



**Agência Brasileira de Apoio à Gestão do Sistema Único de Saúde
AgSUS**

MANUAL DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



**Brasília
2025**



Elaboração Institucional

Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS - **AgSUS**

Diretoria de Atenção Integral à Saúde - **DAIS**

Unidade de Atenção Especializada - **UAE**

Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente - **CQSP**

1º Edição - Brasília, 2025

Elaboração Técnica

Carolina Dantas Rocha Xavier
de Lucena - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Cinthya Ramires Ferraz -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Dina Marcia Neves Vilalba
Lima - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Elisa Neves Vianna - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

Fernanda Helena Nunes
Lacerda - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Fernanda Vinhal Nepomuceno
Martins - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

Gabriele Corrêa e Cintra -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Gabrielle Soares de Araújo -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Gisele Mêne de Castro -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Gláucia Teles de Araújo
Bueno - CQSP/
UAE/DAIS/AgSUS

Holder Vieira Calvão - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

José Maria Viana dos Santos -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Kelly Anne Freitas Soares -
COGEC/ UAE/DAIS/AgSUS

Luanna Shirley de Jesus
Sousa - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Maria Aparecida Farias de
Souza - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Myllena Maria Tomaz Caracas
- CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Priscilla Barbosa - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Renata Barbosa Santos -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Rossicleia Dias Carvalho -
COGEC/ UAE/DAIS/AgSUS

Sara Saboia do Nascimento -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Thaylline Kellen da Silva
Araújo - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Valdeck Ribeiro dos Santos -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinícius de Souza Ramos -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinícius José da Silva Lôbo -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinicius Santos Sanches -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Revisão

Diego Ferreira Lima Silva -
UAE/DAIS/AgSUS

João Paulo Tavares Ferreira -
UAE/DAIS/AgSUS

Luciana Maciel de Almeida
Lopes - DAIS/AgSUS

Raylayne Ferreira Bessa
Bernardo - UAE/DAIS/AgSUS

Ruanna Sandrelly de Miranda
Alves - UAE/DAIS/AgSUS

Diretor-Presidente

André Longo Araújo de Melo



LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AgSUS	Agência Brasileira de Apoio a Gestão do Sistema Único de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CME	Central de Material Esterilizado
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CQSP	Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EA	Evento Adverso
EPI	Equipamento de Proteção Individual
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
IQ	Indicador de Qualidade
PH	Potencial Hidrogeniônico
POP	Procedimento Operacional Padronizado
PPS	Processamento de Produtos para Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RT	Responsável Técnico
SIRS	Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica
TASS	Síndrome Tóxica do Segmento Anterior do Olho



Agência Brasileira de Apoio à Gestão do Sistema Único de Saúde (AgSUS)

Unidade de Atenção Especializada

Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente

FOLHA DE APROVAÇÃO

Título: Manual de Processamento de Produtos para Saúde

Responsável:

Local e Data: (data de submissão ou entrega)

O presente documento foi analisado e aprovado pela Gestão desta instituição, conforme registrado em ata, estando autorizado para implantação.

Aprovação:

Nome	Cargo	Assinatura	Data

Registro em Ata:

Registrado na Ata nº XXX, da reunião realizada em XXX, conforme deliberação da Direção.



SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	9
2. JUSTIFICATIVA.....	9
3. TERMOS E DEFINIÇÕES.....	10
4. DESCRIÇÃO.....	13
4.1 Recursos Humanos do CME.....	13
4.1.1. Competências do responsável técnico:.....	13
4.1.2. Competências do Enfermeiro (a):.....	14
4.1.2. Competências do Técnico (a) de Enfermagem:.....	15
4.2 Equipamentos de Proteção Individual na CME.....	16
4.3 Dinâmica e Fluxo do CME.....	17
(Manual de Processamento de Produtos para Saúde, SES DF, 2020).....	19
4.4 Classificação dos Produtos para Saúde.....	19
4.4.1 Classificação de Spaulding.....	19
4.5 Etapas do Processamento do PPS.....	21
4.5.1 Pré-limpeza.....	21
4.5.2 Limpeza.....	22
4.5.3 Biofilme.....	24
4.5.4 Qualidade da água.....	24
4.5.1 Seleção de insumos, equipamentos e produtos para limpeza.....	27
4.5.1.1 Detergente.....	27
4.5.1.2 Escovas e Esponjas.....	28
4.5.1.3 Pistolas de água sob pressão.....	28
4.5.2 Limpeza Manual.....	28
4.5.3 Limpeza automatizada.....	29
4.5.4 Lavadora Ultrassônica.....	30
(Manual de Processamento de Produtos para Saúde, SES DF, 2020).....	32
4.5.4.1 Enxágue.....	32
4.5.4.2 Secagem.....	32
4.5.4.3 Manutenção preventiva da lavadora ultrassônica:.....	33
4.5.4.3.1 Limpeza Interna.....	33
4.5.4.3.2 Limpeza Externa.....	33
4.5.4.3.3 Limpeza do Sistema Water Jet (Jato D'Água):.....	34
4.5.5 Monitorização da limpeza.....	34
4.5.6 Inspeção visual.....	34
4.5.7 Teste de proteína.....	35
4.5.8 Indicadores químicos de limpeza.....	35
4.5.9 Lumen check (canulados).....	35
4.5.10 Sono Check.....	36
4.6 Preparo para Esterilização, Armazenagem e Transporte PPS.....	37
4.6.1 Inspeção dos PPS.....	38
4.6.2 Empacotamento e Embalagem.....	39
4.6.2.1 Sistema de Embalagem.....	40

4.6.2.2 Tecido de Algodão Duplo.....	41
4.6.2.3 Caixa Metálica.....	42
4.6.2.4 Papel Grau Cirúrgico.....	43
4.6.2.5 Papel Crepado.....	44
4.6.2.5 Tyvec®.....	44
4.6.2.6 Tecido não tecido: SMS.....	45
4.7 Selagem.....	45
4.7.1 Teste Seladora Térmica.....	45
4.8 Identificação dos Pacotes.....	46
4.9 Armazenagem.....	46
4.10 Transporte.....	47
4.11 Rastreabilidade de Produtos.....	48
4.12 Esterilização.....	48
4.12.1 Infraestrutura.....	49
4.12.2 Seleção de Equipamento para Esterilização.....	49
4.12.3 Métodos Físicos de Esterilização.....	50
4.12.3.1 Ciclo de esterilização a vapor para uso imediato.....	50
4.12.4 Prazo de Validade de Esterilização.....	51
4.12.4.1 Qualidade da embalagem utilizada na esterilização.....	52
4.12.4.2 Condições internas da área de armazenamento e distribuição.....	53
4.12.4.3 Recomendações para o armazenamento de itens esterilizados.....	54
4.12.4.4 Condições de transporte dos pacotes esterilizados.....	54
4.12.4.5 Práticas de manuseio para produtos esterilizados.....	54
4.12.6 Monitorização.....	56
4.12.6.1 Monitoramento Mecânico.....	57
4.12.6.2 Indicadores Químicos (IQ).....	57
4.12.6.3 Práticas Recomendadas Para Controle De Rotina Dos Processos De Esterilização.....	60
4.12.6.4 Recall de materiais.....	61
4.13 REUSO DE PPS DE USO ÚNICO.....	62
4.13.1 Processamento de Produtos de Uso Único.....	63
4.14 Medidas de Prevenção e Controle de endoftalmite relacionadas ao Processamento de Produtos para Saúde.....	65
(ANVISA, 2017).....	68
3.14.1 Esterilização.....	68
4.14.2 Ciclo de esterilização para uso imediato.....	69
REFERÊNCIAS.....	70

1. OBJETIVO

Normatizar e estabelecer as rotinas quanto ao processamento de Produtos Para Saúde (PPS) nas unidades móveis do Programa Agora Tem Especialistas.

Este protocolo deve ser norteador técnico para os processos de aquisição de insumos/materiais necessários para qualificar o processamento de materiais.

2. JUSTIFICATIVA

O processamento de produtos para a saúde é uma etapa essencial para a segurança do paciente e a qualidade da assistência, englobando as fases de limpeza, desinfecção e esterilização. Esse processo pode ser realizado diretamente na unidade móvel, em Centrais de Material e Esterilização (CME) ou por empresas terceirizadas devidamente qualificadas, conforme as necessidades e a complexidade do serviço (ANVISA, 2012; SOBEC, 2017).

A remoção eficaz da sujidade, especialmente da matéria orgânica, é condição indispensável para o sucesso das etapas subsequentes. A presença de resíduos pode comprometer significativamente a eficácia dos processos de desinfecção e esterilização, além de aumentar o risco de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS). Por isso, a limpeza é considerada a fase mais crítica e deve ser realizada com rigor técnico (WHO, 2014; APECIH, 2021; SOBEC, 2017).

Além disso, em todas as etapas do processamento, desde a manipulação de materiais contaminados até o armazenamento após a esterilização, é obrigatória a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), garantindo a segurança dos profissionais e evitando a contaminação cruzada (BRASIL, 2008; ANVISA, 2012).

Portanto, este protocolo visa padronizar as práticas de processamento de materiais nas diferentes estruturas envolvidas, assegurando conformidade com as normas vigentes e promovendo a cultura de segurança no cuidado em saúde (ANVISA, 2012; SOBEC, 2017).

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Anodizado: O material anodizado, mais comumente o alumínio, é aquele que passou por um processo de anodização, um tratamento eletroquímico que cria uma camada protetora de óxido na superfície. Essa camada aumenta a resistência à corrosão, ao desgaste e à abrasão, além de permitir uma melhor assepsia.

Antissepsia: Definição de processo de eliminação ou redução de micro-organismos na pele, superfície ou tecidos vivos.

Assepsia: Definição do conjunto de métodos para impedir a introdução de micro-organismos em ambiente estéril.

Barreira de Contenção: Conjunto de elementos ou métodos que impedem a dispersão da contaminação.

Biofilme: É uma comunidade de micro-organismos que se aderem a uma superfície, envolta por uma matriz de polímeros extracelulares que eles mesmos produzem e os protegem contra antibióticos, certo tipo de assepsia manual e técnicas de esterilização.

Carga Biológica: Quantidade de micro-organismos presentes em um item antes do processamento ou esterilização.

Cavitação: É um fenômeno físico que ocorre quando bolhas de vapor são formadas e implodem dentro de um líquido, geralmente devido a variações de pressão, como as causadas por ultrassom. Essas implosões liberam energia que pode ser usada para limpar e desinfetar superfícies, incluindo equipamentos médicos, por meio de ação mecânica e térmica, destruindo microrganismos.

Contaminação Cruzada: Transferência de microorganismos de uma área, superfície ou item para outro, que esteja limpo ou também contaminado com outros germes e sujidades.

Cremalheira: Régua dentada sobre a qual se engrena uma roda com dentes do mesmo passo, para transformação de movimento retilíneo em circular e vice-versa.

Desinfecção: Processo de eliminação da maioria dos micro-organismos patogênicos (exceto esporos bacterianos) de superfícies inanimadas.

Desinfecção de Alto Nível (DAN): Nível de desinfecção que elimina todos os microorganismos, exceto número limitado de esporos bacterianos.

Detergência: Capacidade de um produto de remover sujeira e resíduos.

Endotoxina: Refere-se a um lipopolissacarídeo (LPS) presente na parede celular de bactérias Gram-negativas. É uma substância tóxica que pode desencadear respostas inflamatórias e febre em organismos superiores, incluindo humanos.

Esterilização: É um processo que visa a eliminação ou destruição de todas as formas de vida microbiana, incluindo bactérias, vírus, fungos e esporos, de superfícies e materiais.

Incubadora: Equipamento usado para manter condições ideais de temperatura e umidade para crescimento de micro-organismos em testes biológicos.

Indicador Biológico: Preparação padronizada de esporos bacterianos altamente resistentes, utilizada para monitorar a eficácia de processos de esterilização.

Indicador Químico: Dispositivo que muda de cor ou forma em resposta a uma ou mais variáveis do processo de esterilização.

Lavadora Ultrassônica: Equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujeira à superfície do produto;

Lúmen: Refere-se ao canal interno de um dispositivo médico ou instrumento, como um cateter ou endoscópio, que requer atenção especial durante o processo de esterilização, por ter em seu interior cavidades que podem abrir sujidades e materiais orgânicos.

Oxidação: No contexto da esterilização, a oxidação se trata de um processo de remoção de elétrons de uma substância, que pode ser um micro-organismo ou parte dele. Este processo pode ocorrer durante a esterilização por calor seco. A oxidação causa danos irreparáveis aos micro-organismos, levando a sua inativação e morte, contribuindo para a esterilização.

Polímero: No contexto da esterilização, um polímero é uma substância composta por longas cadeias moleculares, frequentemente utilizadas em dispositivos médicos e embalagens para esterilização. Sua escolha e propriedades são importantes, pois a esterilização pode afetar suas características físicas, químicas e biocompatibilidade.

Protease: Protease diz respeito a uma enzima, ou seja, uma proteína que catalisa a quebra de ligações peptídicas em outras proteínas. No processo de limpeza e preparo de materiais para esterilização, as proteases são utilizadas em detergentes enzimáticos para remover matéria orgânica, como sangue, tecidos e outros resíduos proteicos, que podem impedir a eficácia do processo de esterilização.

Processamento de Produtos para a Saúde (PPS): Conjunto de etapas envolvidas na limpeza, desinfecção e/ou esterilização de produtos médico-hospitalares.

Pré-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, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

Produto Crítico: Produto para a saúde que entra em contato com tecidos estéreis ou vasos sanguíneos. Requer esterilização.

Produto Não Crítico: Produto para a saúde que entra em contato apenas com pele íntegra. Requer limpeza ou desinfecção de baixo nível.

Produto Semi Crítico: Produto para a saúde que entra em contato com membranas mucosas intactas ou pele não intacta. Requer desinfecção de alto nível.

Reprocessamento: Conjunto de procedimentos realizados em dispositivos médicos e outros materiais reutilizáveis para garantir sua segurança e eficácia para uso futuro. Esses procedimentos incluem limpeza, desinfecção, esterilização e testes de qualidade, visando remover ou eliminar microrganismos e garantir que o material esteja em condições adequadas para uso em pacientes.

Reuso: No contexto do documento, é a utilização de um produto para a saúde que foi processado e esterilizado após seu uso inicial e poderá ser utilizado novamente em procedimentos médicos.

Selagem: O processo de fechamento hermético de embalagens, geralmente feitas de materiais como papel grau cirúrgico ou filme termoplástico, que contêm itens a serem esterilizados. A selagem garante a integridade da embalagem após a esterilização, prevenindo a recontaminação do conteúdo durante o armazenamento e transporte.

Termodesinfecção: Processo de desinfecção de material sob uso de calor em ambiente controlado.

4. DESCRIÇÃO

4.1 Recursos Humanos do CME

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

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

4.1.1. Competências do responsável técnico:

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

4.1.2. Competências do Enfermeiro (a):

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

- Planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde, sendo elas: recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;
- Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Os Protocolos devem ser amplamente divulgados e estar disponíveis para consulta;
- Participar da elaboração de sistema de registro (manual ou informatizado), da execução, monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos em uso no CME;
- Propor e utilizar indicadores de controle de qualidade do processamento de produtos para saúde, sob sua responsabilidade;
- Avaliar a qualidade dos produtos fornecidos por empresa processadora terceirizada, quando for o caso, de acordo com critérios preestabelecidos;
- Acompanhar e documentar, sistematicamente, as visitas técnicas de qualificação da operação e do desempenho de equipamentos do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;
- Definir critérios de utilização de materiais que não pertençam ao serviço de saúde, tais como: prazo de entrada no CME, antes da utilização; necessidade, ou não, de reprocessamento, entre outros;
- Participar das ações de prevenção e controle de eventos adversos no serviço de saúde, incluindo o controle de infecção;
- Garantir a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o ambiente de trabalho do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;

- Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação necessária aos profissionais para atuação no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
- Promover capacitação, educação permanente e avaliação de desempenho dos profissionais que atuam no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
- Orientar e supervisionar as unidades usuárias dos produtos para saúde, quanto ao transporte e armazenamento dos mesmos;
- Elaborar termo de referência, ou emitir parecer técnico relativo à aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
- Atualizar-se continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde.

4.1.2. Competências do Técnico (a) de Enfermagem:

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

- Realizar e fazer a leitura dos indicadores biológicos, conforme as rotinas da instituição e registrar para controle;
- Realizar a limpeza, a secagem, a inspeção, o preparo, a esterilização, a guarda e a distribuição de artigos, segundo a demanda;
- Retirar materiais das autoclaves e guardá-los obedecendo ao critério das datas de esterilização, de acordo com o POP;
- Monitorar a validade do arsenal, conforme rotina do setor;
- Monitorar efetiva e continuamente cada lote ou carga nos processos de esterilização;
- Revisar a listagem de instrumentais das caixas cirúrgicas, bem como proceder à sua reposição;
- Realizar registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza, desinfecção ou esterilização;
- Limpar rigorosamente as pias, equipamentos e bancadas ao final de cada turno de trabalho;

- Receber e conferir os materiais e insumos das áreas de apoio;
- Participar das ações de educação continuada;

4.2 Equipamentos de Proteção Individual na CME

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

- Usá-los apenas para a finalidade a que se destina;
- Responsabilizar-se por sua guarda e conservação;
- Não os portar para fora da área técnica;
- Comunicar ao supervisor qualquer alteração que o torne impróprio para uso.

Segundo a RDC n.º 15 de 15 de março de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no art.º 30, diz que o trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Na área do expurgo, deverão ser utilizados:

- Aventais de manga longa para lavagem de PPS;
- Aventais plásticos impermeáveis para proteção anterior do corpo contra a umidade e fluidos orgânicos;
- Luvas de borracha antiderrapantes, de preferência de cano longo – utilizar sempre que houver possibilidade de contato com sangue, secreções e excreções;
- Luvas de procedimento não estéreis – utilizá-las na secagem dos PPS já limpos;
- Luvas térmicas de cano longo na área de esterilização;
- Protetor auricular – quando houver manuseio da pistola de ar comprimido e outros equipamentos que produzirem ruídos excessivos;
- Preferencialmente protetor facial, na ausência podem ser usados óculos de ampla visão e máscara cirúrgica, conforme avaliação da chefia local. Utilizar quando houver possibilidade de respingos e para a limpeza manual de PPS;
- Botas impermeáveis de cano longo: para proteção dos pés em locais úmidos e com grande quantidade de material infectante.

Nas demais áreas deverão usar os EPI's, conforme anexo da a RDC n.º 15 de 15 de março de 2012 da ANVISA:

Quadro 1. Uso de EPIs

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

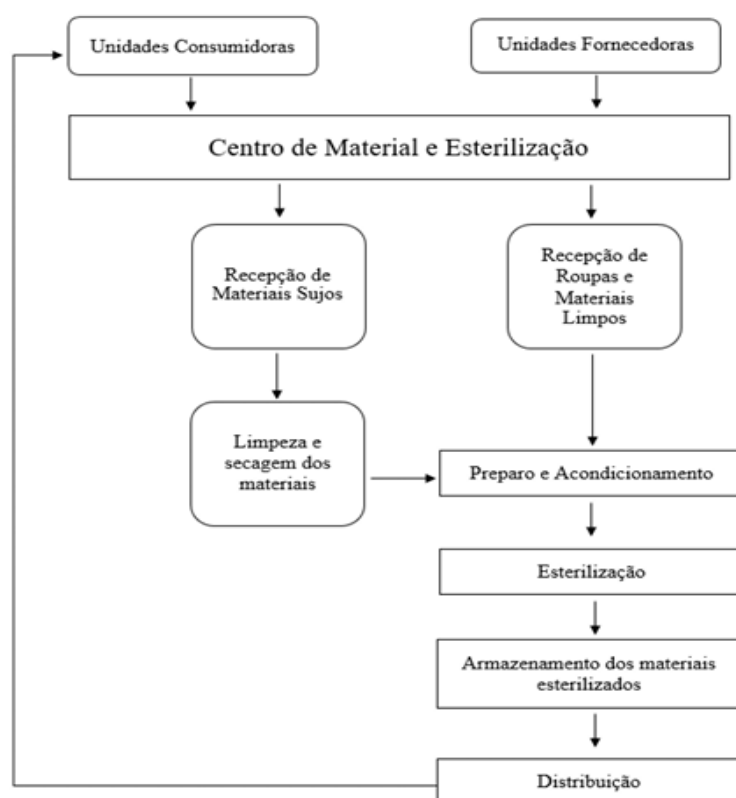
Fonte: Anvisa, 2012.

4.3 Dinâmica e Fluxo do CME

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

Os PPS que foram utilizados nas atividades assistenciais pelas unidades consumidoras e os que foram fornecidos pela lavanderia e pelo almoxarifado deverão ser encaminhados ao CME, seguindo um fluxo unidirecional. (Figura 1). (ANVISA, 2012)

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

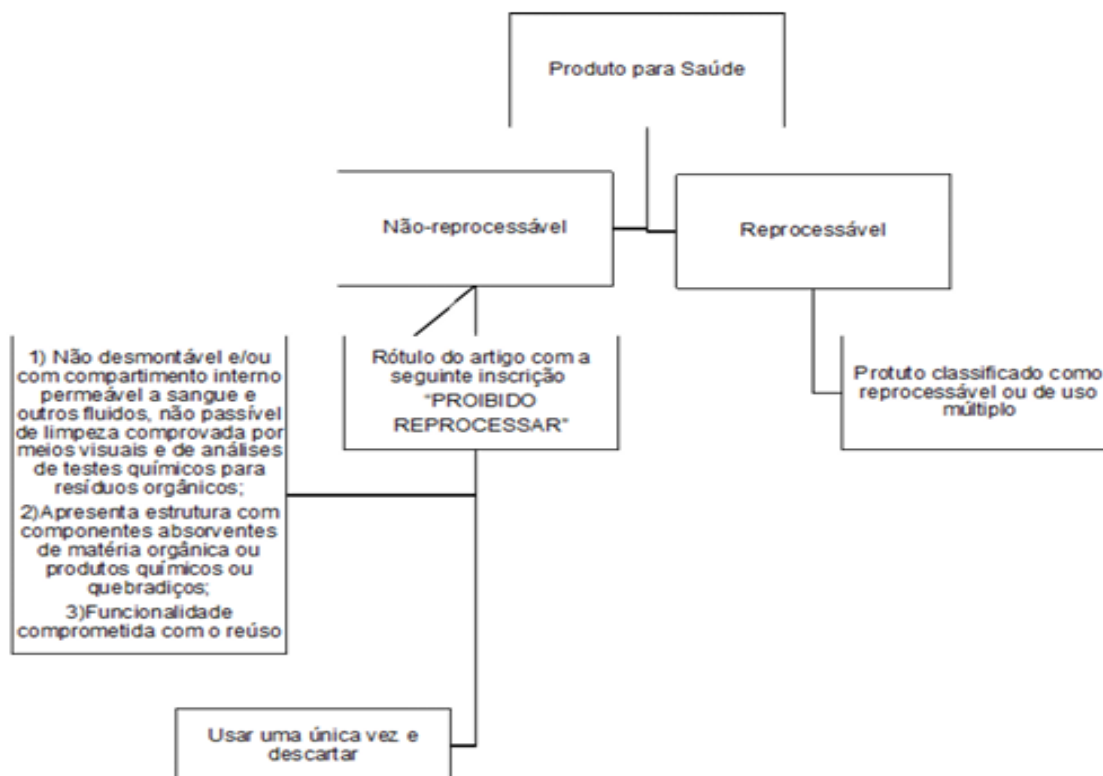


Fonte: adaptado de SOBECC (2017).

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

- I. O produto não consta na lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo “PROIBIDO REPROCESSAR”;
- II. A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e consequências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;
- III. A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;
- IV. O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamento.

Figura 2 – Fluxograma de definição do processamento do PPS.



(Manual de Processamento de Produtos para Saúde, SES DF, 2020)

4.4 Classificação dos Produtos para Saúde

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

4.4.1 Classificação de *Spaulding*

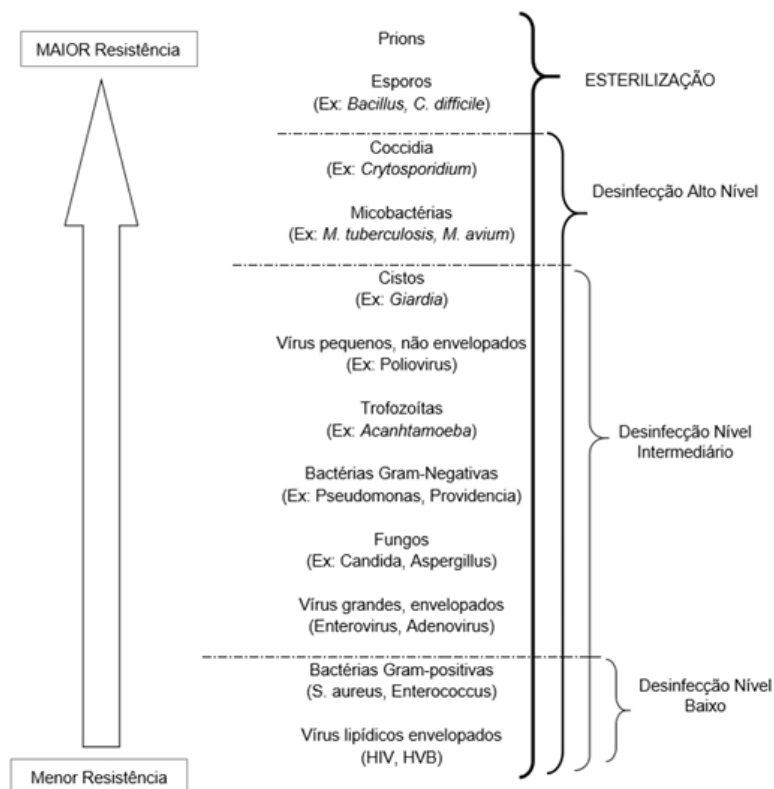
Para padronizar as condutas e definir os níveis adequados de limpeza, desinfecção ou esterilização, Earle H. Spaulding propôs, em 1968, uma classificação baseada no risco potencial de transmissão de microorganismos aos pacientes. Segundo essa classificação, os PPS são divididos em três categorias:

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

- PPS Semicríticos: risco de transmissão de infecção é intermediário. Entram em contato com membranas mucosas íntegras ou pele não intacta. Devem receber, no mínimo, desinfecção de alto nível;
- Segundo a RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 da ANVISA, no parágrafo único, do art. ° 12, diz que produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;
- PPS Não Críticos: risco de transmissão de infecção é baixo. Entram em contato com a pele intacta ou não entram em contato com o paciente. Requerem, no mínimo, limpeza; e nos casos com presença de grande quantidade de matéria orgânica, desinfecção de baixo nível.

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

Figura 4 – Resistência microbiana



4.5 Etapas do Processamento do PPS

4.5.1 Pré-limpeza

A pré-limpeza tem por objetivo remover a sujidade visível em PPS imediatamente após o seu uso (BRASIL, 2012). Esta etapa se faz necessária porque, na maioria dos serviços, estes instrumentais não podem ser processados logo após o uso, devido ao excesso de materiais que se acumulam após os procedimentos cirúrgicos e à necessidade de transportá-los até às CME. Consiste na aplicação de medidas voltadas para evitar o ressecamento da sujidade e contaminantes, facilitando sua remoção posterior, aumentando a qualidade do processo de limpeza e prevenindo a formação de biofilme (RUTALA; WEBER, 2011; AAMI, 2005; AORN, 2016).

Estas medidas de limpeza devem ser iniciadas durante o ato cirúrgico, com a utilização de compressas embebidas em água estéril, para a remoção da sujidade grosseira (AORN, 2016). A umidificação de PPS após seu uso clínico previne a adesão de matéria orgânica a estes materiais, sobretudo naqueles que devem ser transportados a longas distâncias ou que não podem ser processados logo após o uso (RUTALA; WEBER, 2008). Resíduos de sangue e fluidos corporais secos em PPS tornam-se extremamente difíceis de serem removidos e tendem a se acumular em articulações, dobradiças, sulcos e outros locais de difícil acesso, o que dificulta a limpeza, possibilita a formação de manchas e corrosão ao longo do tempo e favorece a formação de biofilme, podendo comprometer a esterilização (AAMI, 2005; AORN, 2016).

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

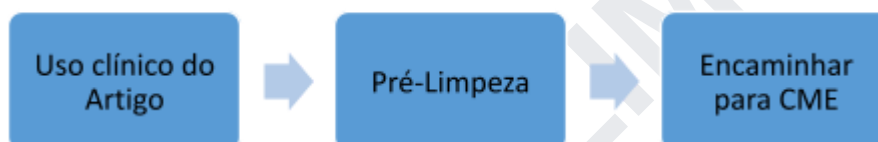
A utilização de umidificação após o uso de instrumentais cirúrgicos promove redução significativa da contaminação residual, favorecendo as etapas de limpeza posteriores (RUTALA; WEBER, 2008; BRASIL, 2009; AORN, 2016).

Quando empregados líquidos para a umidificação de instrumentais, estes devem ser desprezados antes do transporte, minimizando o risco de extravasamento e diminuindo o peso do contêiner, o que torna o transporte mais fácil e com menor probabilidade de ocorrência de injúrias aos profissionais (AORN, 2016).

O transporte de grande quantidade de PPS pode ser realizado utilizando-se carrinhos ou contêineres de transporte, de forma que estes produtos não fiquem expostos ao ambiente (AORN, 2016). Devem ainda ser utilizados fluxos que não permitam o cruzamento com materiais processados ou áreas de prestação de assistência ao paciente, evitando a contaminação cruzada (RUTALA; WEBER, 2008;).

Estes instrumentais devem ser acondicionados em recipientes resistentes à perfuração, prevenindo o vazamento de líquidos e reduzindo o risco de injúria e de exposição a agentes infecciosos pelos profissionais, além de danos aos instrumentais (AORN, 2016).

Fluxo do Produto para Saúde



4.5.2 Limpeza

Consiste no processo de remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas visíveis aderidas nas superfícies, fendas, serrilhas, articulações e lúmens de artigos médico-hospitalares, utilizando detergentes e água. Tem como objetivos:

a) remover os resíduos (químicos, proteínas, sangue, endotoxinas) e outros fragmentos orgânicos que podem aderir nos artigos;

b) reduzir o número de micro-organismos (redução de carga microbiana), para tornar o produto apto para desinfecção ou esterilização. Pode ser alcançada por meio de atividade manual (fricção com escovas adequadas e enxágue com água sob pressão) e por método automatizado, utilizando-se lavadoras ultrassônicas e termodesinfectoras (APECIH, 2021; ANVISA, 2012, AORN, 2016).

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

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

as chances de haver contaminação de pacientes através dos instrumentais (APECIH, 2021; WHO, 2014).

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

Mesmo com a automação do CME, a limpeza de materiais é um procedimento trabalhoso, minucioso e requer intenso treinamento. Apesar da importância e complexidade técnica, a limpeza, muitas vezes é considerada atividade de menor importância, sendo delegada a pessoas despreparadas, desmotivadas e desvalorizadas, o que favorece a ocorrência de falhas nessa etapa do processamento. Dessa forma, é fundamental a presença do enfermeiro em tempo integral, na supervisão dos procedimentos do CME, na elaboração dos protocolos de limpeza e na capacitação da equipe antes do início das atividades e de forma continuada, de acordo com as necessidades identificadas e sempre que ocorrer a introdução de nova tecnologia (SOBECC, 2017).

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

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

4.5.3 Biofilme

O biofilme é um desafio ao processo de limpeza. Consiste em multicamadas de células bacterianas ou fungos, agrupadas e envoltas por um material extracelular amorfo, composto de exopolissacarídeos de origem bacteriana. Esses exopolissacarídeos têm a função de unir as células firmemente às superfícies dos biomateriais e entre elas, formando uma matriz extracelular, composta, fundamentalmente, de carboidratos e proteínas, mas também de ácido desoxirribonucleico (DNA) extracelular e detritos de células mortas (APECIH, 2021; SOBECC, 2017).

A formação do biofilme é um processo pelo qual os microorganismos aderem irreversivelmente e crescem na superfície e produzem polímeros extracelulares que facilitam a adesão e a formação da matriz, resultando na alteração do fenótipo dos micro-organismos em relação à taxa de crescimento e à transcrição genética (APECIH, 2021).

No caso de PPS, os microorganismos mais relevantes na produção de biofilmes são *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* e micobactérias (APECIH, 2021, SOBECC, 2017).

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

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

O método escolhido para a limpeza de qualquer instrumental deve estar em conformidade com o tipo de material e com as recomendações do fabricante, a fim de evitar alterações de funcionalidade destes (AAMI, 2005; AORN, 2016).

4.5.4 Qualidade da água

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

Instrumentation (AAMI), a carga microbiana da água usada no processamento deve ser avaliada mensalmente (APECIH, 2021).

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

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

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

Classificação do PPS	Água potável	Água mole	Água deionizada	Água de osmose reversa ou destilada
Crítico	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue *
Semicrítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue
Não Crítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	

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

Fonte: SOBECC, 2017.

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

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

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

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

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

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

Fonte: SOBECC, 2017

4.5.1 Seleção de insumos, equipamentos e produtos para limpeza

4.5.1.1 Detergente

Detergente é qualquer produto que limpa e que remove a sujeira. Em geral, são compostos por agentes surfactantes que diminuem a tensão superficial da água, favorecendo a remoção da sujeira. Em CME, podem ser utilizados detergentes com ou sem enzimas, detergentes alcalinos ou ácidos, desde que estejam regularizados junto à Anvisa.

Os detergentes enzimáticos são constituídos por enzimas que favorecem a quebra da matéria orgânica. São proteínas que atuam como catalisadores nas reações bioquímicas. As enzimas possuem a função de atuar sobre sangue, gordura, muco, saliva, proteínas em geral, gerando um substrato mais fácil de ser extraído pelos agentes de limpeza, proporcionando mais efetiva a ação dos mesmos.

As principais enzimas presentes nos detergentes enzimáticos são:

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

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

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

O uso dos detergentes deve respeitar as orientações do fabricante quanto à temperatura e à qualidade da água de diluição, à concentração e ao tempo de imersão do PPS. Deve-se priorizar o uso de diluidores automáticos para se obter ação ótima e evitar desperdícios. A troca da solução de detergente deve ser feita preferencialmente a cada uso, pois a matéria orgânica dos instrumentos satura a solução e diminui sua eficiência,

além da possibilidade de o material ter sua carga de sujidade aumentada, quando exposto à solução saturada. Além disso, existe a possibilidade de crescimento microbiano na solução, uma vez que as proteínas do detergente enzimático podem ser nutrientes para micro-organismos.

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

4.5.1.2 Escovas e Esponjas

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

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

4.5.1.3 Pistolas de água sob pressão

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

4.5.2 Limpeza Manual

Utilizada para produtos delicados, complexos ou que não podem ser processados por métodos automatizados ou na ausência destes (BRASIL, 2012; SOBECC, 2017).

Combina a fricção, escovação e imersão em soluções de limpeza.

- Necessário a preparação de um recipiente contendo a solução composta por água e detergente, respeitando-se a concentração e temperatura indicados pelo fabricante, com um volume suficiente para que os instrumentais sejam totalmente submersos.
- Concentrações abaixo do recomendado diminuem a eficácia da limpeza, enquanto as concentrações acima do preconizado tornam os instrumentais mais difíceis de enxaguar.
- Para imersão de materiais em solução detergente, deve-se desmontar os instrumentais complexos até o limite possível. O excesso de água nestes

instrumentais previamente à imersão pode acarretar a diluição e diminuição da efetividade da solução.

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

4.5.3 Limpeza automatizada

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

- Os processos de limpeza automatizados são realizados por máquinas que podem alcançar a repetitividade, sendo mais fáceis de serem validados. Além disso,

reduzem os riscos ocupacionais a resíduos biológicos e químicos e aumentam a produtividade. Contudo, como qualquer equipamento, eles estão sujeitos a falhas no sistema ou de operação, por isso, a capacitação dos profissionais, o rigor na execução dos procedimentos e manutenção, além da realização de testes de validação são importantes para garantia da qualidade da limpeza, bem como da eficácia das demais etapas (APECIH, 2021).

O carregamento de instrumentais antes de cada ciclo em equipamentos automatizados deve ser feito de forma cuidadosa, para que a limpeza seja realizada de modo efetivo, observando-se a necessidade de que o equipamento não esteja sobrecarregado e os instrumentais não sejam sobrepostos e estejam desmontados quando possível e abertos quando possuírem articulações, permitindo o contato adequado com os agentes de limpeza e conectados quando requerem sistema de irrigação. A limpeza automatizada pode ser realizada por lavadoras ultrassônicas e lavadoras descontaminadoras (esterilizadoras e desinfectoras) (PSALTIKIDIS,2011).

4.5.4 Lavadora Ultrassônica

As lavadoras ultrassônicas são usadas para auxiliar no processo de limpeza após a remoção da sujidade grosseira dos artigos por método manual. Ela produz ondas sonoras inaudíveis, que requerem um meio líquido para serem transmitidas de forma eficiente. Usualmente utiliza-se algum tipo de detergente neutro é acrescentado à água, para que as ondas sonoras sejam transmitidas de forma eficiente.

De tal modo, as ondas de alta energia geram cavidades microscópicas (bolhas) que aumentam e posteriormente se estouram. Como produto desse fenômeno, ocorre o surgimento de vácuos que criam áreas localizadas de sucção que aspiram os resíduos aderidos na superfície dos artigos que são então liberados e removidos. Esse mecanismo é denominado de cavitação.

Instruções de Uso:

1. Condicione o equipamento em uma superfície plana, preferencialmente próximo a uma pia, visando facilitar sua limpeza e seu enchimento. Desativar a pia próxima à lavadora para evitar que a umidade comprometa a placa elétrica do equipamento.
2. Insira o *plug* na tomada.
3. Levante a tampa, insira o cesto com instrumental e artigos na cuba.

- É contraindicado o uso de materiais de borracha nessas lavadoras, pois amortecem o mecanismo de ultrassom utilizado pelo aparelho, tornando a limpeza ineficiente.
- Artigos delicados, cabos de fibra ótica, óticas não devem sofrer limpeza em lavadora ultrassônica de canulados;
- Colocar apenas os instrumentais similares, para evitar transferência de íons que pode resultar em desgaste e corrosão, ferrugem, manchas dos instrumentos;
- Evitar colocar instrumentos cromados na unidade, pois as vibrações mecânicas podem causar a descamação do cromado;
- Submeter os instrumentos cirúrgicos ao processo de limpeza o mais breve possível para facilitar a remoção de sujidades;
- Os PPS não devem ser empilhados uns sobre os outros, nem devem sobrecarregar o tanque do equipamento.
- Instrumentais articulados devem ser abertos e/ou desmontados, se possível, para melhor penetração da cavitação e do agente de limpeza.
 1. Selecione o programa padronizado apertando a tecla “PROGRAMAS”, seguido de “INICIAR/PARAR (OK)”
 2. O Programa 1 já foi delineado no momento da instalação. Ao ser selecionado pela tecla “INICIAR/PARAR (OK)”, iniciará automaticamente.
 - A temperatura programada é de 45°C, tempo de cavitação e circulação 15 minutos + 1 enxágue.
 - Você e sua equipe devem fazer a qualificação de desempenho de mais 4 programas, conforme a necessidade específica da sua CME. O tempo pode variar de acordo com o grau de sujidade do material, temperatura, detergente e quantidade de materiais colocados no cesto.

Importante:

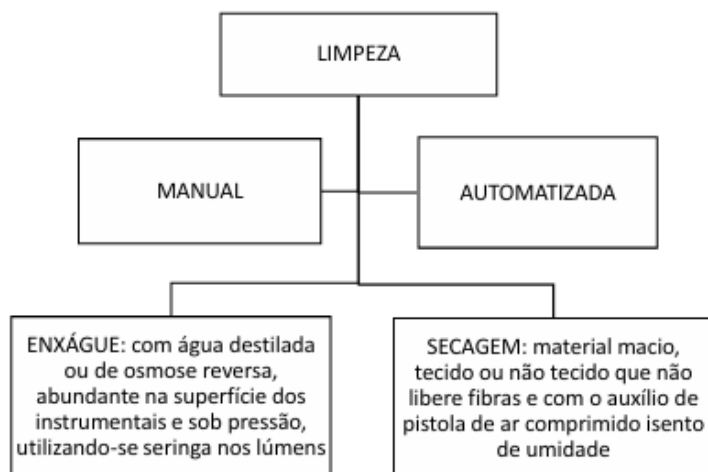
- A lavadora não ligará o ultrassom enquanto a água não atingir a temperatura programada.
- A lavadora ligará o ultrassom automaticamente no fim do processo de aquecimento e permanecerá ligada pelo tempo programado anteriormente.
- Não levantar a tampa da lavadora, manipular e/ou acrescentar artigos dentro do cesto uma vez que o ciclo já iniciou, a fim de garantir a qualidade e segurança do processo e do profissional.

3. Após o término da lavagem, retire o cesto com os instrumentos e enxágue-os em água corrente deionizada ou de osmose reversa.

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

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

Figura 6 – Fluxo Limpeza



(Manual de Processamento de Produtos para Saúde, SES DF, 2020)

4.5.4.1 Enxágue

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

4.5.4.2 Secagem

Sempre indicada, tanto de maneira manual, quanto automatizada. Os objetivos da secagem são:

- a) Prevenir crescimento microbiano;
- b) Prevenir a diluição dos desinfetantes químicos, o que pode torná-los ineficazes;
- c) evitar corrosão do material;
- d) Evitar a interação da água residual com os agentes esterilizantes, influenciando no resultado do processo. Os artigos devem ser secos com pistolas de ar comprimido, sem umidade ou manualmente, com tecido macio, preferencialmente de cor clara (para favorecer a identificação de sujidade residual) e que não libere fibras. Seque materiais de aço inox imediatamente após o enxágue a fim de evitar que o material manche (SOBECC, 2017; WHO, 2014).
- e) Nessa etapa é importante prevenir a recontaminação dos PPS. Em seguida, é indicado a utilização de máscara e de luvas sem talco para a manipulação dos materiais durante as etapas de secagem e preparo, além de atenção aos cuidados de higiene do ambiente. Em caso de uso de pistola de ar, utilizar a máscara PFF2 ou similar.

4.5.4.3 Manutenção preventiva da lavadora ultrassônica:

Para o melhor funcionamento e durabilidade do equipamento são necessários alguns procedimentos de limpeza:

4.5.4.3.1 Limpeza Interna

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

4.5.4.3.2 Limpeza Externa

A limpeza externa deve ser realizada 01 (uma) vez por semana ou quando visivelmente suja, com pano macio e úmido, em seguida limpe-o completamente com

álcool 70%. Esta limpeza deverá ser feita também após a lavagem dos materiais, pois os respingos de produtos químicos podem propiciar o início de corrosão no gabinete.

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

4.5.4.3.3 Limpeza do Sistema *Water Jet* (Jato D'Água):

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

4.5.5 Monitorização da limpeza

A etapa de limpeza está sujeita a grande variação quanto a sua execução, especialmente quando realizada de forma manual, por permitir grande variabilidade técnica em sua execução, o que dificulta sua padronização. A avaliação das etapas do processamento de artigos é de extrema importância para que se possa garantir que o produto final esteja estéril e não ofereça riscos adicionais à saúde dos pacientes.

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

4.5.6 Inspeção visual

- Indicada para avaliar a funcionalidade e a permanência de sujidade em instrumentais após a etapa de limpeza.
- Consiste na observação minuciosa dos instrumentais, com auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo 08 (oito) vezes.
- É importante que nesta etapa os artigos e instrumentais sejam mantidos limpos. Por essa razão, recomenda-se a utilização de superfícies passíveis de desinfecção com álcool 70% para apoiar estes materiais e a utilização de luvas e toucas para evitar a queda de cabelos e a recontaminação destes instrumentais.

- Frequência: após cada secagem de artigos e instrumentais.

4.5.7 Teste de proteína

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

4.5.8 Indicadores químicos de limpeza

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

4.5.9 Lumen check (canulados)

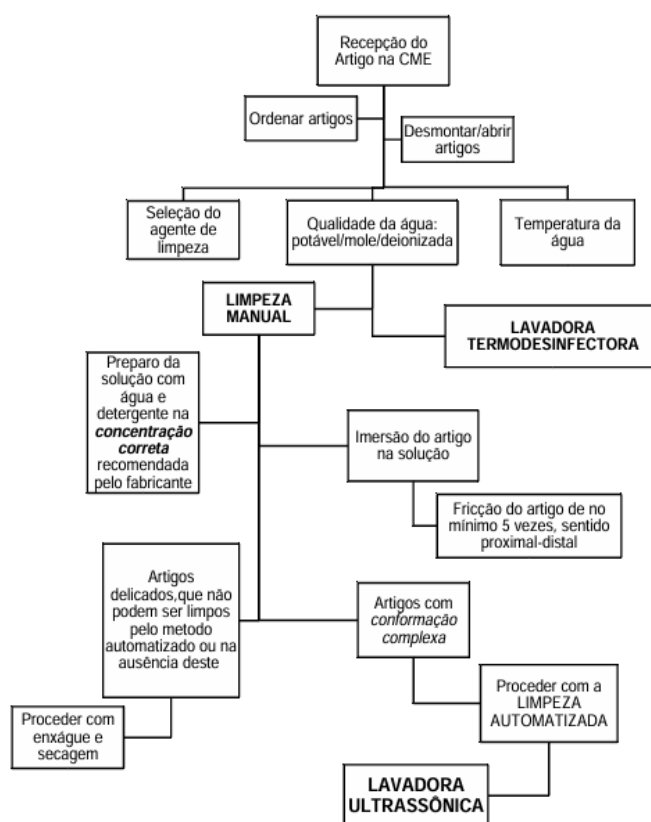
- Desafios padronizados para avaliar a eficácia da limpeza de produtos canulados (rígidos e flexíveis) das lavadoras termodesinfectoras e ultrassônicas nos processos de limpeza.

- Lâmina impregnada com substância simuladora de sujidade, segundo a *International Organization for Standardization*/Organização Internacional de Normalização (ISO) 15883, avalia se a lavadora trabalhou em condições ideais de tempo, concentração de detergente, temperatura, jatos e ultrassom.
- Frequência: uma vez ao dia, durante o primeiro ciclo, a critério da coordenação e/ou chefia do CME. **TESTE PARA AVALIAÇÃO DA CAVITAÇÃO**

4.5.10 Sono Check

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

2.2.5 Fluxo dos PPS no CME no Processo De Limpeza



(Manual de Processamento de Produtos para Saúde, SES DF, 2020)

4.6 Preparo para Esterilização, Armazenagem e Transporte PPS

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

Ele começa com a secagem e inspeção criteriosa dos materiais quanto à presença de sujidade e resíduos, além de verificar a funcionalidade do material. A presença de matéria orgânica ou inorgânica pode interferir na eficiência dos agentes esterilizantes, além de causar iatrogenias de natureza inflamatória ao paciente, como a síndrome da resposta inflamatória sistêmica (SIRS) e a síndrome tóxica do segmento anterior do olho (TASS). Além disso, estes resíduos podem contribuir para acelerar a ocorrência de danos ao instrumental cirúrgico, tanto no quesito da estética quanto de funcionalidade.

As falhas mecânicas nos instrumentais – e funcionais, até onde for possível – devem ser avaliadas durante o preparo, pois podem causar danos ao paciente, ampliar a

duração do procedimento e gerar insatisfação à equipe usuária (SOBECC, 2017). As falhas mecânicas nos instrumentais também poderão ser sinalizadas pelas unidades consumidoras quando identificadas.

Após esta avaliação, o material que estiver apto para ser reutilizado é preparado para esterilização, sendo embalados ou acondicionados em caixas, ou contêiner, identificados, e, após a esterilização, armazenados em local adequado.

A seguir, serão descritas todas as práticas recomendadas à cada etapa do preparo.

4.6.1 Inspeção dos PPS

- Os profissionais envolvidos no preparo dos materiais devem usar roupas privativas e gorro; durante esse procedimento é recomendável o uso de luvas sem talco e máscaras, bem como ter as mãos sempre bem higienizadas;
- Utilizar protetor auricular, óculos de proteção e máscara PFF2 (ou similar) quando do acionamento de pistola de ar para inspeção da limpeza e secagem de espaços internos dos materiais;
- Secar os produtos logo após a lavagem utilizando materiais absorvíveis, macios e de cor clara. Se for identificada sujidade, voltar o material para limpeza. Se vários materiais de um mesmo conjunto de instrumental apresentem sujidade, além de retornar tudo para relavagem, deve-se buscar a causa-raiz;
- A área destinada à inspeção deve ter iluminação satisfatória e, como auxílio, é recomendado o uso de lentes intensificadoras de imagem (no mínimo 8 vezes);
- Realizar a inspeção em área própria, sobre uma mesa de superfície passível de desinfecção com álcool a 70% p/v. Essa desinfecção deve ser feita, pelo menos, a cada troca de plantão e sempre que houver contaminação por limpeza ineficiente dos materiais nela dispostos.
- Inspecionar minuciosamente a limpeza do instrumental cirúrgico, especialmente reentrâncias e cremalheiras;
- Complementar a inspeção visual da limpeza de materiais de conformação complexa com técnicas complementares, como testes químicos que reagem com proteínas residuais para auxiliar na detecção de sujeira. Esses procedimentos complementares devem ser aplicados em PPS complexos selecionados pela dificuldade na limpeza.

- **LUBRIFICANTES:** o processo de limpeza, tanto manual, quanto automatizado, ocasionam na remoção dos lubrificantes presentes dos artigos. Os lubrificantes previnem a corrosão e diminuem o atrito entre as superfícies do instrumental. Por essa razão, os artigos devem ser revisados quanto sua funcionalidade, e aplicados lubrificantes, nas peças articuladas desmontadas para limpeza, se necessário. No entanto, os lubrificantes não podem ser aplicados em superfícies sujas, pois ocasionam o enrijecimento das juntas. Devem ser hidrossolúveis permitindo a penetração de vapor durante a esterilização (AORN, 2016);
- **FUNCIONALIDADE:** as lâminas de tesouras ou de qualquer outro instrumento cortante, devem ser avaliadas quanto à integridade do fio e à efetividade do corte (para esta, utilizar malha tubular ortopédica). Devem ser observados também o encaixe perfeito das sub peças que compõem os instrumentos e o risco de as peças se soltarem ou quebrarem no ato cirúrgico.
- Programar a aplicação de produtos restauradores de instrumental, conhecidos como produtos revitalizantes, a cada 3 meses;
- Avaliar os motivos para o aparecimento de manchas no instrumental;
- Deve ser encaminhado para manutenção ou dar baixa no instrumental cirúrgico e nos produtos com fissuras e componentes quebrados; nos que não apresentam encaixe perfeito; corroídos e desgastados ou com funcionamento comprometido;
- A limpeza deve também ser um pré-requisito para o sistema de barreira estéril, incluindo nelas o tecido de algodão. No caso de o CME montar e embalar produtos têxteis, inspecionar cuidadosamente em busca de possível sujidade e rasgos/furos nos tecidos. Fazer a dobradura conforme protocolo institucional.

4.6.2 Empacotamento e Embalagem

Esta etapa versa no condicionamento dos materiais, de acordo com o processamento selecionado, em invólucro compatível com o processo e o material. Tem como finalidade manter a esterilidade do artigo no que se refere ao uso almejado, à vida útil, a condição para transporte e armazenamento até ao seu emprego, favorecendo transferência asséptica, sem risco de contaminação (AORN, 2008).

4.6.2.1 Sistema de Embalagem

Combina o sistema de barreira estéril e a embalagem de proteção. O sistema de barreira estéril versa da embalagem primária que previne a entrada de micro-organismos e permite a apresentação asséptica do produto no ponto de uso. Já a embalagem de proteção é o invólucro secundário cuja finalidade é proteger e prevenir danos ao sistema estéril e seu conteúdo (APECIH, 2021).

Requisitos de desempenho de embalagem:

- Ser apropriada ao método de esterilização: suportar as condições físico-químicas do processo e permitir a entrada e remoção do agente esterilizante, mesmo com dupla embalagem;
- Ser apropriado ao item que será esterilizado;
- Ser permeável ao ar e permitir a sua remoção;
- Ser uma barreira efetiva à passagem de micro-organismo;
- Permitir a identificação do conteúdo;
- Permitir fechamento hermético e seguro do item;
- A embalagem deve ser inviolável e capaz de selar uma única vez;
- Proteger o conteúdo de dano físico;
- Resistir a rasgos, perfurações e abrasões e tração;
- Não apresentar furos, fissuras, rasgos, dobras;
- Ser atóxico e inodoro;
- Apresentar baixa liberação de fibras e partículas;
- Favorecer a transferência do produto com técnica asséptica;
- Possuir baixa memória, para não dificultar a abertura do pacote;
- Manter a esterilidade até que o pacote seja aberto;
- Promover a adequada integridade da selagem;
- Promover adequada barreira a líquidos e partículas;
- Ter uma favorável relação custo-benefício;
- Possuir dimensões que atendam vários tamanhos e conformações de produtos;
- Possuir impresso, de preferência, o indicador químico específico para cada método de esterilização;
- Possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Ser produzido conforme as recomendações de “Boas Práticas de Fabricação”;

- Estar conforme as especificações das normas da Agência Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e Norma Brasileira (NBR)

SISTEMAS DE BARREIRAS ESTÉRIL INDICADOS PARA CADA MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

TIPO DE EMBALAGEM	PROCESSÁVEL	VAPOR SOB PRESSÃO	CALOR SECO	ÓXIDO DE ETILENO	PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO	VAPOR À BAIXA TEMPERATURA DE FORMALDEÍDO
Tecido de Algodão	SIM	SIM	Não	Não	Não	Não
Vidro Refratário	SIM	SIM - para líquidos	SIM	Não	Não	Não
Caixa Metálica	SIM	SIM - se perfurada	SIM	SIM - se perfurada	SIM - se perfurada	SIM - se perfurada
Papel grau cirúrgico	Não	SIM	Não	SIM	Não	SIM
Papel Crepado	Não	SIM	Não	SIM	Não	SIM
Tyvec®	Não	SIM	Não	SIM	Sim	SIM

Fonte: Adaptado da APECIH, 2021

4.6.2.2 Tecido de Algodão Duplo

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

Desvantagens

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

Recomendações de Uso

- O tecido deve ser lavado, antes de cada uso, para limpeza e restauração da umidade das fibras, facilitando a penetração do agente esterilizante;
- Tecidos cerzidos ou remendados devem ser rejeitados, pois comprometem a barreira microbiana.
- Número limite de processamentos: até 65, cerca de 03 (três) meses de uso.
- Não deve passar por processos de calandragem ou ser passado a ferro, pois a trama do tecido ficará ressecada e dificultará a penetração do agente esterilizante;
- Manter estocado à temperatura ambiente (18°C a 22°C) e com umidade relativa variando de 35 a 70%.

4.6.2.3 Caixa Metálica

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

- No preparo de caixas, forrar a mesa com campos de tecido de cor clara. Esses campos devem ser trocados quando molhados e/ou sujos e a cada troca de plantão.
- Acondicionar os instrumentos cirúrgicos em caixas, de modo que ocupem, no máximo, 80% da capacidade do recipiente. Acomodar os materiais com lúmen de fundo cego inclinados com o bocal no nível mais baixo e materiais mais pesados debaixo dos mais leves.
- Forrar com material absorvente o fundo das caixas, “como um tapete”, quando necessários;
- Não exagerar na quantidade de material absorvente forrando as caixas cirúrgicas ou embalando excessivamente os PPS com material absorvente, além da condição aprovada no momento da qualificação da carga ou de desempenho.
- Utilizar “tapete” de silicone para fixar e proteger peças delicadas, como micro tesouras, e utilizar protetores para ponta de instrumentos delicados.

- Dispor os instrumentos desmontados nas caixas cirúrgicas, agrupando as unidades similares.
- Posicionar os itens com concavidades, como cúpulas, emborcados para baixo dentro das caixas.
- Avaliar o peso das caixas e pacotes para que preferencialmente não ultrapasse 11kg e com dimensões máximas de 55x33x22 cm, quando as caixas forem compostas por mais de uma bandeja, avaliar a possibilidade de esterilizá-las separadamente.

Vantagens

- Reutilizável, diminuindo o resíduo de serviço de saúde;
- Compatível com vários métodos, exceto Calor Seco;
- Seguro para o transporte.

Desvantagens

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

4.6.2.4 Papel Grau Cirúrgico

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

Vantagens

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

Desvantagens

- Não recomendável para produtos de conformação complexa, grande e/ou pesado;
- Precisa de proteção para embalar produtos perfurocortantes;

- Incompatível com a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio e calor seco.

4.6.2.5 Papel Crepado

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

Vantagens

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

Desvantagens

- Baixa resistência mecânica.

4.6.2.5 Tyvec®

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

Vantagens

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

Desvantagens

- Alto custo;

- Incompatível com temperaturas superiores a 126°C.

4.6.2.6 Tecido não tecido: SMS

É uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidado por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão), ou das combinações destes (APECIH, 2021).

Vantagens

- Barreira microbiana eficaz
- Repelência a líquidos
- Alta resistência mecânica
- Maleável, facilitando o acondicionamento do produto

Desvantagens

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

4.7 Selagem

A selagem requer atenção e cuidados, como o controle da temperatura em selagem térmica, a orientação do fabricante deve ser seguida quanto à temperatura ideal para que a selagem seja efetiva, mas não se deve queimar a embalagem. Recomenda-se, ainda, que a selagem térmica tenha uma largura total de 6mm, podendo ser simples, dupla e até tripla para o fechamento da embalagem, distante 03 (três) cm da borda, sem queimar ou enrugar a área.

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

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

4.7.1 Teste Seladora Térmica

Com o propósito de atestar o bom funcionamento da seladora térmica, deve-se realizar teste de selagem semanalmente. Estes testes indicam falhas que

comprometem a integridade da embalagem como canais, dobras, vincos, pouca pressão ou pouca temperatura.

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

4.8 Identificação dos Pacotes

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

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

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

4.9 Armazenagem

Os produtos para saúde esterilizados devem ser acondicionados em local limpo e seco, sob a proteção da luz solar direta, e submetidos à manipulação mínima. Devem ser acondicionados em lugar exclusivo e de acesso restrito, centralizado, não podendo ocorrer em área de circulação mesmo que temporariamente.

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

A perda da esterilidade de um material embalado associa-se ao evento relacionado e não ao tempo de vida de prateleira. Dentre os principais eventos relacionados, têm-se: ruptura da termoselagem ou de outro sistema de fechamento do pacote/caixa, perda da integridade da embalagem por compressão, empilhamento, dobras,

cisalhamento, penetração de umidade, exposição direta a raios solares ou outros agressores ambientais, uso de elásticos durante o armazenamento e palpação dos materiais. Contudo, é necessário definir o prazo máximo de vida de prateleira para os produtos para saúde esterilizados, para diminuir a exposição do PPS à ocorrência de eventos relacionados.

Entretanto, deve ser feita uma previsão de uso desse material, a fim de que a data estabelecida não vença, redundando em retrabalho sem sentido para o CME (SOBECC, 2017).

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

Quadro validade dos produtos para saúde esterilizados

Embalagem	CME Serviço de Saúde (hospitalar)	Outras unidades
Grau Cirúrgico	6 meses	4 meses
Papel Crepado	30 dias	30 dias
Algodão	7 dias	7 dias
Tyvex	6 meses	4 meses
SMS	3 meses	1 mês

(SOBECC, 2017)

4.10 Transporte

O transporte de PPS esterilizados deve ser realizado em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

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

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

Recipientes devem estar identificados com o nome da empresa responsável pela esterilização, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a

relação de produtos esterilizados. Quando o transporte dos PPS for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para esta finalidade.

Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos PPS deve ser submetida à aprovação dos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela fiscalização dos serviços de saúde e da empresa processadora.

O profissional responsável pelo transporte deve receber a capacitação quanto à higienização das mãos e ao uso de equipamento de proteção individual (EPI) (SOBECC, 2017).

4.11 Rastreabilidade de Produtos

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

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

4.12 Esterilização

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

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

para todos os artigos e sim um agente esterilizante adequado para cada grupo de produto para a saúde (APECIH, 2021).

4.12.1 Infraestrutura

Segundo a RDC n.º 15/2012:

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

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

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

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

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

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

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

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

Os suportes dos cestos ou prateleiras devem estar a uma distância mínima de 20 a 25 cm do piso, 5 cm das paredes e 45 cm do teto (SOBECC,2017).

4.12.2 Seleção de Equipamento para Esterilização

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

- Os materiais termossensíveis devem ser processados em métodos de esterilização físico-químicos gasosos que agem em baixas temperaturas.

4.12.3 Métodos Físicos de Esterilização

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

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

4.12.3.1 Ciclo de esterilização a vapor para uso imediato

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

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

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

4.12.4 Prazo de Validade de Esterilização

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

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

Data de validade (*time-related*) é o prazo de validade comumente utilizado para determinar a validade da esterilização, enquanto o evento relacionado (*event-related*), pressupõe que um material em embalagem comprovadamente com barreira microbiana e selagem hermética, está esterilizado até que um evento adverso ocorra.

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

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

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

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

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

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

4.12.4.1 Qualidade da embalagem utilizada na esterilização

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

Outro aspecto considerado crítico para a manutenção da esterilidade dos produtos para a saúde é a selagem; recomenda-se que tenha uma largura de 10 mm, podendo ser

simples, dupla e até tripla para o fechamento da embalagem, distante 3 cm da borda, sem queimar ou enrugar a área.

4.12.4.2 Condições internas da área de armazenamento e distribuição

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

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

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

4.12.4.3 Recomendações para o armazenamento de itens esterilizados

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

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

4.12.4.4 Condições de transporte dos pacotes esterilizados

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

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

4.12.4.5 Práticas de manuseio para produtos esterilizados

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

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

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

4.12.5 Manutenção dos Equipamentos Esterilizadores

A manutenção rotineira dos equipamentos de esterilização faz parte do monitoramento do processo. Conforme as evidências científicas deve-se:

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

Conforme a RDC n.º 15/2012, seção III:

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

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

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

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

- I - Data da intervenção;

II - Identificação do equipamento;

III - Local de instalação;

IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;

V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;

VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;

VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento. Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 41 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização. Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

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

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

4.12.6 Monitorização

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

No processo de esterilização há possibilidade de controle dos resultados do desempenho de cada ciclo. Todo CME deve implantar um programa de controle do processo de esterilização por meio do monitoramento dos parâmetros críticos do ciclo. Isso inclui: controle da concentração do agente esterilizante a depender do método de

esterilização; monitorização dos parâmetros físicos do tempo de esterilização, da temperatura e da pressão que, por norma, são registrados por meio de uma impressora acoplada ao esterilizador; monitoramentos químicos por meio de indicadores químicos; além de monitoramentos biológicos por meio de uma preparação padronizada de esporos bacterianos comprovadamente resistentes ao método que se pretende monitorar, denominados indicadores biológicos.

4.12.6.1 Monitoramento Mecânico

Está relacionado ao equipamento de esterilização e deve contemplar: registros de manutenção preventiva e corretiva realizada, registro dos problemas observados durante a prática diária e registros da validação do processo de esterilização realizada periodicamente (APECIH, 2021).

4.12.6.2 Indicadores Químicos (IQ)

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

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

interna vazia. O ciclo recomendado para esse teste é de 3,5 a 4 minutos a 134°C (ou conforme orientação do fabricante), devendo ser omitida a fase de secagem (algumas autoclaves já dispõem de uma opção de programa para a realização do teste). Após o ciclo, a folha-teste deve ser examinada a fim de verificar se há homogeneidade no escurecimento do indicador químico classe 2. Se apresentar área não escurecida uniformemente, está indicado que houve formação de “bolsões de ar” ou de gases não condensáveis e que a autoclave não deve ser utilizada. Isso se deve ao fato de que se a autoclave não está removendo o ar adequadamente, a penetração e contato do agente esterilizante é prejudicada, não havendo efetiva esterilização.

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

4.12.6.3 Monitoramento Biológico

- O monitoramento biológico é realizado por meio de indicadores biológicos (IB) que é constituído de uma preparação padronizada de esporos bacterianos preparados para produzir suspensões contendo em torno de 10^6 esporos por unidade de papel-filtro. Os esporos são empregados por serem altamente resistentes às condições ambientais adversas. É o método escolhido para certificar-se de que o nível de esterilidade estabelecido para o produto é alcançado, conferindo a certeza de esterilidade frente à margem de segurança mínima definida de apenas uma unidade contaminada em 10^6 unidades do produto processado.
- **Indicadores de segunda geração:** esses indicadores são autocontidos, nos quais a tira com os esporos é acondicionada em uma ampola separada do meio de cultura. Após a esterilização, a ampola é quebrada e entra em contato com os esporos. Em seguida, o indicador biológico é incubado por 48 horas a 56°C . A leitura do teste é feita por mudança de cor decorrente da mudança de pH.
- **Indicadores de terceira geração:** trata-se também de indicadores biológicos autocontidos, diferenciando-se dos indicadores de segunda geração na metodologia para detectar o crescimento bacteriano. O método utilizado se baseia na detecção de uma enzima alfa-D glicosidase, que é associada ao esporo bacteriano, e interagem com um substrato no meio de cultura. Após a esterilização, o indicador biológico deve ser colocado em incubadora específica para esta geração de indicadores biológicos (fluorescência), por um período de uma a três horas, a 56°C , em seguida ser exposto à luz ultravioleta. A ausência da fluorescência indica que as condições de esterilização foram atingidas e o esporo, destruído. A enzima é detectada fluorimetricamente em menos de uma hora e o crescimento bacteriano, após 48 horas de incubação. Portanto, em caso de leitura preliminar positiva, é necessário incubar o indicador por 48 horas para confirmar a presença de microorganismos.
- **Recomendação de uso:** A RDC n.º 15/2012 exige a espera da leitura dos resultados do IB, quando da esterilização dos implantáveis e, como rotina, que seja realizado um teste de IB diário, em cada autoclave. Contudo, devido ao custo elevado (três vezes maior que um IQ de classe V ou VI), hoje discute-se o uso racional deste indicador – realizar o teste, no mínimo, uma vez por semana.

4.12.6.3 Práticas Recomendadas Para Controle De Rotina Dos Processos De Esterilização

Todos os pacotes ou caixas de instrumental esterilizados devem ser externamente identificados com um indicador químico do tipo I;

- É obrigatório realizar, diariamente, antes da primeira utilização do dia, o teste de Bowie Dick para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar da autoclave assistida por bomba a vácuo, com a autoclave vazia e pré-aquecida;
- Colocar indicadores tipo V, ou na ausência deste indicador tipo VI, em cada carga, nos locais de maior desafio, como no centro geométrico do pacote dos campos cirúrgicos ou das caixas cirúrgicas de maior peso e interiores de lúmens;
- Para monitorar ciclos expandidos definidos pelo CME, como os de 7, 12 e 18 minutos a 134 °C, utilizar indicador químico tipo VI, específico para o tempo de exposição definido para o ciclo;
- O monitoramento dos parâmetros físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização;
- No monitoramento do processo de esterilização dos PPS implantáveis, deve ser adicionado um indicador biológico (IB) a cada carga, sendo o equipamento liberado para utilização somente após a leitura negativa do IB ;
- O monitoramento do processo de esterilização com IB deve ser feito diariamente, em pacote teste-desafio disponível comercialmente, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho da autoclave;
- O local de monitoramento do processamento de PPS deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos;
- Mais importante do que monitorar os ciclos com IQ e IB, o CME deve investir, prioritariamente, em equipamentos de boa procedência, com todas as recomendações exigidas pela ANVISA, especialmente a qualificação térmica da carga, controlar os parâmetros físicos por meio de registro impresso equiparáveis a dados de quando foi qualificada e manter um cronograma de manutenções preventiva dos equipamentos.

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

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

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

Condutas com relação a falhas no processo de esterilização

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

4.12.6.4 Recall de materiais

Situação 1: resultado positivo do indicador biológico

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

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

Repetir o teste para assegurar que não houve falhas na realização do mesmo. Caso mantenha a alteração, interromper a utilização do equipamento e solicitar a avaliação da Engenharia Clínica ou do serviço de manutenção. Após a manutenção do equipamento e a resolução do problema, revalidar o equipamento de acordo com as recomendações estabelecidas (ANVISA, 2012).

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

Se um indicador químico se apresenta falho ou inconclusivo, é possível que toda a carga não esteja estéril, isto é, que o processo de esterilização tenha falhado. Por outro lado, erros na montagem do pacote ou da carga podem possibilitar que a falha se aplique apenas àquele determinado pacote, e não a toda a carga. Portanto, um único resultado de indicador químico com falha não deve ser interpretado como problema no processamento de toda a carga, mas apenas no pacote. O ideal é que se mantenha em quarentena os artigos da mesma carga em que foi encontrado um indicador químico com problemas, até que o resultado do IB confirme se a falha de esterilização ocorreu apenas no pacote ou na carga toda (APECIH, 2021).

4.13 REUSO DE PPS DE USO ÚNICO

Os produtos para saúde são enquadrados nos seguintes grupos:

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

Compete à ANVISA, mediante evidências científicas, enquadrar os PPS em um dos grupos acima, o que será feito no ato do seu registro.

Segundo a RE n.º 2606/2006, para selecionar os produtos passíveis de processamento deve ser feita a análise dos seguintes critérios de inclusão:

I - O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução - RE n.º 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR";

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

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

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

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

Os serviços de saúde que optarem pelo processamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas na Resolução Específica n.º 2606/2006.

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

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

Algumas vezes o material recomendado para uso único tem conformação idêntica ao seu equivalente reutilizável, como as canetas de bisturi elétrico, reforçando a possibilidade de que os critérios existentes para registrar os materiais como de uso único são pouco sensíveis e de baixa especificidade (GRAZIANO, PSALTIKIDIS, 2011). Graziano et al. (2009) em um estudo sobre critérios para avaliação das dificuldades de limpeza de PPS de uso único, demonstraram que de 13 artigos de uso único, 7 apresentam o procedimento de limpeza mais complexo quando comparado ao permanente.

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

4.13.1 Processamento de Produtos de Uso Único

A possibilidade de um produto para saúde ser limpo adequadamente é essencial para o sucesso do processamento. Quanto maior for a dificuldade na limpeza, na mesma proporção tem-se implicações na qualidade da esterilização ou desinfecção. Da mesma forma, o produto de uso único que se deseja processar, deve ter suas características avaliadas. Graziano et al. (2009), propôs os seguintes critérios de avaliação de dificuldade de sua limpeza:

1. Ser desmontável: a possibilidade de desmontar o artigo para limpeza transforma o risco em baixo nível;
2. Ser transparente: a transparência permite visibilidade da sujidade interna residual;
3. A estrutura interna é revestida por uma capa isolante protegendo da entrada de sangue e outros fluidos orgânicos: quando não há essa capa protetora existe não só o risco de acúmulo de sangue e outros fluidos orgânicos nas estruturas internas desses artigos, como também a impossibilidade de imergir o artigo em solução detergente para a limpeza e posterior enxágue, sob risco de danificar o equipamento;
4. O artigo é de estrutura sólida, sem estruturas internas que ofereçam riscos de acúmulos de matéria orgânica: para esses artigos, a limpeza pode ser seguramente garantida;
5. A estrutura interna permite a entrada e saída de água: a possibilidade da entrada e saída de água favorece a remoção da matéria orgânica do seu interior, incluindo a possibilidade de submeter o artigo à lavadora ultrassônica de jato pulsátil;
6. O produto de uso único permite o uso de artefatos para limpeza interna: a possibilidade do uso de escovas, serpilhos, entre outros insumos;
7. A limpeza do produto de uso único é similar ao do permanente: caso o produto de uso único seja tão difícil de limpar quanto o artigo permanente similar, justifica tentativa do reuso;
8. O grau de risco de contaminação do artigo segundo Spaulding: além dos critérios para avaliar a possibilidade da limpeza, o grau do risco potencial de contaminação de um artigo pesa na decisão do reuso. Nesse sentido, os artigos que entram em contato com tecido estéril ou sistema vascular deve ser considerado crítico; com mucosa íntegra ou pele não intacta = semicrítico e contato com pele íntegra ou não contato = não crítico;
9. Preço: o fator custo da aquisição do artigo deve ser considerado também na decisão do reuso.

Ao optar pela reutilização, as instituições de saúde necessitam garantir condições para testes de funcionalidade considerando a peculiaridade dos diferentes materiais poliméricos, eventuais adsorções ou agressões que esse produto sofreu na própria intervenção, junto ao paciente e durante o reprocessamento, utilizando instrumentos para inspecionar e mensurar sua segurança e desempenho (GRAZIANO et al.; 2009).

A qualidade do artigo de reúso deve ser igual àquela fornecida pelo fabricante e, portanto, deve se considerar os riscos potenciais associados ao reúso que incluem alterações na funcionalidade original, apirogenicidade, atoxicidade e esterilidade (GRAZIANO et al.; 2009).

No entanto, há grande dificuldade na checagem da integridade funcional, na elasticidade, na resistência e na complacência dos artigos atribuídos a não existência de testes validados para essas avaliações (PSALTIKIDIS, 2011). Em um estudo, 14 materiais de uso único selecionados e submetidos a testes de funcionalidade, 8 apresentaram falhas (ROTH, HEEG, REICHL; 2002).

4.14 Medidas de Prevenção e Controle de endoftalmite relacionadas ao Processamento de Produtos para Saúde

Os instrumentais utilizados em cirurgias oftalmológicas, como os presentes nos kits de facoemulsificação para extração de catarata, são caracterizados por sua complexidade estrutural — apresentando lúmens longos e estreitos, canais internos múltiplos, superfícies rugosas e porções cegas. Essa configuração, segundo Graziano et al., torna a limpeza desses dispositivos um grande desafio.

Exemplos críticos incluem:

- **Canetas de irrigação e aspiração reutilizáveis**, com lúmens de 1 a 2,5 mm de diâmetro e 2 cm de comprimento, dificultando a limpeza eficaz;
- **Cânulas de hidrodissecção**, com cerca de 4 cm de comprimento e 0,2 mm de abertura distal, utilizadas também para injeção de solução viscoelástica — substância de difícil remoção, cujo resíduo representa alto risco de contaminação intraocular.

Esses dispositivos, quando não adequadamente limpos, podem reter contaminantes microscópicos que, ao serem reintroduzidos no olho do paciente, oferecem alto risco para o desenvolvimento de endoftalmite e Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS).

Destaca-se que, embora os instrumentos oftalmológicos envolvam menor presença de sangue e gordura em comparação com outras especialidades, os resíduos predominantes de proteínas ainda podem proteger micro-organismos durante a esterilização ou causar reações inflamatórias se não forem completamente removidos.

A ausência de escovas específicas para canais milimétricos, bem como dificuldades técnicas impostas pelo design angulado de certos lúmens (como nas canetas de facoemulsificação), agravam o risco. Isso demanda revisão dos protocolos de limpeza e reprocessamento em CME's, com foco em recursos adequados e capacitação específica para garantir a segurança do paciente.

A limpeza dos instrumentais cirúrgicos deve ser realizada com detergente neutro destinado para o uso de detergentes destinado para uso em produtos para saúde.

O uso de detergente doméstico está contraindicado para lavagem de instrumentos cirúrgicos, pelo teor menor de tensoativos presentes na formulação, quando comparados com detergentes neutros para uso na saúde, além de conterem substâncias coadjuvantes como espessantes, corantes e odorizantes artificiais, que podem não serem totalmente removidos do produto para saúde no momento do enxágue.

Deve ser submetida apenas a limpeza automatizada ultrassônica, pois na manual pode haver danos ao instrumental. Naqueles produtos para saúde que possuem espaços internos cujo acesso é dificultado, a exemplo dos canulados longos, esses devem ser submetidos a limpeza ultrassônica obrigatória com fluido sob pressão (lavadoras ultrassônicas com fluxo intermitente).

A RDC Anvisa n.º 15/2012 estabelece a obrigatoriedade do uso de lavadora ultrassônica com fluxo intermitente e com conectores para canulados nos produtos para saúde cujo lúmen possua diâmetro interno menor que cinco milímetros. Porém, os instrumentais oftalmológicos, devido à leveza e delicadeza destes, essa tecnologia não está indicada, salvo se acondicionada em “cestinhos com tampa” que mantenham os instrumentos delicados fixos dentro deles.

Os materiais utilizados devem ser limpos o mais precocemente possível para impedir a formação dos biofilmes. Na presença de matéria orgânica, os microrganismos

crescem em progressão geométrica e se estruturam rapidamente, em questão de minutos, formando os biofilmes.

No procedimento de limpeza, é obrigatório o uso de equipamentos adequados de proteção do trabalhador (luvas grossas de cano longo, óculos de proteção, máscara cirúrgica, avental longo impermeável de manga longa e coberta impermeável para o calçado ou calçado fechado) que minimizem o risco do contato direto da pele e das mucosas com qualquer material contaminado e também com os produtos químicos utilizados nesse processo.

Quadro 1. Limpeza de alguns produtos* específicos utilizados em procedimentos oftalmológicos

Material	Recomendação	Justificativa
Caneta de irrigação e aspiração	Fazer um <i>flush</i> com 10ml de água destilada, imediatamente, ao final da cirurgia; Encaminhar para a CME o mais rápido possível.	A limpeza após o ressecamento dos resíduos corticais ou de viscoelástico é consideravelmente mais difícil devido ao pequeno lúmen..
Caneta de Facoemulsificação		
Mangueiras de irrigação aspiração do e aparelho Facoemulsificação		
Cânulas de reutilizável hidrodissecção		
Cassete/coletor reutilizável	Fazer a troca à cada paciente. Proceder no mínimo a limpeza e desinfecção.	Trata-se de um dispositivo que não é manuseado pela equipe cirúrgica e fica distal em relação às vias de irrigação e aspiração.
Sonda de Vitrectomia anterior passível de processamento.	Ao final da cirurgia, proceder à pré-lavagem ainda na sala A A limpeza após o ressecamento dos resíduos corticais e de viscoelástico operatória utilizando o vitreófago com a função corte ativada para aspirar água destilada pela sonda de	A limpeza após o ressecamento dos resíduos corticais e de viscoelástico operatória utilizando o vitreófago com a função corte ativada para aspirar água destilada pela sonda de

	aspirar água destilada pela sonda de vitrectomia.	vitrectomia é consideravelmente mais difícil. Um <i>flush</i> utilizando uma seringa não terá a mesma eficácia devido à configuração do dispositivo.
--	---	---

(ANVISA, 2017)

3.14.1 Esterilização

- A esterilização é o processo de destruição dos micro-organismos, desde vírus e fungos até esporos, de modo que não seja mais possível sua detecção em meio de cultura que previamente havia proliferado.
- O método recomendado para a esterilização dos materiais cirúrgicos da oftalmologia é a autoclavação com vapor saturado sob pressão, por ser de baixo custo, eficaz na penetração térmica e não deixar resíduos tóxicos.
- A efetividade da esterilização deve ser monitorada por três tipos de indicadores:
 1. **Físicos** – registrados por sensores da própria autoclave (tempo, temperatura, pressão), normalmente em fita impressa, podendo ser substituídos futuramente por monitoramento em tempo real.
 2. **Químicos** – incluem o teste de Bowie & Dick (verifica remoção de ar e penetração de vapor) e indicadores, tipo 5 e 6, que avaliam temperatura, tempo e qualidade do vapor. A RDC 15/2012 exige uso diário desses testes e, em caso de falha, o equipamento não deve ser utilizado até correção.
 3. **Biológicos** – utilizam esporos de *Geobacillus stearothermophilus*, por sua alta resistência ao calor úmido. Devem ser usados diariamente, conforme norma ISO 11138.

Para a esterilização de materiais críticos termossensíveis, são indicados métodos físico-químicos como:

- Óxido de etileno
- Vapor a baixa temperatura com formaldeído

- Plasma de peróxido de hidrogênio
- Esses métodos devem ser realizados, preferencialmente, por empresas terceirizadas qualificadas, seguindo os mesmos padrões exigidos pela Anvisa.

4.14.2 Ciclo de esterilização para uso imediato

- O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato, conhecido como "ciclo *flash*", refere-se a um ciclo reduzido que disponibiliza rapidamente materiais esterilizados, sendo utilizado em situações emergenciais, como a queda acidental de um instrumento durante a cirurgia.
- Como os procedimentos oftalmológicos são de curta duração, planejamento adequado do arsenal cirúrgico e da rotina de esterilização evita a necessidade de uso do ciclo *flash*.
- O uso rotineiro do ciclo para uso imediato não é recomendado.
- É possível, seguro e eficiente realizar o processamento de materiais oftalmológicos com ciclos completos, utilizando autoclaves de mesa, com materiais previamente embalados, seguindo os POPs e exigências da legislação sanitária.
- O ciclo *flash* deve ser reservado a situações excepcionais e emergenciais, com protocolos bem definidos para garantir a segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

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

AAMI. Association of the Advancement of Medical Instrumentation. Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. United States of America: ANSI/AAMI/ISO 14937:2009.

AAMI. Association of the Advancement of Medical Instrumentation. Cleaning validation of health care products - Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices. United States of America: AAMI ST98, 2011.

ABINT. Associação Brasileira das Indústrias de Não Tecido. Manual de Não tecidos. São Paulo, 2005.

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

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

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

APECIH. Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Limpeza, esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH, 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos

médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. BRASÍLIA. 2006. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota técnica. Micobactérias. Diário Oficial da União, Brasília 2008.

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

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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de 45 infecções por micobactérias de crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF: ANVISA, 2009b.

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

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

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

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução nº 424, de 19 de abril de 2012. Normatiza as atividades do Enfermeiro na Central de Material e Esterilização. Brasília: COFEN, 2012. Disponível em: https://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-n-4242012_8990.html. Acesso em: [10] [jul] [2025].

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde. *Manual de processamento de produtos para saúde*. Brasília, DF: SES/DF, 2020.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. *Manual para centro de material e esterilização*. Brasília, DF: EBSEH, 2024.

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

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

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

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO. ISO 15883: Lavadoras-desinfetadoras – Partes 1 a 5. Genebra: ISO, 2006.

ROTH, K.; HEEG, P.; REICHL, R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy*, v. 16, n. 7, p. 1091-1097, jul. 2002. DOI: 10.1007/s00464-001-9190-7. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00464-001-9190-7>.

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

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

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

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

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO, 2014.