131	229	16	2.40
00:12	132	229	24	2.44
00:13	130	229	80	2.12
00:14	130	229	84	2.40
00:15	132	229	28	2.60
00:16	133	229	36	2.52
00:17	133	229	32	2.52

U&Z

Controlador CRM rev.3.9

Data : 25-07-18  
Hora : 09:33

# Aula MBA/CME-SP 11/05/2018



## Pass/fail conditions of biological and chemical indicators

Example of pass/fail conditions of steam sterilization indicators with a stated value (SV) at 134°C

Indicator Type	Standard	Fail-Time [min]	Pass-Time [min]
Biological indicators	EN ISO 11138-1 + 3	0,33	1
Chemical indicators class 5	EN ISO 11140-1	2,25	3
Chemical indicators class 6		2,7	3

### Biological indicators



### Chemical indicators class 5



### Chemical indicators class 6



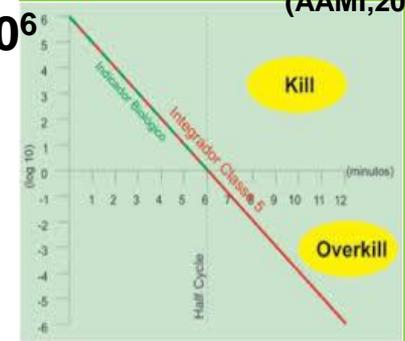
- █ fail
- █ pass
- █ uncertain (pass or fail)

Kaise U, 2017

Esporo bacteriano do *Geobacillus stearothermophilus* (AAMI,2010)



$10^6$



$10^{-6}$

# Principais diferenças entre IQ e IB

## IQ

- **Menos** valorizados pelas autoridades oficiais.
- **Maior** uniformidade; portanto, **mais fácil** a interpretação. Controverso\*
- **Uso** do material monitorado.
- Resultado **instantâneo**.
- **Menor custo** do que IB.
- Em cada pacote
- **Documentação** no prontuário do paciente

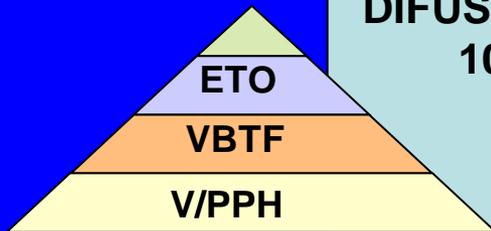
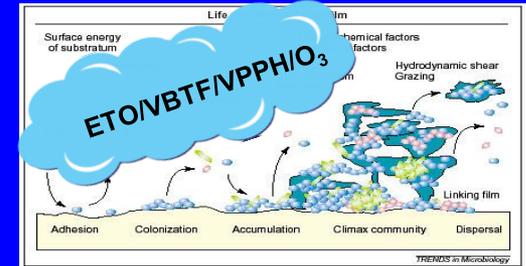


## IB

- **Mais** valorizados pelas autoridades oficiais: manipulação de VIDAS.
- **Menor** uniformidade; portanto, **mais difícil** a interpretação. Controverso\*
- **Inutilização** do material monitorado (interno).
- A incubação **demora** 1h, 3h, 48h, 1 semana.
- Não em todos os pacotes da carga.

\*Graziano, K.U., 2005: resposta não uniforme dos IBs. Pesquisa não publicada.

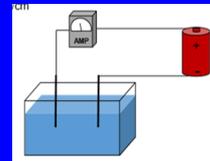
# Métodos de esterilização para materiais termossensíveis: variáveis a serem consideradas nos métodos “gasosos”



DIFUSIBILIDADE/COMPATIBILIDADE/TOXICIDADE/CUSTO/TEMPO				
1000	PADRÃO OURO	++++	\$	+++
100	SEM RESTRIÇÕES	++	\$	++
10	<del>CELULOSE</del>	+	\$\$\$\$	+
	<del>UMIDADE</del>			
	<del>LUMEN ESTREITO/LONGO</del>			

# PADRÃO OURO nº 11 NO PPS: Controle dos fatores críticos na esterilização padrão ouro por vapor saturado sob pressão

- Autoclave que não seja “Frankenstein” incluindo o pré requisito de gerador de vapor e bomba de vácuo adequadamente dimensionada à capacidade da autoclave.
- Pureza do agente esterilizante. Água geradora do vapor segundo EN 285/2009.



Água desmineralizada:  $\leq 5 \mu\text{S/cm}$   
(NBR ISO 17665-1)

Contaminante	Valor Máximo
Resíduos por evaporação	$\leq 10 \text{ mg/l}$
Silicato ( $\text{SiO}_2$ )	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Ferro	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
Cádmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Chumbo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Restante dos metais pesados exceto Ferro, Cádmio, Chumbo	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cloro ( $\text{Cl}_2$ )	$\leq 2 \text{ mg/l}$
Fosfatos ( $\text{P}_2\text{O}_5$ )	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Condutividade (a $25^\circ\text{C}$ )	$\leq 5 \mu\text{S/cm}$
PH	5,0 a 7,5
Aparência	Limpida incolor sem sedimentos
Dureza	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

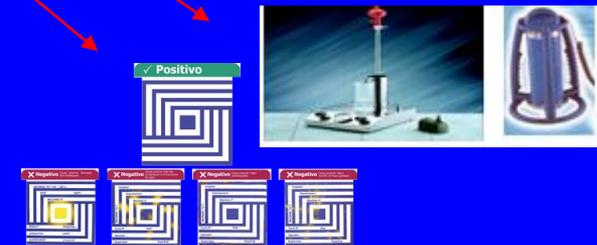
Fonte: EN 285 (2009)

- Controle de gases não condensáveis no vapor gerado  $\leq 3,5\%$  GNC/100 mL do condensado (teste de estanqueidade; recurso do desgaseificador)

- Titularidade do vapor  $\geq 95\%$ .

- Controle efetivo da qualidade do vapor
- QI/QO/QD (com inclusão do maior desafio).
- Análise do registro mecânico do ciclo = qualificação.

Pressão (mB)	Temperatura $^\circ\text{C}$
1906,7	120
2050,4	121
2115,8	122
2182,9	123
2251,7	124
2322,2	125
2394,5	126
2468,8	127
2544,8	128
2622,7	129
2702,6	130
2784,4	131
2868,2	132
2954,1	133
3042,0	134
3132,0	135
3224,2	136



- Tempo de rampa de aquecimento  $< 3'$
- MATERIAL SECO!**

- Taxa de letalidade  $F_0 > 15'$

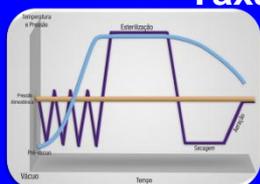
$$\log \frac{t_T}{F} = \frac{121,1 - T}{z} \quad \text{ou} \quad \frac{t_T}{F} = 10^{\left(\frac{121,1 - T}{z}\right)}$$

A esterilidade será obtida quando :

$$\int_0^t \frac{dt}{t_T} = 1 \rightarrow \int_0^t \frac{1}{t_T} = \int_0^t 10^{\left(\frac{T - 121,1}{z}\right)}$$

finalmente :  $F = \int_0^t 10^{\left(\frac{T - 121,1}{z}\right)} dt \quad (4)$

Água alimentadora	Condensado do vapor
Resíduo	
Silicato ( $\text{SiO}_2$ )	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Ferro	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
Cádmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Chumbo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Resíduos dos metais pesados exceto Ferro, Cádmio, Chumbo	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cloro ( $\text{Cl}_2$ )	$\leq 2 \text{ mg/l}$
Fosfatos ( $\text{P}_2\text{O}_5$ )	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Condutividade (a $25^\circ\text{C}$ )	$\leq 5 \mu\text{S/cm}$
PH	5,0 a 7,5
Aparência	Limpida incolor sem sedimentos
Dureza	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$



# PADRÃO OURO nº 12 NO PPS: garantir rastreabilidade

Seção III Art. 4º RDC ANVISA 15/2012

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



# Estudo de caso motivacional

- Sr João, operado de prótese de joelho em abril de 2016, abre um processo judicial para reparação civil, penal e administrativa em agosto de 2017 devido a ISC profundo, tendo como desfecho o explante da prótese. Dentro do processo auditorial, a comissão de sindicância interna do hospital irá auditar o CME.



# “Inquérito” auditorial.... REGISTROS



Hospital do Brasil Qtd peças: 31

Material: Caixa de xxxxxxx do Dr. Paulo  
 Nº Lote: 123456 - Autoclave: 02  
 Data esterilização: 01/01/14 - Val: 30/01/14  
 Resp. preparo: Rose

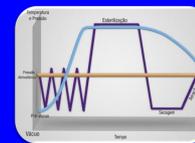
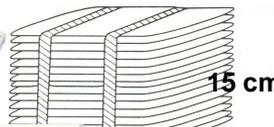
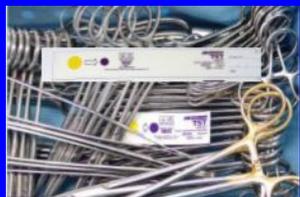
Nº Lote: 123456 - Autoclave: 02 Data Est.01/01/14 Val: 30/01/14  
 Nº Lote: 123456 - Autoclave: 02 Data Est.01/01/14 Val: 30/01/14



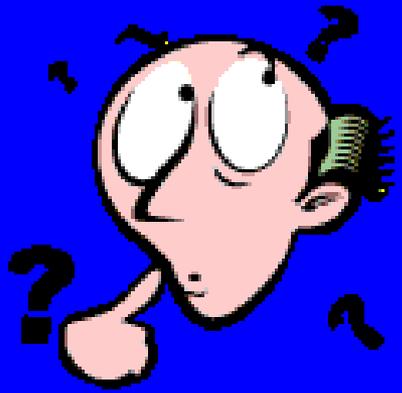
- Quem lavou/inspecionou a caixa do Sr João? Tinha competência? POP?
- Em qual autoclave foi esterilizada?
- Era autoclave qualificada QI/QO/QD?
- As caixas cirúrgicas fizeram parte do QD?
- Qual foi o resultado/dia do B&D e IB da autoclave?
- O ciclo “correu” sem intercorrências?
- E o liberador da carga do ciclo?
- E o IQ 5/IQ6 dentro da caixa?



Monitoramento diário



## Monitoramento das cargas



# POLÊMICA

Por que acontece o reuso  
de produtos adquiridos como  
reuso proibido?

# Justificativas para PPPSRP



➤ No momento do registro de um produto como reuso proibido a ANVISA não se opõe a indicação do fabricante  
????????????????

➤ A incorporação da biotecnologia de alto custo em “carcaças” de material plástico ou elastoméricos redundou em produtos de reuso proibido de alto custo.

➤ Nem todos os produtos de reuso proibido, de alto custo, têm um equivalente reutilizável como opção: falta uma política norteadora para fabricação de PRP de alto custo... Ou... Tecnicamente impossível?

➤ Seguradoras e operadoras de saúde que restringem o pagamento integral

➤ Virtude ecológica e do NÃO desperdício



**Prática do reuso de produtos adquiridos como sendo REUSO PROIBIDO**

➤ A legislação atual RDC 156/2006 e seus anexos, REs 2605 e 2606, permitem e norteiam o reuso de produtos adquiridos como RP, apesar das dificuldades na sua implementação.

# IMPORTANTE CONSIDERAÇÃO: Reuso visa economia, porém...



**Vantagem econômica  
não pode sobrepor à  
segurança!**



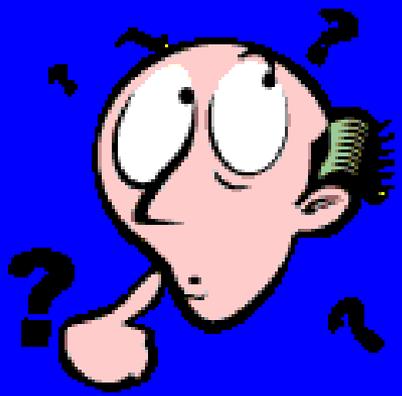
# OUTRA IMPORTANTE CONSIDERAÇÃO

SÓ EXISTE O REUSO PORQUE  
O CENTRO DE MATERIAL E  
ESTERILIZAÇÃO (CME)  
ASSUME

O PROCESSAMENTO!

PORTANTO... O CME DEVE  
ESTABELEECER CRITÉRIOS MUITO  
RIGOROSOS E CLAROS A FIM DE  
SUBMETER À APROVAÇÃO DO  
COMITÊ DE PROCESSAMENTO DE  
PRODUTOS PARA SAÚDE!





# COMO DECIDIR P



# Fluxo 1 para tomada de decisão sobre reuso\*

O material de uso único é material de implante?  
Risco de estar contaminado com os prions?

**SIM**



**NÃO**

Seguir os fluxos  
2 (esterilidade) e  
3 (funcionalidade)



\* Draft Guidance for Industry and FDA Staff Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling *DRAFT GUIDANCE*

This guidance document is being distributed for comment purposes only. Document issued on: May 2, 2011

# Fluxo 2 para tomada de decisão sobre reuso

(limpeza e esterilidade)

continuação

1. O material de uso único é não crítico?

SIM

Baixo risco



NÃO

2. Há evidência de que o reuso aumente o risco de infecção hospitalar quando comparado ao material novo?

SIM

Alto risco

NÃO

3. A conformação do material de uso único impede a limpeza, desinfecção/esterilização?

SIM

4. A dificuldade equivale a de um material permanente?

SIM

Baixo risco



NÃO

Baixo risco



NÃO

5. Há protocolo consensual recomendado por OEM\* ou CDRH\*\* para reprocessamento?

SIM

Risco Intermediário

NÃO

Risco Intermediário

SIM

6. É um material semicrítico?

NÃO

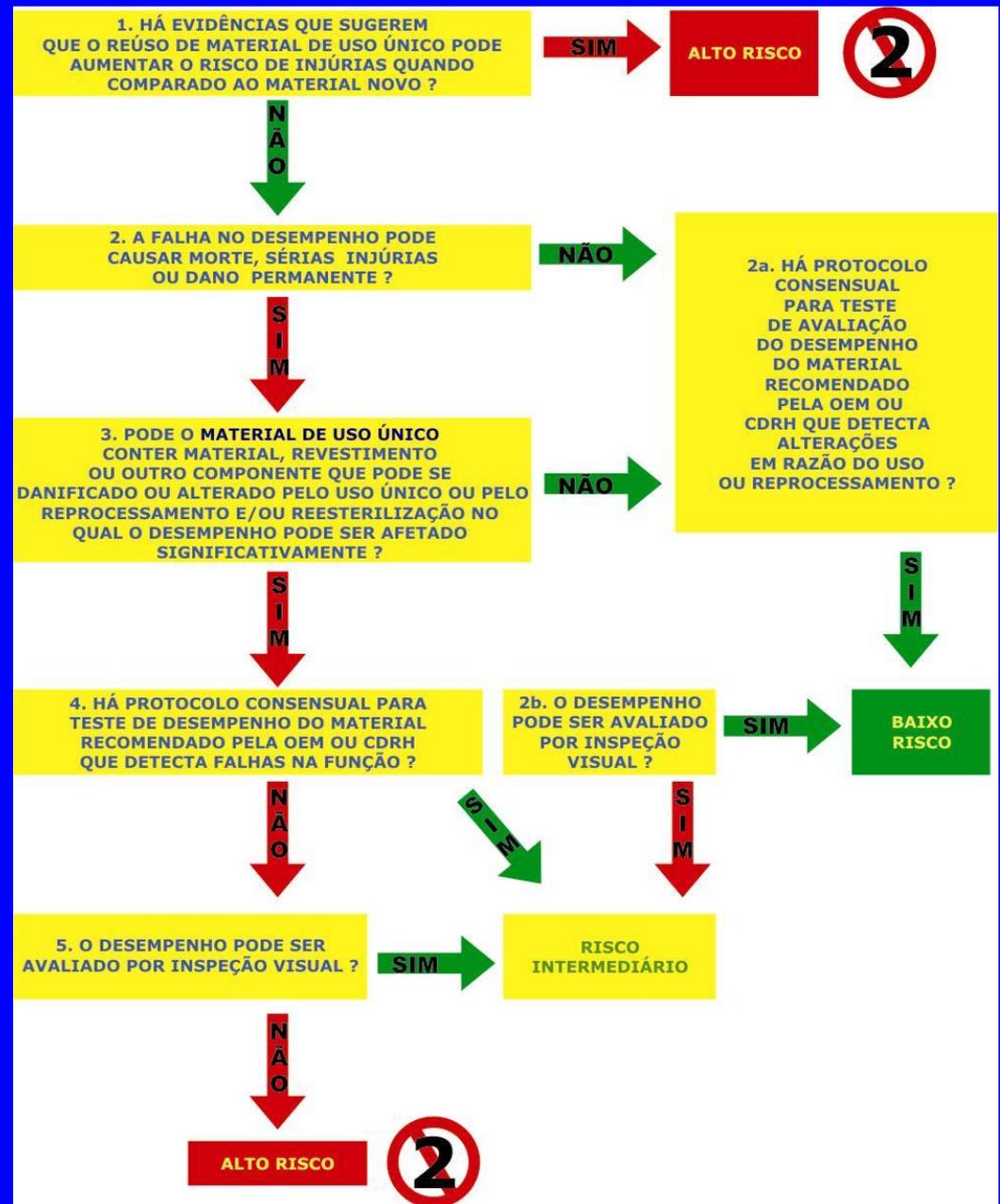
Alto risco

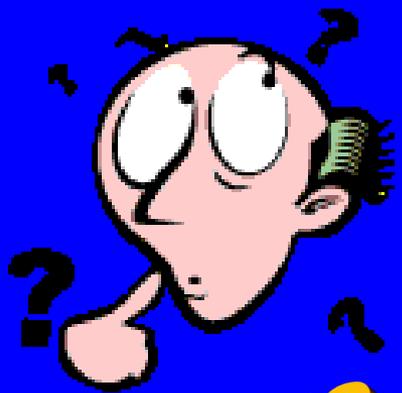


\*OEM = Original Equipment Manufacturers.  
\*\*CDRH = Center for Devices and Radiological Health

# Fluxo 3 para tomada de decisão sobre reúso (funcionalidade)

 **continuação**





**MAIS OUTRA CONSIDERAÇÃO**  
**CME NÃO DEVE ASSUMIR**  
**PROCESSAMENTO DE**  
**PRP COMPLEXO!**  
**É PROPOSTA PARA REFABRICANTES!**  
**MOTIVO PRINCIPAL: LIMPEZA**



# REFABRICANTES

## Clear Medical™

- Distributor of Remanufactured Brand Name Surgical Devices
- ClearMedical drives significant cost savings by selling high-volume, disposable, FDA approved laparoscopic, arthroscopic, and general surgical devices at reduced prices.
- ClearMedical collects used Single-Use-Devices (SUDs) from hospitals, reprocesses them consistent with FDA approvals, and sells them to hospitals and surgery centers wanting to reduce supply acquisition costs.
- Our device list includes:
  - Harmonic Scalpels - Ethicon®
  - Trocars - Ethicon®, US Surgical® (AutoSuture®)
  - Laparoscopic Instruments - Ethicon®, US Surgical® (AutoSuture®)
  - Clip Applicators - Ethicon®, US Surgical® (AutoSuture®)
  - Linear Cutters and Staplers - Ethicon®
  - Bone Shavers - Linvatec®, Smith & Nephew®, Stryker®
- ClearMedical products are remanufactured with FDA approvals, individually tested, and packaged in box level quantities. Hospitals and Surgery Centers purchase these devices, typically at a 30% savings, directly from ClearMedical or through one of our distributors.
- \*ClearMedical is not affiliated with Ethicon Endo-Surgery, US Surgical, ConMed, Smith & Nephew, or Stryker. Ethicon is a registered trademark of Johnson & Johnson. AutoSuture and US Surgical are registered trademarks of Tyco Healthcare Group LP. Linvatec is a registered trademark of ConMed Corporation. Stryker is a registered trademark of Stryker Corporation.



**VANGUARD**  
Leading to Technological Excellence

Get more info about innovative high-tech reprocessing of complex medical devices.

▶ High-Tech Reprocessing Video



High-tech reprocessing of complex medical devices

# IMPLICAÇÕES LEGAIS



**COMO FOI VIVENCIAR  
A LEGISLAÇÃO ATUAL  
(2006-2017)!!!**



# Brasil

## MS - ANVISA

- Reunião de peritos (1985)
- Portaria nº 4 (1986): Definições e Lista de produtos de uso único proibido de reprocessar.



- Consulta Pública nº 98 (06/12/2001)
- Portaria nº 936 (06/12/2002) da Secretaria de Assistência à Saúde: Protocolo para reprocessamento de grampeadores



- Consulta Pública nº 17 (19/03/2004)



- Audiência Pública em 03/06/2005
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 30 16/2/2006.
- **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156 11/8/2006.**
- **Resolução RE nº 2.605 11/8/2006.**
- **Resolução RE nº 2.606 11/8/2006.**



# RDC 156, REs 2.605 e 2.606

- **RESOLUÇÃO - RDC No- 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**  
*Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.*
- **RESOLUÇÃO - RE No- 2.605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**  
*Contém a lista de produtos que não podem ser reproprocessados.*
- **RESOLUÇÃO - RE No- 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**  
*Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.*

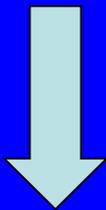
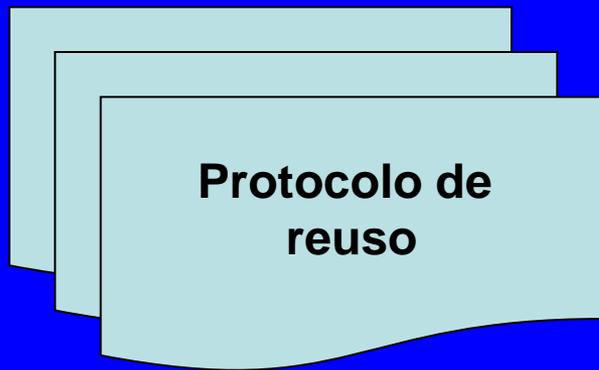
# Uso único

# Proibido reprocessar



- 1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis; 2. Aventais descartáveis; 3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação; 4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade) 5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos; 6. Bolsas de sangue; 7. Bomba centrífuga de sangue; 8. Bomba de infusão implantável; 9. Campos cirúrgicos descartáveis;
- 10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas.;11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
- 12. Cateter epidural; 13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart; 14. Cateter para oxigênio;
- 15. Cateter para medida de débito por termodiluição; 16. Cateter duplo J, para ureter;
- 17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
- 19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo; 20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
- 21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada; 22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
- 23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea; 24. Dique de borracha para uso odontológico;
- 25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa; 26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
- 27. Drenos em geral; 28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
- 29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
- 30. Esponjas Oftalmológicas; 31. Expansores de pele com válvula;
- 32. Extensões para eletrodos implantáveis; 33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
- 34 Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos
- 35. Filtros de linha para sangue arterial; 36. Filtros para cardioplegia;
- 37. Filtros endovasculares; 38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
- 39. Geradores de pulso, implantáveis; 40. Hemoconcentradores; 41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
- 42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm; 43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
- 44. Lancetas de hemoglicoteste; 45. Lentes de contato descartáveis;
- 46. Luvas cirúrgicas; 47. Luvas de procedimento; 48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
- 49. Oxigenador de bolhas; 50. Oxigenador de membrana; 51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
- 52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular. 53. Punch cardíaco plástico; 54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
- 55. Sensor débito cardíaco; 56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
- 57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
- 58 Sondas de aspiração; 59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
- 60 Sondas retais; 61 Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
- 62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia; 63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
- 64.Cúpula isoladas para transdutores de pressão sangüínea;
- 65.Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
- 66.Tubo de coleta de sangue.

# A legislação atual dá as Diretrizes para protocolos de reuso



Para cada tipo e marca

- ✓ Não estar na RE 2605.
- ✓ Análise de custo -benefício justificada.
- ✓ Tecnologia de reprocessamento compatível com o produto.
- ✓ Produto permite rastreabilidade/controlado do nº de reprocessamentos.
- ✓ Instituição tem acesso a métodos de controle de qualidade

# PROTOCOLO VALIDADO

- O que é validado? Não está claro...
- Mas, há consenso de que o produto de reuso deva garantir:
  - Limpeza
  - Esterilidade
  - Apirogenicidade
  - Funcionalidade
  - Níveis aceitáveis de resíduos de ETO e outros agentes químicos esterilizantes
  - Controle de usos

Validação  
Documentação  
Controle



- A lista representa proteção do paciente?
- Por que nunca foi atualizada? E os PRP lançados após agosto de 2006?
- Reconhecimento das validações do POPs de reuso? RE 2606 sem “pistas” de como validar!!
- Diferentes rigores nos testes de validação de reuso pelos Serviços de saúde. Quem julgou?

# QUAL TEM SIDO A NOSSA POSTURA?



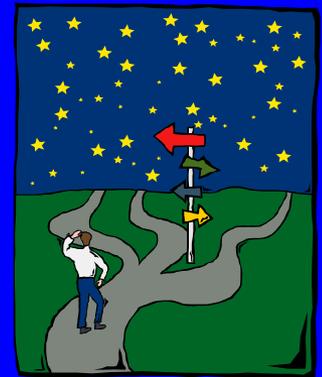
**COMPROMETIMENTO  
ÉTICO!!!**



# PADRÃO OURO nº 13 NO PPS: DESINFECÇÃO



Os métodos de  
desinfecção são todos  
iguais?



AN-wash cart, Art. no:4992081-00. Capacity: 2 cassettes, each with





**NAO**

# CHECK LIST PARA DESINFECÇÃO QUÍMICA MANUAL POR IMERSÃO (gestão de risco)



**QUÍMICO  
MANUAL**

1. PPS estavam absolutamente limpos?
2. Solução com concentração do ativo preservada?
3. Material completamente imerso na solução? Lumens preenchidos? O que foi feito se o material ficou “boiando”?
4. Controle do tempo recomendado pelo fabricante foi seguido? Utilizou cronômetro com alarme?
5. Como retirou o material da solução?
6. Em que pia foi enxaguado? Com que qualidade da água?
7. Como foram secados?
8. Em que embalagem foi acondicionado?

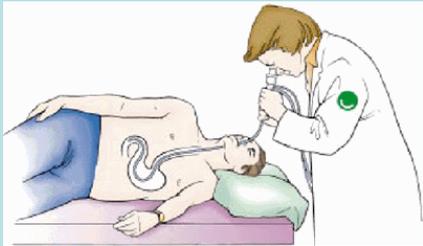
# Classificação dos materiais

(Spaulding, 1968)

- **CRÍTICO** → **Limpeza + Esterilização**  
(tecido não colonizado - estéril)



- **SEMI-CRÍTICO** ⇨ **Limpeza + Desinfecção** ↑/± nível  
(tecido colonizado)



- **NÃO CRÍTICO** → **Limpeza** (s / mat. orgânica)  
(pele íntegra ou contato indireto)

Obc: **Limpeza** + desinfecção de ↓ nível (c / mat. orgânica)



# Estudo de caso

Qual a indicação que você faria como o melhor método de desinfecção de alto nível para inaladores e materiais de assistência ventilatória?



- a) Glutaraldeído a 2% por 30';
- b) Hipoclorito de sódio de 0,5 a 1,0 % por 30';
- c) Ácido peracético na concentração e tempo recomendado pela formulação;
- d) Termodesinfetadora 70°C por 30'.

# DESINFECÇÃO:

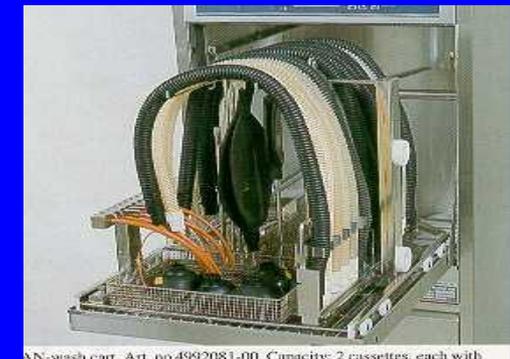
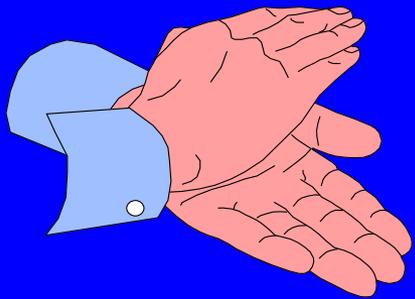
- QUÍMICA MANUAL  
glutaraldeído 2%, ácido peracético,  
Ortoftaldeído, álcool 70% (p/v),  
quaternário de amônio,  
compostos fenólicos, cloro, etc....



- QUÍMICA  
AUTOMATIZADA



- TERMODESINFECÇÃO

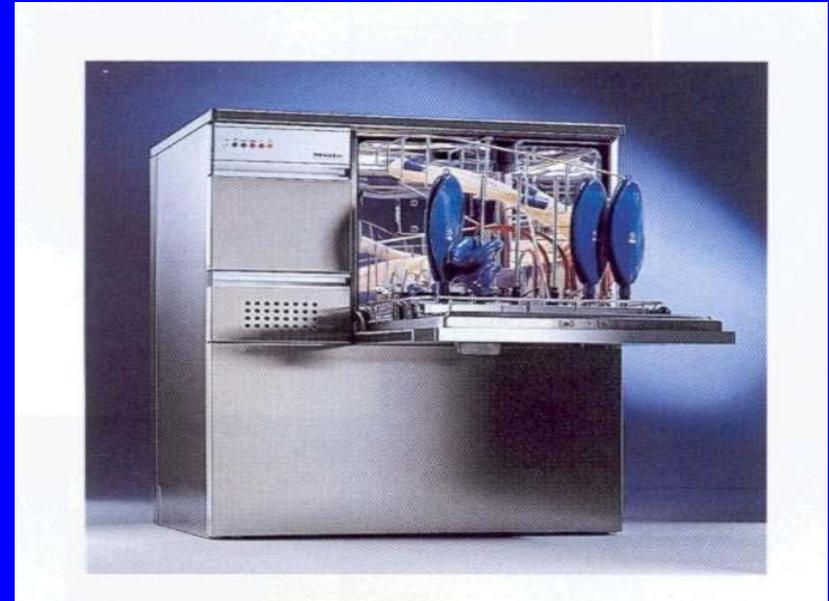


AN-wash cart, Art. no 4992081-00. Capacity: 2 cassettes, each with

# TERMODESINFECÇÃO

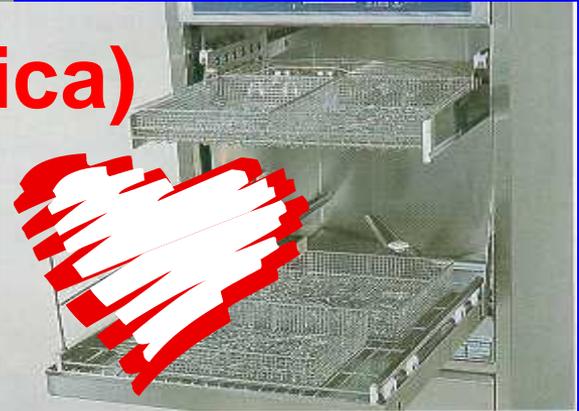
## Tecnologias disponíveis

- Lavadora termodesinfetadora
- “Pasteurizadora”

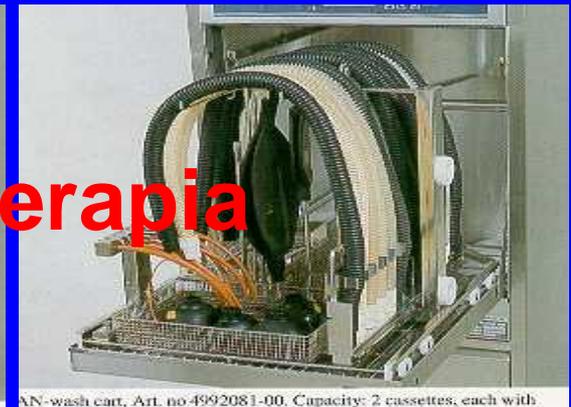


Materiais semi-críticos para terapia respiratória → métodos térmicos

Desinfecção física (térmica)



Ótimo para acessórios de terapia respiratória e para PPS não críticos



AN-wash cart, Art. no 4992081-00. Capacity: 2 cassettes, each with

# Motivos ... Físicos x Químicos



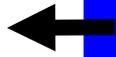
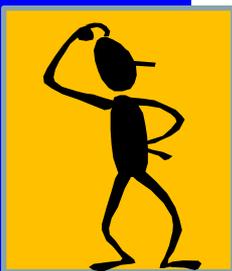
- Não deixa resíduos tóxicos no material;
- Não polui o eco-sistema;
- Padronização do procedimento;
- Reprodutividade (automatizado);
- Minimiza erros humanos;
- Registro do ciclo realizado;
- Menor exposição ocupacional.



# O QUE DIZ A NBR ISO 15883-1/2: Tabela A<sub>0</sub> (letalidade) ?

**PPS NÃO críticos**      **PPS SEMI críticos**      **PPS CRÍTICOS**

A <sub>0</sub> 60	Tempo	A <sub>0</sub> 600	Tempo	A <sub>0</sub> 3000	Tempo
95°C	1,9 s	95°C	19 s	95°C	95 s
90°C	6 s	90°C	1 min	90°C	5 min
85°C	19 s	85°C	3 min	85°C	15 min
80°C	1 min	80°C	10 min	80°C	50 min
75°C	3 min	75°C	30 min	75°C	150 min
70°C	10 min	70°C	100 min	70°C	500 min
65°C	32 min	65°C	320 min	65°C	1600 min

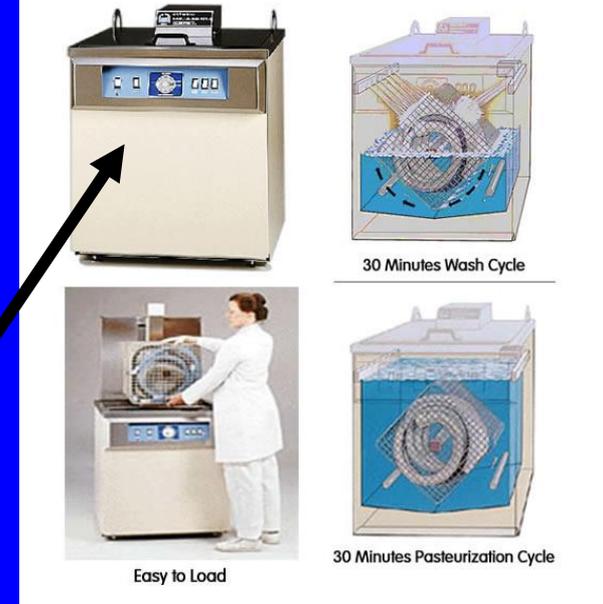


**8:33 h ?**

Calculado a partir do parâmetro 80° C por 10'  $A_0 = \sum 10^{\frac{(T-T_{ref}) \times \Delta t}{Z}}$

# EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

Rutala, Weber, Gergen e Gratta (2000) realizaram um estudo no qual avaliaram a eficácia dos parâmetros empregados pela lavadora pasteurizadora. Utilizaram tubos plásticos e metálicos com diâmetro de 3 mm e comprimento 40 cm, que foram inoculados com  $10^4$  a  $10^6$  UFC de microrganismos-teste e submetidos à pasteurização por **70°C por 30 minutos**. Os dados demonstraram a completa eliminação de alto número de bactérias vegetativas (*Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*), fungos (*Candida albicans*); *Mycobacterium terrae*, porém, os *Bacillus subtilis* não foram completamente eliminados. Nesse estudo, os autores concluíram a eficiência da lavadora pasteurizadora para o equipamento de assistência ventilatória e de anestesia e enfocaram a pasteurização como uma alternativa para a desinfecção de alto nível.



**Requires Floor Space:** It requires no floor space or special installation, and is optimal for sleep clinics or sterile processing departments.

**High level Disinfection:** High level disinfection is achieved by pasteurization: submersion in hot water at 160°F to 170°F for 30 minutes.

**Pasteurization Recognized:** Pasteurization has been recognized for many years as a safe and effective, non toxic method of high level disinfection for semi critical items by CDC, JCAHO, APIC and the CSA.

**Thermostatically Controlled:** Thermostatically controlled heater – maintains pasteurization temperature.

**Perforated Parts Basket –:** Perforated parts basket – rotates to release trapped air and drain water.

**Displays Cycle Time:** Timer – displays cycle time remaining.

**Naturally Prints:** Printer – naturally prints record of pasteurization cycle for easy recordkeeping.

**Stainless Steel Tank:** Stainless steel tank and lid for long life and durability.

**Rust Proof Aluminum:** Rust proof aluminum exterior.

# TERMDESINFETADORAS



**NBR ISO  
15883-2**



**NBR ISO  
15883-3**



**NBR ISO 15883-4**

# Qualificações das Lavadoras Termo Desinfetadoras:

## ➤ 1.QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO

Consiste basicamente na verificação do local de instalação dos equipamentos, a fim de garantir que as instalações atendam aos requisitos recomendados pelo fabricante:

- Alinhamento
- Nivelamento
- Tensão
- Sentido de rotação da bomba de circulação
- Estanqueidade das válvulas
- Verificação da estanqueidade das portas
- Verificação do sistema de travamento e segurança das portas
- Verificação do sistema de drenagem
- Aferição do sistema de dosagem
- Testes funcionais do equipamento

# Continuação...Qualificações das Lavadoras Termo Desinfetadoras:

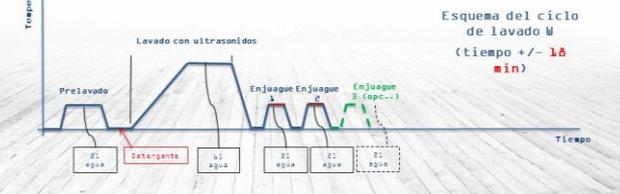
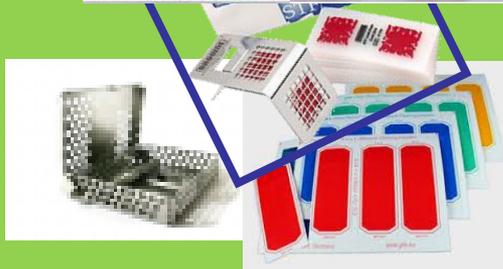
## ➤ 2. QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO

Consiste na verificação das condições operacionais dos equipamentos. São verificados principalmente os controles operacionais, comandos de acionamento, funcionalidade de itens acoplados e é realizada a

- Configurações dos ciclos
- Teste de todos os ciclos (sem carga)
- Teste de todos os ciclos (com carga)
- Verificação de detergente e lubrificante
- Teste de sujidade

## DEFINIÇÃO DOS CICLOS

- Pré Limpeza
- Limpeza com detergente
- Enxágue
- Desinfecção/Enxágue final
- Secagem





# Continuação....Qualificações das Lavadoras Termo Desinfetadoras:

## ➤ 3. QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

Consiste na comprovação de que o equipamento atende perfeitamente ao uso pretendido. Neste caso é feita a verificação do equipamento quanto à exatidão dos resultados (reprodutibilidade e repetibilidade). Todos os resultados são confrontados com as recomendações e especificações do fabricante.



# MONITOR DE TEMPERATURA (LTD)



**ANTES**

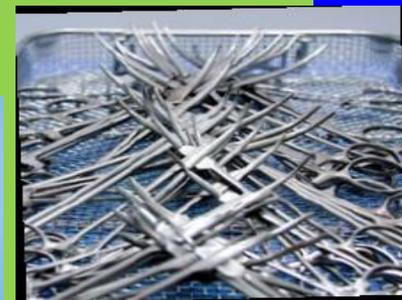


**DEPOIS**

# O QUE FAZER NA AUSÊNCIA DE MONITORES PARA TERMODESINFECÇÃO? CHECK LIST DOS PROCESSOS

## ➤ CARREGAMENTO:

- Certifique-se de que os braços de lavagem possam girar livremente sem tocar nos materiais. Detergente que não espume.
- Todos os instrumentos devem estar abertos durante a limpeza.
- Coloque todos os cabos em uma bandeja separada. Para evitar que os cabos sejam danificados, use uma bandeja com tampa.
- Desmonte o produto SEMPRE QUE possível.
- Coloque todas as partes pequenas em uma bandeja de trama fina com tampa.
- Deixe espaços entre os instrumentais, não empilhe.
- Coloque materiais pesados sob os mais leves.
- Distribua caixas grandes em mais de um cesto



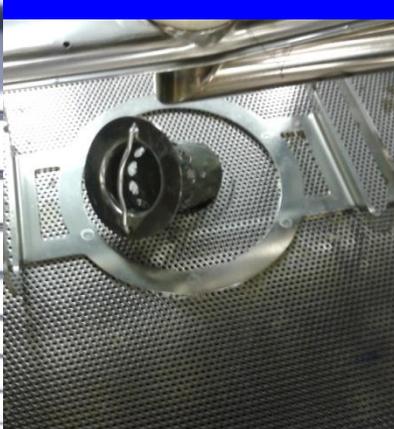
# POSICIONAMENTO DOS PPS LTD



# CUIDADOS!



**Limpeza semanal  
dos  
braços aspersores**



**Limpeza diária  
dos  
drenos e cestos**



## EXECUTAR

- Programa de auto limpeza
- Limpeza dos racks
- Limpeza das conexões

## EXECUTAR

- Manutenções preventivas
- Manutenções corretivas

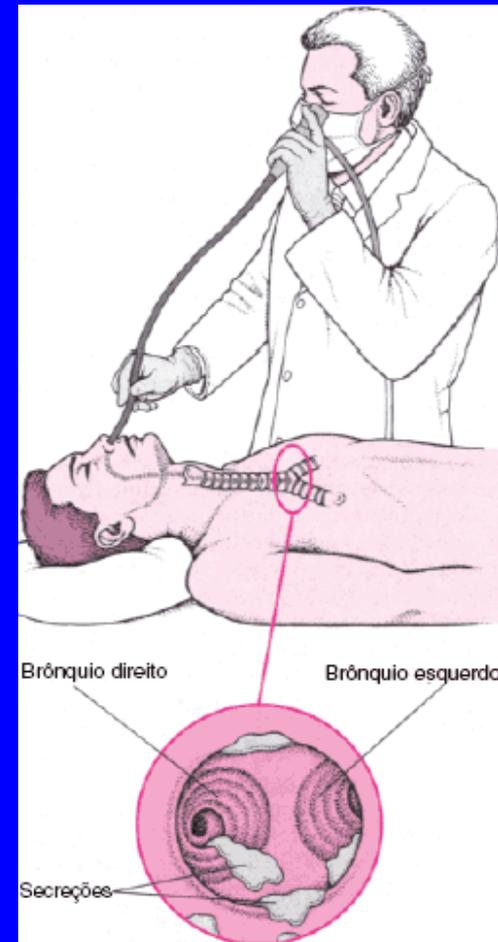
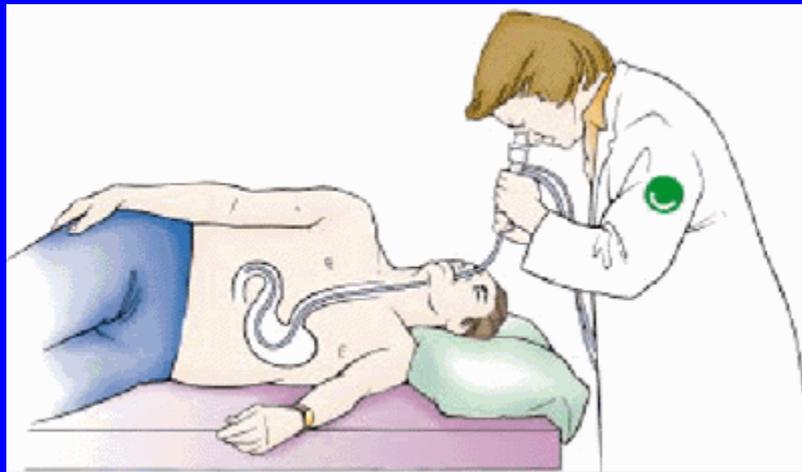
**Art. 37** Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual

**Art. 39** A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual. (RDC ANVISA15/2012)



**Todos os  
materiais semi-  
críticos são  
passíveis de  
Termodesinfecção  
NÃO!**

# Desinfecção de endoscópios: como fazer?



# Desinfetantes químicos

## Desinfecção (SEMI-CRÍTICO)



# MECANISMO DE AÇÃO DA DESINFECÇÃO QUÍMICA

MAIOR  
RESISTÊNCIA

ESPOROS BACTERIANOS  
*Bacillus subtilis*

Alto Nível

Aldeídos  
Ácido peracético  
Peróxido de hidrogênio

MICOBACTÉRIAS

Nível Intermediário

VÍRUS PEQUENOS OU  
NÃO LIPÍDICOS  
poliovírus

Álcool 70% p/v 30",  
cloro orgânico, fenol sintético,  
hipoclorito de sódio (0,5%-1%)

FUNGOS  
*Candida* spp

BACTÉRIAS VEGETATIVAS  
*Pseudomonas aeruginosa*

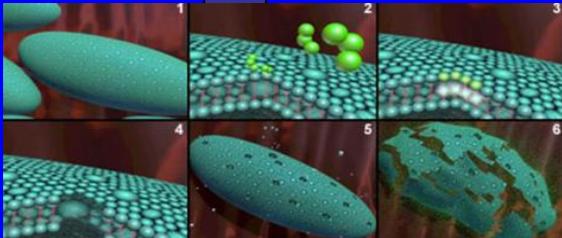
Baixo Nível

hipoclorito de sódio 0,02%

VÍRUS MÉDIOS OU  
LIPÍDICOS  
vírus HBV, HIV

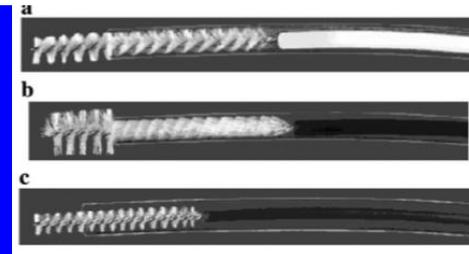
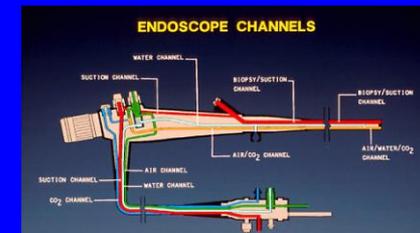
MENOR  
RESISTÊNCIA

(Spaulding, 1957)



# Etapas do reproprocessamento de óticas flexíveis

- Evitar que o material biológico resseque (pré-lavagem no local do procedimento: aciona o canal de ar e água).
- Teste de vedação
- Imersão em detergente com peças desconectadas: remover as válvulas (aspiração/ar e água/tampa do canal de biópsias); preenchimento dos lumens.
- Remoção mecânica da sujeira: *pull thru*, escovas/esponja e jatos de água sob pressão.
- Enxágue abundante e cuidadosa.
- Remover excesso de água.
- Desinfecção de alto nível / esterilização.
- Enxágue abundante com água potável (remoção do desinfetante químico).
- Rinsagem com álcool 70% (p/v).
- Embalagem protetora após secagem.
- Prazo de validade indefinida... Amém!



# CÁPSULAS PARA ENDOSCOPIA



# Desinfetantes químicos

## Desinfecção (SEMI-CRÍTICO)



# GLUTARALDEÍDO CONFORME COM A RDC ANVISA nº 35/2010: ÓTIMO PARA EQUIPAMENTO / PÉSSIMO PARA PROCESSAMENTO E SAÚDE OCUPACIONAL!

## VANTAGENS

- Compatibilidade
- ↓ Custo?
- Estabilidade de 14 a 28 dias
- Recursos para monitoração da [ ] e pH que assegura o reuso

## Toxicidade do Glutaraldeído



Face

Corpo

Mãos

## OBSERVAÇÕES

- Apresentou resistência intrínseca ao *M.massilienses* INCQS 594
- Toxicidade por inalação/contato (0,05 ppm)
- Tempo longo > 20'
- Odor pungente → volátil
- Cuidados no REUSO da solução
- Fixa sujidade residual → BIOFILMES
- Impregnação química → aeração?
- Enxágue difícil; colite em pacientes
- Área privativa e bem ventilada, EPI e EPC, monitoramento ambiental e avaliação médica periódica dos profissionais (RDC ANVISA 6/2013; Resolução SS 27/2007)

# ÁCIDO PERACÉTICO CONFORME COM A RDC ANVISA nº 35/2010 **PÉSSIMO PARA EQUIPAMENTO / ÓTIMO PARA PROCESSAMENTO E ± SAÚDE OCUPACIONAL!**

## VANTAGENS

- Rapidez a partir de 10'
- Estabilidade fórmula dependente (1 a 30 dias)
- Não fixa matéria orgânica residual
- Fácil enxágue
- Recursos para monitoração da [ ] que assegura o reuso
- Baixa toxicidade ???

## OBSERVAÇÕES

- Compatibilidade variável podendo ser corrosivo para algumas ligas e metais
- Odor avinagrado desagradável
- Cuidados no REUSO da solução
- Impregnação química → aeração?
- Dependendo da formulação, irritante para pele, olhos e trato respiratório
- Variadas formulações com diferentes vantagens, desvantagens e limitações dos produtos

# ATENÇÃO PARA DIFERENTES FORMULAÇÕES E INDICAÇÕES DO ÁCIDO PERACÉTICO

## FÓRMULA 1

- **Ácido Acético + Peróxido Hidrogênio ↔ Ácido Peracético (0,2% - 0,35%) + Água (↓ ph)**

## FÓRMULA 2

- **acetilcaprolactama + peróxido de hidrogênio ⇒ Ácido Peracético (0,15%- 0,09%) (ph 5,5-7)**

## FÓRMULA 3

- **perhidrólise de tetraacetililenodiamina –TAED ⇒ Ácido Peracético (0,3%- 0,1%) (ph 7,5-8,5)- agitação 15'**

## FÓRMULA 4... 5... 6...

# ORTOFTALDEÍDO CONFORME COM A RDC ANVISA nº 35/2010: ÓTIMO PARA EQUIPAMENTO / PÉSSIMO PARA PROCESSAMENTO E SAÚDE OCUPACIONAL!

## VANTAGENS

- Compatibilidade
- Estabilidade (7 a 14 dias)
- Rapidez (a partir de 12')
- Recursos para monitoração da [ ] que assegura o reuso
- Menos tóxico/volátil do que o glutaraldeído

## Toxicidade do Glutaraldeído



Face

Corpo

Mãos

## OBSERVAÇÕES

- ANAFILAXIA com cistoscopias repetidas em pacientes oncológicos
- Fixa e cora de preto em contato com matéria orgânica
- Irritante para olhos e trato respiratório
- Cuidados no REUSO da solução
- Fixa sujidade residual
- Impregnação química → aeração ?
- Enxágue difícil
- Poucos dados sobre eventos por longo tempo de exposição

# LEGISLAÇÃO: SAÚDE OCUPACIONAL

Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos.

Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Garantir vazão mínima de ar total de  $18,00 \text{ m}^3/\text{h}/\text{m}^2$ ;

II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de  $2,5 \text{ Pa}$ ; **E A EXIGÊNCIA DE ANTE SALA? PARA TODOS OS ATIVOS QUÍMICOS INDEPENDENTE DA VOLATILIZAÇÃO?**

III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

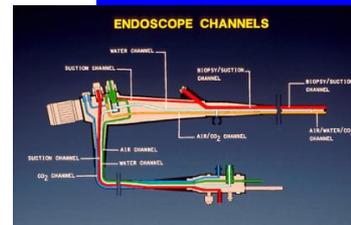
RDC ANVISA 15/2012 e 6/2013



- Hipoclorito
- Ácido peracético
- Glutaraldeído
- Ortoftaldeído

QUÍMICO MANUAL

## Toxicidade do Glutaraldeído



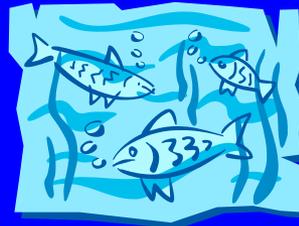
QUÍMICO AUTOMATIZADO

# Indispensável



## Ausência de sujidades

- Imersão/contato completo (preencher lúmens)



- Expor o material pelo tempo indicado pelos fabricantes, e aprovado pelo registro na ANVISA



- Controlar a concentração e o pH quando a solução for reutilizada (glutaraldeído, ácido peracético, Ortoftaldeído e outros).



Figura 14 - Campo de teste equivalente E-Cou-Meter



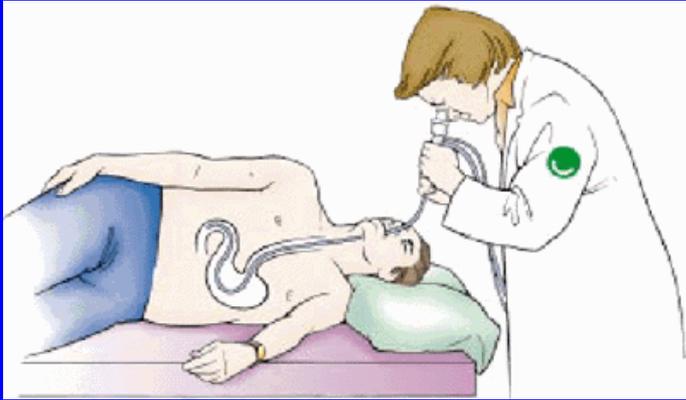
Art. 90 O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades.

§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

RDC ANVISA 15/2012

# TENDÊNCIA PARA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL DE ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS: MÉTODO AUTOMATIZADO



# DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO

⇒ Álcool: etílico ou isopropílico 70% peso/volume  
30" de aplicação e evaporação natural

⇒ Cloro inorgânico: hipoclorito de sódio 1% - 0,5%  
( 10.000 ppm 30' )  
orgânico (pó - 10')

(Material de inaloterapia e assistência ventilatória)

⇒ Fenol sintético: limpa / desinfeta

⇒ monopersulfato de potássio ( aprovado  
por enquanto sómente para ambiente )

⇒ ASSOCIAÇÕES: Ex. quaternário de amônio +  
formaldeído + etanol

Outros .... Por exemplo QUATERNÁRIO DE AMÔNIO



# DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL

Indicação: quando a garantia da baixa toxicidade é prioritária



⇒ **QUATERNÁRIO DE AMÔNIO** (algumas formulações)

⇒ **HIPOCLORITO DE SÓDIO: 0,02% por 30'**

# Seleção de Produtos DESINFETANTES

- Ideal: comitê multiprofissional
- Participação obrigatória da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
- Basear-se em informações fidedignas:
  - 1º - literatura
  - 2º - documentação
  - 3º - outros usuários
  - 4º - fabricante



# COMO ESCOLHER O MELHOR PRODUTO QUÍMICO DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL ?



## 1. SEGURANÇA MICROBICIDA



RDC ANVISA nº 35/2010

*Staphylococcus aureus*  
*Salmonella choleraesuis*  
*Escherichia coli*  
*Pseudomona aeruginosa*  
*Trichophyton mentagrophytes*  
*Candida albicans*  
*Mycobacterium smegmatis*  
*Mycobacterium bovis (BCG)*  
*Mycobacterium massiliense* INCQS 00594  
*Bacillus subtilis* e *Clostridium sporogenes*

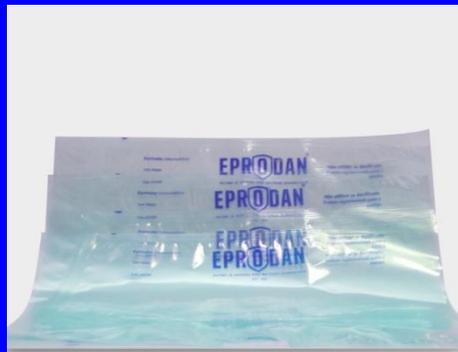
# **MAIS.... 2, 3, 4, 5, 6... 12**

2. **Compatível com o equipamento**
3. **Ação rápida**
4. **Não fixe matéria orgânica**
5. **Fácil enxágue**
6. **Baixa toxicidade ocupacional/paciente/ecossistema**
7. **Baixa inativação por matéria orgânica**
8. **Estável**
9. **Recursos para reuso seguro da solução**
10. **Odor agradável**
11. **Boa aceitação do usuário**
12. **Custo acessível e disponibilidade no mercado**

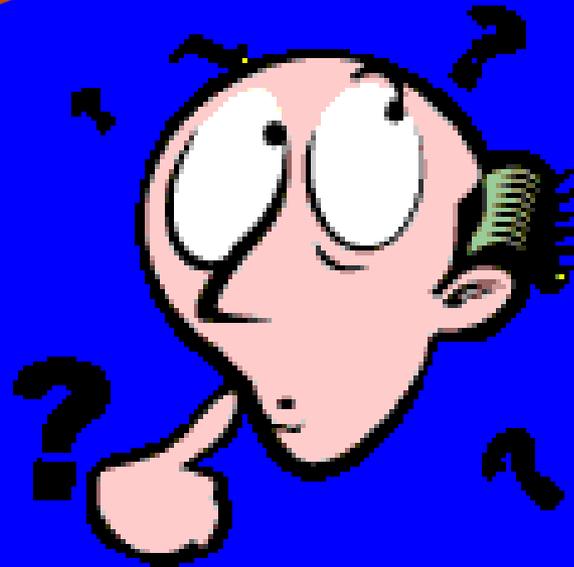




# EMBALAGENS E PRAZO DE PRATELEIRA ?



**+ Amcor Bag Clean**



Channel-purge Storage cabinet  
air flushed through channels

# OS PS DESINFETADOS CONTAMINAM-SE INEVITAMENTE LOGO APÓS O PROCESSAMENTO



**DESINFECÇÃO**

**PRINCÍPIO:  
INTERRUPÇÃO DA  
CONTAMINAÇÃO CRUZADA**

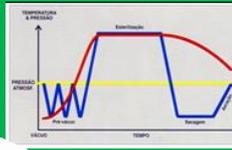


# CADEIA DE INFECCÃO

CAPACIDADE DE ENFRENTAR OS "STRESS" AMBIENTAIS



MECANISMOS DE TRANSMISSÃO



CONCENTRAÇÃO RELATIVAMENTE ALTA DO PATÓGENO



PORTA DE ENTRADA DO HOSPEDEIRO

VIRULÊNCIA DO PATÓGENO



HOSPEDEIRO SUSCEPTÍVEL



PRESENÇA DO PATÓGENO



INFECCÃO

(FAVERO; BOYARD, 1995  
CDC, 2003)



# PERGUNTAS?



Paciente Seguro



# REFERÊNCIAS BÁSICAS

## • BÁSICAS:

- 1. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, 2012.
- 2. GRAZIANO KU, SILVA A, PSALTIKIDIS EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. SP, Manole, 2011. 417p.
- SOBECC-Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde. 7ª edição revisada e ampliada, 2017.



## • COMPLEMENTARES:

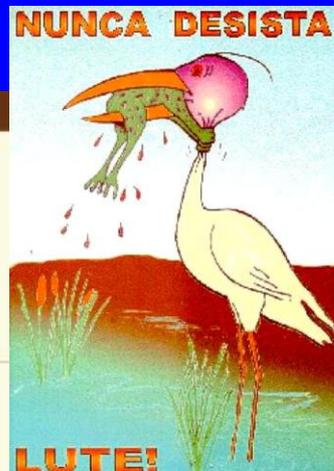
- 1. Bruna, C.Q.M.; Pinto, F.M.G.; Graziano, K.U. The Influence of Environmental Temperature and Air Humidity on the Maintenance of Sterility of Surgical Instruments Sterilized in Different Wraps. Infection Control and Hospital Epidemiology, v. 33, p. 1277-1280, 2012.
- 4. MORIYA, Giovana Abrahão Araújo ; SOUZA, R. Q. ; PINTO, F. M. G. ; Graziano, Kazuko Uchikawa . Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk: Laboratory study. American Journal of Infection Control, v. 40, p. 1013-1015, 2012.
- MORIYA, Giovana Abrahão de Araújo ; Graziano, Kazuko Uchikawa . Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage. Revista Latino-Americana de Enfermagem (USP. Ribeirão Preto. Impresso), v. 18, p. 786-791, 2010.
- Portal teses.usp.br

## • LEGISLAÇÕES CORRELATAS

- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Brasília, 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizado sem artigos críticos e semicríticos. Diário Oficial da União; República Federativa do Brasil, Brasília, Distrito Federal, 2010; Seção 1:44-6.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília, 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RE no2605, 11 de agosto de 2006. Apresenta a lista com os produtos que não podem ser reproprocessados. Diário Oficial da União, Brasília, 15 fev. 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução específica colegiada nº 2606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília, 2006.

# Referências Bibliográficas SOBRE REUSO

- COSTA EAM. Regulação sanitária do reúso e reprocessamento de produtos médicos de uso único: um panorama internacional. *Vigil. sanit. debate* 2016;4(1):36-44.
- GRAZIANO, K.U. Análise da legislação sobre reprocessamento de artigo único. In: Maria Clara Padoveze. (Org.). *Reprocessamento de artigos de uso único*. São Paulo: APECIH, 2008, v. 1, p. 81-95.
- JERICÓ, MC; Castilho, V. Gerenciamento de custos: aplicação do método de Custeio Baseado em Atividades em Centro de Material Esterilizado. *Rev. Esc. Enferm. USP*; 44(3):745-752, set. 2010.
- LOPES, C.L.B.C.. Avaliação da esterilidade dos instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial . USP, 2006.
- MARTINS, E. Contabilidade de Custos. São Paulo, Editora Atlas. 10ª ed. 2010.
- NITA, ME et al. Avaliação de tecnologias em saúde. Porto Alegre, Editora Artmed. 2010.
- PADOVEZE, M. C.; GRAZIANO, K.U.; LEICHSENRING, M. L. . Aplicação de critérios para a tomada de decisões. In: PADOVEZE M.C. (Org.). *Reprocessamento de artigos de uso único*. São Paulo: APECIH, 2008, v. 1, p. 62-69.
- PSALTIKIDIS, E. M. . Análise da produção científica brasileira sobre custos em Central de Materiais e Esterilização. In: IX Encontro dos Enfermeiros dos Hospitais de Ensino do Estado de São Paulo, 2009, Campinas. CD de anais IX Encontro dos Enfermeiros dos Hospitais de Ensino do Estado de São Paulo, 2009.
- PSALTIKIDIS, E. M. ; COSTA, S.F. . Custos associados ao reprocessamento de artigos de uso único. In: Maria Clara Padoveze. (Org.). *Reprocessamento de artigos de uso único*. 1ed.São Paulo: APECIH, 2008, v. 1, p. 25-41.
- PSALTIKIDIS, E. M. ; FREZATTI, F. . Aplicação da Contabilidade de Custos no Centro e Material e Esterilização. In: Graziano, KU; Silva, A; Psaltikidis, EM. (Org.). *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. 1ed.Barueri: Manole, 2011, v. 1, p. 334-354.
- PSALTIKIDIS, E. M. ; GRAZIANO, K.U. ; FREZATTI, F. . Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgias vídeo-assistida. *Revista Latino-Americana de Enfermagem (Ribeirão Preto)*, v. 14, p. 593-600, 2006.
- RIBEIRO, S.M.C.P. Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização. Tese USP, 2006.
- SANCHES BULGARELLI, Vânia; NUNES DE MELLO BASTOS, Eponina; UCHIKAWA GRAZIANO, Kazuko. Análise do rótulo de uso único de lâminas para esternotomia. *Rev. SOBECC*, v. 20, n. 1, 2015
- TONIOLO AR et al. Evaluation of the effectiveness of manual and automated dialyzers reprocessing after multiple reuses. *Americm. J. Infection Control* 2016.



# Obrigada pela atenção!

VAMOS LUTAR PELA CONSTRUÇÃO  
DA ENFERMAGEM EM CME DO  
BRASIL  
COMPETENTE E COMPROMETIDA!



[kugrazia@usp.br](mailto:kugrazia@usp.br)