

Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde



World Health
Organization

Descontaminação e reproprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde



World Health
Organization

Library Cataloguing-in-Publication Data

Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde

I. Organização Mundial da Saúde. II. Organização Pan-Americana da saúde.

ISBN 978 92 4 154985 1

Os títulos de assuntos estão disponíveis do repositório institucional da OMS

©Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde, 2016

Todos os direitos reservados. Publicações disponíveis em inglês no site da OMS (<http://www.who.int>) e site da OPAS (<http://www.paho.org>).

Pedidos de permissão de reprodução ou tradução desta publicação - seja para venda ou para distribuição não comercial - devem ser dirigidos à OMS (WHO Press) através do site (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Pedidos de permissão de reprodução ou tradução desta publicação para distribuição na região das Américas - seja para venda ou para distribuição não comercial - devem ser dirigidos a publication@paho.org.

As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam a expressão de nenhuma opinião por parte da Organização Mundial da Saúde e/ou Organização Pan-Americana da Saúde a respeito do status legal de qualquer país, território, cidade ou área ou de suas autoridades, ou relativo a delimitação de suas fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas nos mapas representam fronteiras aproximadas para as quais talvez ainda não haja pleno acordo.

A menção de empresas específicas ou produtos de determinados fabricantes não implica que são endossados ou recomendados pela Organização Mundial da Saúde e/ou pela Organização Pan-Americana da Saúde preferencialmente em relação a outros de natureza semelhante que não são mencionados. Com exceção de erros e omissões, os nomes de produtos de propriedade privada são distinguidos por letras maiúsculas iniciais.

Todas as precauções razoáveis foram tomadas pela Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde para verificar as informações contidas nesta publicação. Entretanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia explícita ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material é do leitor. A Organização Mundial da Saúde e/ou Organização Pan-Americana da Saúde não são de nenhum modo responsáveis por eventuais danos resultantes de seu uso.

Elaborado por CommonSense, Grécia

Impresso pelo Serviço de Produção de Documentos da OMS, Genebra, Suíça.

Abreviações	11
Glossário de termos	12
Introdução	14
Agradecimentos	15
1. Aspectos gerais da esterilização	16
1.1 Garantia de qualidade	16
Introdução	16
Elementos essenciais dos sistemas de gestão de qualidade	17
O que a garantia de qualidade deve incluir?	17
Validação	18
Avaliação de métodos de esterilização	18
Validação do processo de esterilização	18
Validação das cargas para esterilizadoras	19
Componentes da validação da esterilização	20
Tipos de esterilizadoras e métodos de validação	20
Validação do processo de esterilização por calor seco	20
Validação do processo de esterilização a vapor	20
Validação da esterilização por óxido de etileno	22
Validação de plasma de peróxido de hidrogênio	22
Resumo das atividades de validação de todas as máquinas	22
Quando se deve realizar a validação da esterilização?	23
1.2 Gestão de risco na descontaminação e esterilização	23
1.3 Avaliação de risco no centro de esterilização	23
Produtos para saúde	23
Equipamentos ou máquinas de processamento	25
Procedimentos e verificações de controle/testes	26
Manutenção	27
Auditorias	27
2. Equipe do centro de esterilização	28
2.1 Níveis da equipe	28
Formação e treinamento	28
Currículo básico do CME	29
Currículo intermediário do CME	29
Currículo avançado do CME	30
Composição da equipe profissional	30
Fluxo de trabalho e ambiente de trabalho	31
3. O Centro de Materiais e Esterilização (CME)	32
3.1 Introdução	32
3.2 Estrutura de um centro de materiais e esterilização	32
Vantagens e desvantagens de um CME	32
Layout do centro de materiais e esterilização	33
Pequenas unidades de esterilização	33
Dez regras para a localização do centro de materiais e esterilização	34

Planejamento do espaço	34
Tamanho do centro de materiais e esterilização	34
Projeto do CME	35
Utilidades para o CME	36
Qualidade do ar para secagem	36
Qualidade da água para limpeza e esterilização	36
Qualidade da água	37
Qualidade da água para esterilizadoras a vapor	37
O ambiente do CME	38
Superfícies	38
Teto	38
Paredes	38
Piso	38
Ventilação	38
Umidade relativa	39
Temperatura ambiente	39
Áreas específicas dentro do CME	39
Entradas e corredores	40
Vestiários para funcionários	40
Áreas de paramentação	40
Equipamentos	40
Área suja	40
Área para limpeza dos carrinhos	40
Equipamento de limpeza (reprocessamento)	41
Área de preparo e embalagem	41
Equipamentos gerais necessários para a área de montagem e embalagem de equipamentos	42
Área de esterilização	42
Área de armazenamento e distribuição de produtos estéreis	42
Armazenamento no ponto de uso	43
Áreas de reprocessamento em unidades especiais	43
Limpeza do ambiente do CME	43
Procedimento	44
Saúde e Segurança do Trabalho	44
Código de vestimenta no CME	45
Higiene das mãos	45
Uso adequado de EPI	46
Manuseio seguro de perfurocortantes e resíduos	47
Saúde da equipe profissional	47
4. Limpeza de produtos para saúde	48
4.1 Por que todos os produtos para saúde devem ser minuciosamente limpos antes do processamento?	48
4.2 Preparação no ponto de uso de dispositivos para descontaminação	48
4.3 O papel fundamental da limpeza	50
O que é limpeza?	50
Efeitos de não se desmontar e limpar equipamentos	50
Fatores que afetam a limpeza	51
4.4 Produtos de limpeza	51
Propriedades associadas a agentes de limpeza ideais	51
Seleção de agentes de limpeza	52
Agentes de limpeza enzimáticos (proteolíticos)	52
Substâncias químicas de limpeza (detergentes)	52
Preparo de soluções de detergentes	53
Lubrificantes	53

4.5 Métodos de limpeza	54
Limpeza manual	54
Validação	54
Método de imersão	55
Método sem imersão	55
Enxágue	55
Secagem	55
Cuidados com os artefatos e acessórios para limpeza	56
4.6 Limpeza automatizada	56
Lavadoras ultrassônicas	56
Requisitos	57
Processo de validação	57
Lavadoras automáticas	57
Recomendações	57
Lavadoras de carrinhos	57
Verificação de limpeza e controle de qualidade	58
A ação de limpeza	58
4.7 Preparação para a limpeza de produtos para saúde	59
Resumo das recomendações	59
O que fazer e o que não fazer na limpeza	59
5. Preparo e embalagem para reprocessamento	60
5.1 Introdução	60
5.2 Inspeção	60
Inspeção pós-limpeza e área de teste de funcionamento	60
Equipamentos	61
Práticas recomendadas	61
Inspeção e teste de funcionamento (pós-limpeza)	61
Colocação dos dispositivos em bandejas cirúrgicas	62
5.3 Montagem	63
Espaço para montagem de produtos para saúde	63
5.4 Materiais de acondicionamento e embalagem	64
Princípios gerais da embalagem	64
Requisitos para sistemas de embalagem	64
Materiais de embalagem	65
Requisitos para materiais de embalagem	65
Tipos de materiais de embalagem	65
Seleção de materiais de embalagem	67
Recomendações de materiais de embalagem	67
Técnicas de embalagem	68
Método de embrulho em pacote	72
Método de embrulho em envelope	73
Selagem de pacotes e envelopes	74
Equipamentos necessários	74
Termosseladora	74
Selagem, indicadores e rotulagem	75
Instruções específicas para embalagem em processos de baixa temperatura	76
ETO	76
Plasma de peróxido de hidrogênio	76
Ácido peracético	76
Rotulagem	76
Monitoramento e controle durante a rotulagem	77
Manutenção dos sistemas de embalagem	77

6. Desinfetantes químicos	78
6.1 Introdução	78
6.2 O desinfetante ideal	78
Fatores que afetam a eficácia do processo de desinfecção	78
Tipos de desinfetantes químicos comumente usados	79
Ortoftalaldeído	79
Glutaraldeído	80
Formaldeído	81
Ácido peracético	82
Peróxido de hidrogênio	83
Compostos à base de cloro	84
Álcool	85
Dióxido de cloro	86
6.3 Uso de desinfetantes químicos – segurança dos profissionais de saúde	88
Atividade antimicrobiana e resumo das propriedades dos desinfetantes	90
7. Reprocessamento de endoscópios	91
7.1 Tipos de endoscópio	91
Endoscópios rígidos	91
Endoscópios flexíveis	92
Tipo de procedimento	92
7.2 Instalações para descontaminação	93
Descontaminação de endoscópios rígidos	93
Descontaminação de endoscópios flexíveis	93
Procedimento à beira-leito (pré-limpeza)	94
Teste de vedação	94
Limpeza manual	95
Enxágue (primeiro)	95
Desinfecção	95
Enxágue (segundo)	96
Secagem	96
Armazenamento de endoscópios	96
Reprocessadoras automáticas de endoscópios	96
Acessórios	96
8. Esterilização de produtos para saúde reutilizáveis	98
8.1 Processo de esterilização	98
Compatibilidade de dispositivos	99
8.2 Esterilização a vapor	99
Tipos de esterilizadoras a vapor	99
Esterilizadora pré-vácuo	99
Esterilizadora de vácuo fracionado	99
Esterilizadora gravitacional	99
Métodos de esterilização a vapor	99
Ciclos/cargas porosos e não porosos	100
Monitoramento do ciclo de esterilização	100
Indicadores químicos de esterilização	100
Carregamento	101
Descarregamento	101
Resfriamento da carga	102
Dúvidas–problemas com embalagens úmidas	102
8.3 Sistema de esterilização para uso imediato (esterilização flash)	102
O que é esterilização flash?	102
Indicações para o uso de esterilização flash	102
Esterilização flash versus instrumentos pré-embalados	103
Recomendações para esterilização flash	103
Minimizando o uso da esterilização flash	104

8.4 Esterilizadoras de bancada	104
8.5 Esterilizadoras de bancada com cassete	105
Carregamento da esterilizadora de bancada	106
Descarregamento da esterilizadora de bancada	107
8.6 Métodos de esterilização químicos (baixa temperatura)	107
Óxido de etileno (ETO)	108
Gás plasma de peróxido de hidrogênio	108
Ozônio apenas ou peróxido de hidrogênio com gás ozônio	109
Gás formaldeído ou vapor de formaldeído de baixa temperatura	109
Esterilização química líquida	109
Auditoria de esterilização	115
9. Reuso de produtos para saúde de uso único	120
9.1 Introdução	120
9.2 Questões de segurança	120
9.3 Uso por um único paciente	121
9.4 Riscos do reuso	122
9.5 Documentos de orientação sobre o reprocessamento de produtos de uso único	122
Resumo das recomendações para reprocessamento de produtos de uso único	123
10. Transporte de produtos para saúde: ida e volta para o local de descontaminação	124
10.1 Introdução	124
10.2 Manuseio e transporte de equipamentos contaminados	124
Transporte externo/rodoviário	125
11. Processamento de instrumentos odontológicos	126
11.1 Introdução	126
11.2 Saúde da equipe profissional	126
11.3 Descontaminação de produtos odontológicos	127
11.4 Limpeza de produtos	128
Limpeza manual	128
Limpeza ultrassônica	128
Lavadora desinfetadora	128
Esterilização de produtos	128
12. Bibliografia	129
12.1 Desinfecção & esterilização	129
12.2 Padrões ISO	130
12.3 Centro de materiais e esterilização	131
12.4 Descontaminação de endoscópios	131
12.5 Odontologia	132

Figuras

Figura 1. O ciclo de vida da descontaminação	16
Figura 2. O ciclo PDCA	23
Figura 3. Exemplo de avaliação de risco da lavadora desinfetadora	26
Figura 4. Exemplo de estrutura de equipe do CME	31
Figura 5. Exemplo de avaliação do espaço baseada no número de cirurgias	35
Figura 6. Exemplo de layout de um CME*	39
Figura 7. Exemplo de layout de sala única em um consultório odontológico	43
Figura 8. Sequência de eventos de limpeza: do ponto de uso à inspeção	48
Figura 9. Exemplo de bandeja preparada com instrumentos cirúrgicos prontos para transporte para o CME	49
Figura 10. Preparação de detergente utilizando medida precisa de água e detergente concentrado para diluição	53
Figura 11. Círculo de limpeza: todos os fatores são essenciais	58
Figura 12. Montagem e embalagem com rastreabilidade computadorizada	60
Figura 13. Inspeção produtos para saúde limpos	61

Figura 14: Exemplo de inspeção de lúmen	62
Figura 15: Exemplo de montagem de bandeja de instrumentos	63
Figura 16: Exemplo do método de embrulho em pacote	72
Figura 17: Exemplo do método de embrulho em envelope	73
Figura 18: Exemplo de estação de trabalho de termosselagem	75
Figura 19: Vários microrganismos em ordem decrescente de resistência a atividade germicida de desinfetantes químicos	89
Figura 20: Exemplo de um endoscópio rígido	91
Figura 21: Exemplo de um endoscópio flexível	92
Figura 22: Exemplo de endoscópio com selo do fabricante certificando que pode ser autoclavado	92
Figura 23: Anatomia de um endoscópio mostrando os canais que exigem limpeza e penetração de desinfetantes	93
Figura 24: Exemplo de dispositivo de irrigação	94
Figura 25: Exemplo de dispositivo de irrigação	95
Figura 26: Exemplos de esterilizadoras de bancada	104
Figura 27: Exemplo de esterilizadora a vapor de bancada com cassete	105
Figura 28: Exemplo de operação de esterilizadora de bancada	106
Figura 29: Carregamento da esterilizadora de bancada	107
Figura 30: Símbolo internacional de produtos para saúde de uso único	121
Figura 31: Sistema de carrinho mostrando transporte de bandejas estéreis	125
Figura 32: Área de cirurgia odontológica	126

Tabelas

Tabela 1. Nível de descontaminação	24
Tabela 2. Política para descontaminação local de PPSR de acordo com a Classificação de Spaulding	24
Tabela 3. Definição do método a ser utilizado	25
Tabela 4. Resumo dos processos de descontaminação e medidas de validação e sua aplicação.....	26
Tabela 5. Requisitos educacionais e qualificações	29
Tabela 6. Indicações para o uso de EPI no CME	46
Tabela 7. Vários tipos de sistemas de embalagem disponíveis e seu uso adequado no centro de esterilização	69
Tabela 8. Alguns exemplos de dispositivos e sistemas primários de embalagem que podem ser usados	71
Tabela 9. Desinfetantes químicos	79
Tabela 10. Usos de desinfetantes a base de cloro e concentrações recomendadas	87
Tabela 11. Resumo de atividade antimicrobiana de desinfetantes de uso comum e suas concentrações e propriedades recomendadas	90
Tabela 12. Tipos de procedimentos endoscópicos	92
Tabela 13. Estágios de reprocessamento para endoscópios flexíveis	94
Tabela 14. Controle manual dos parâmetros físicos da esterilização a vapor	100
Tabela 15. Tipos de indicadores químicos	101
Tabela 16. Opções de esterilização atualmente disponíveis: Indicações para uso, requisitos de monitoramento, vantagens e desvantagens	110
Tabela 17. Classificação de Spaulding de categorias de risco segundo itens, procedimentos e exemplos de instrumentos usados em odontologia	127

Abreviações

RAE	Reprocessador automático de endoscópios
AS	Padrão Australiano
UFC	Unidade Formadora de Colônias
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHA	Canadian Health-care Association
CME	Centro de Materiais e Esterilização
EN	European Norm (Norma Europeia)
CPRE	Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
ETO	Óxido de etileno
FDA	Food and Drug Administration
BPF	Boas Práticas de Fabricação
HEPA	Absorção particulada de alta eficiência
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
QI	Qualificação de Instalação
ISO	International Standardisation Organisation
NaDCC	Dicloroisocianurato de sódio
SST	Saúde e Segurança no Trabalho
OPA	Ortoftalaldeído
QO	Qualificação Operacional
OPAS	Organização Pan Americana da Saúde
EPI	Equipamento de proteção individual
PPM	Partes por milhão
QD	Qualificação de desempenho
PSBS	Sistema de barreira estéril pré-formado
PVC	Policloreto de polivinila
PPSR	Produtos para saúde reutilizáveis
OR	Osmose reversa
NGE	Nível de garantia de esterilização
POP	Procedimento operacional padrão
OMS	Organização Mundial da Saúde

Glossário de Termos

Preparação alcoólica para higiene das mãos: formulação alcoólica líquida, em gel ou espuma (por exemplo, etanol, isopropanol), que é usada para reduzir o número de microrganismos nas mãos em situações clínicas quando as mãos não estão visivelmente sujas. Contém emolientes para reduzir irritações na pele e seu uso toma menos tempo que a lavagem das mãos.

Avaliação (ou Auditoria): análise abrangente das práticas de reprocessamento para identificar lacunas na conformidade com padrões das melhores práticas.

Autoclave: Uma autoclave ou esterilizadora é um dispositivo usado para esterilizar equipamento e materiais submetendo-os a alta pressão e vapor a 121°C ou mais. Para efeito deste documento, o termo autoclave refere-se a uma grande esterilizadora industrial usada em um centro de esterilização.

Reprocessador automático de endoscópios: Máquina feita para ajudar na limpeza e desinfecção de endoscópios (RAE).

Biocarga: número de organismos viáveis quem contaminam um dispositivo.

Indicador biológico: Sistemas de teste contendo esporos bacterianos viáveis que possuem uma resistência definida a um processo de esterilização.

Indicador químico: Sistemas de testes que revelam uma alteração em uma ou mais variáveis pré-determinadas com base em mudanças químicas ou físicas resultantes da exposição a um processo, por exemplo, mudança de cor.

Limpeza: o primeiro passo exigido para remoção da contaminação por material estranho, como por exemplo, sujidades ou detritos de material inorgânico. Também remove matéria orgânica, tal como sangue, secreções, excreções e microrganismos, de forma a tornar o produto preparado para desinfecção ou esterilização.

Contaminação: Sujidade proveniente de objetos inanimados ou matéria orgânica potencialmente infecciosos ou indesejados.

Descontaminação: Remoção de sujidade e microrganismos patogênicos de objetos de modo que se tornem seguros ao manuseio, prontos para mais processamento, uso ou descarte. (Centro para Controle e Prevenção de Doenças [CDC], Diretrizes para Desinfecção e Esterilização em Instituições de Assistência à Saúde, 2008).

Detergente: Agente de limpeza que aumenta a capacidade da água de penetrar na matéria orgânica, removendo gordura e sujidade. Detergentes são necessários para possibilitar uma limpeza eficaz.

Desinfetante: Agente químico capaz de matar a maioria dos microrganismos patogênicos sob condições definidas, mas não necessariamente esporos bacterianos. É uma substância cuja aplicação é recomendada para destruição de diversos microrganismos em superfícies inanimadas. O agente equivalente, que mata microrganismos presentes na pele e membranas mucosas, é chamado de antisséptico.

Desinfecção: Processo para reduzir o número de microrganismos viáveis para um nível menos nocivo. Esse processo pode não inativar esporos bacterianos, príons e alguns vírus.

Dispersão: Quebra de agregados de sujidade em partículas pequenas.

Emulsificação: Quebra de glóbulos de gordura maiores em partículas menores uniformemente distribuídas.

Procedimento invasivo: Qualquer procedimento que rompe a pele ou membrana mucosa, ou entra em uma cavidade corporal ou órgão, incluindo a penetração cirúrgica de tecidos, cavidades ou órgãos.

Produto para saúde: Qualquer instrumento, aparato, aparelho, material ou outro artigo, usado sozinho ou em combinação, feito pelo fabricante com a intenção de ser usado em humanos para efeito de diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão ou deficiência.

Monitoramento de conformidade e eficácia: Processo de auditoria realizado pela equipe de Prevenção e Controle de Infecção, ou grupo semelhante, a fim de medir o nível de conformidade com a política delineada neste documento. A atividade de auditoria analisará tanto o ambiente como os processos relacionados a descontaminação de equipamentos em serviços de assistência à saúde. Será fornecido feedback aos gestores para promover conformidade com a política.

Produto para saúde original: Produto para a saúde de uso único novo e sem uso.

Liberação paramétrica: Sistema de liberação que dá a garantia de que o produto possui a qualidade almejada com base em informações coletadas durante o processo de fabricação em conformidade com requisitos específicos de Boas Práticas relacionados a liberação paramétrica.

Príon: Uma pequena unidade proteica infecciosa que causa encefalopatias espongiformes transmissíveis, que são transtornos neurodegenerativos raros e fatais que acometem vários animais, incluindo humanos, e são altamente resistentes aos processos de desinfecção e esterilização.

Garantia de qualidade: Programa para o monitoramento e avaliação sistemáticos de vários aspectos de um serviço, por exemplo, descontaminação, para garantir o atingimento de padrões de qualidade.

Controle de qualidade: Sistema de manutenção de padrões através de testes de uma amostra contra uma especificação definida.

Produto para Saúde de uso único reprocessado: Produto para saúde original que foi anteriormente usado em um paciente e passou por processamento e fabricação adicionais para uso único adicional em outro paciente.

Reprocessamento: Todos os passos necessários para que um produto para saúde contaminado se torne reutilizável e pronto para seu uso pretendido. Esses passos podem incluir a limpeza, teste funcional, embalagem, rotulagem, desinfecção e esterilização, conforme apropriado.

Saponificação: Processo químico que produz sabão, geralmente a partir de gorduras solúveis em água.

Produtos para Saúde de uso único: Dispositivo feito para um uso apenas ou em um único paciente durante um único procedimento.

Esterilização: Processo validado usado para eliminar de um objeto microrganismos viáveis, incluindo vírus e esporos bacterianos, mas não príons.

Surfactante: Agente que facilita a penetração na sujidade por reduzir a tensão superficial.

Suspensão: Manutenção de partículas insolúveis em suspensão na água.

Validação: Procedimento documentado de obtenção, registro e interpretação de resultados necessários para determinar que um processo irá, de modo consistente, desinfetar e esterilizar instrumentos e outros produtos para saúde.

Verificação: Confirmação de que requisitos específicos foram atendidos através do fornecimento de evidências objetivas.

Abrandamento da água: Remoção dos cátions presentes na água dura. A água abrandada é mais compatível com detergentes e prolonga a vida útil do encanamento e equipamentos.

Introdução

No mundo todo, centenas de milhões de pessoas são afetadas todos os anos por infecções evitáveis associadas à assistência à saúde (infecções relacionadas à assistência à saúde, IRAS). Os determinantes das IRAS são influenciados por uma complexa combinação de falhas em políticas, infraestrutura, organização, conhecimento, comportamento dos profissionais de saúde e fatores relacionados ao paciente. Através do conhecimento, melhores práticas e melhoria da infraestrutura, a Prevenção e Controle de Infecção (PCI) tem por objetivo prevenir os danos causados pelas IRAS a pacientes e profissionais de saúde.

A esterilização e a descontaminação de instrumentos e produtos para saúde desempenham um papel muito importante na prevenção das IRAS. De fato, a má esterilização e desinfecção de instrumental cirúrgico e produtos reutilizáveis, incluindo dispositivos como endoscópicos, produtos de assistência respiratória e para hemodiálise, ainda causam IRAS em várias situações. Além disso, em vários contextos de poucos recursos, a reutilização inadequada de produtos para saúde de uso único é prática comum e os procedimentos para limpeza e descontaminação desses dispositivos são inadequados e não padronizados. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização são complexos, exigem infraestrutura e equipamentos específicos e envolvem vários passos que precisam ser adequados, desde a coleta, recebimento pela unidade, processamento, armazenamento até a distribuição desses materiais na instituição. Mais que isso, os procedimentos de controle de qualidade são de extrema importância para avaliar o correto funcionamento dos equipamentos.

As IRAS mais comuns causadas por práticas prejudiciais de reutilização de dispositivos ou procedimentos inadequados de esterilização/descontaminação são: infecções do sítio cirúrgico (ISC), hepatite B e C, infecção por HIV, infecções associadas a cateteres urinários e vasculares, e infecção associada à ventilação.

Após recentes ameaças causadas por epidemias generalizadas e a conscientização crescente acerca da disseminação da resistência antimicrobiana, vários países estão prestando mais atenção e investindo recursos no fortalecimento de infraestruturas de controle de infecção, melhorando suas práticas. Nesse contexto, este manual é um instrumento muito importante para fornecer orientações a gestores e profissionais de saúde sobre a infraestrutura necessária e os procedimentos padronizados para a eficácia do reprocessamento de produtos para saúde. Esta edição do manual apresenta uma revisão completa e atualização do Manual de Esterilização para Serviços de Saúde lançado pela Organização Pan Americana da Saúde em 2009 e é o resultado de estreita colaboração entre a Unidade Global de Prevenção e Controle de Infecção da Sede da Organização Mundial da Saúde, Organização Pan Americana da Saúde, e um grupo de especialistas internacionais.

Grupo de Trabalho de Descontaminação e Esterilização da OMS

Em resposta à falta de orientação para centrais de esterilização, particularmente para países de média e baixa renda, o atual manual da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) foi escrito por duas colegas com grande conhecimento, Dras. Silvia I Acosta-Gnass e Valeska de Andrade Stempliuk, que trabalharam incansavelmente na produção de um documento de trabalho para a OPAS/OMS. O manual foi revisado em colaboração com a Unidade Global de Prevenção e Controle de Infecção da Sede da Organização Mundial da Saúde (OMS) para expandir seu escopo para o contexto global em reconhecimento a países onde os centros de esterilização (CME) não existem ou são administrados de modo inadequado. O objetivo deste manual é fornecer orientação para a melhoria dos padrões dos centros de esterilização em instituições de assistência à saúde no mundo todo.

O Grupo de Trabalho é formado por especialistas internacionais do setor de reprocessamento de produtos para saúde com vasta experiência e conhecimento sobre legislação, processos e resultados de centros de esterilização bem sucedidos.

Agradecimentos

OMS

Benedetta Allegranzi

Coordenadora, Prevenção e Controle de Infecção, Unidade Global Entrega de Serviço e Segurança, HIS, OMS Genebra; Suíça

Sergey Eremin

Departamento de Doenças Pandêmicas e Epidêmicas, OMS, Genebra, Suíça

Pilar Ramon Pardo

Consultora de Resistência Antimicrobiana
Unidade de Doenças Transmissíveis e Análise de Saúde, OPAS/OMS

Valeska de Andrade Stempliuk

Consultora de Controle de Infecção
Unidade de Doenças Transmissíveis e Análise de Saúde, OPAS/OMS

Autores da primeira edição

Silvia I Acosta-Gnass

Diretora do Departamento de Prevenção e Controle de Infecção, Riverside County Regional Medical Center, Riverside, CA, EUA.

Valeska de Andrade Stempliuk

Consultora de Controle de Infecção
Unidade de Doenças Transmissíveis e Análise de Saúde, OPAS/OMS

Autores da segunda edição

Shaheen Mehtar

Presidente, Rede Africana de Controle de Infecção
Unidade de Prevenção e Controle de Infecção, Divisão Saúde Comunitária
Faculdade de Medicina e Ciência da Saúde
Universidade Stellenbosch
Cidade do Cabo, África do Sul

Christina Bradley

Gerente do Laboratório
Laboratório de Pesquisa de Infecção Hospitalar
Queen Elizabeth Hospital Birmingham,
Birmingham, Reino Unido

Colaboradores da segunda edição e integrantes do Grupo de Trabalho

Nizam Damani

Professor Sênior, Universidade Queens, Belfast
Diretor Médico Adjunto, Prevenção e Controle de Infecção

Southern Health and Social Care Trust
Portadown, Irlanda do Norte, Reino Unido

Lisa Huber

Gerente de Processamento Estéril
Anderson Hospital, Maryville, IL, EUA

Mariette Jungblut

Especialista em Produtos para Saúde Estéreis
Hospital Universitário de Leiden, Leiden, Holanda

Oonagh Ryan

Gerente do Centro de Esterilização
(aposentado) Dublin; República da Irlanda

Wayne Spencer

Consultor de Descontaminação
Spencer Nickson Ltd, Wistow; Reino Unido

Dianne Trudeau

Líder de Operações, Reprocessamento de Produtos para saúde, Providence Health-care, Vancouver, BC; Canadá

Vlatka Turcic

Epidemiologista, Universidade de Zagreb
Escola de Medicina
Especialista em Higiene da Saúde, Instituto de Higiene da Universidade de Ljubljana, Eslovênia
Chefe do Departamento Clínico de Esterilização e Monitoramento de saúde da equipe profissional
Centro Clínico Hospitalar Zagreb, Zagreb, Croácia

Revisores pares

Geeta Mehta

Consultor independente. Segurança do Paciente e Controle de Infecção.
Editor Chefe. Revista da Segurança do Paciente e Controle de Infecção, Índia.

Birte Oskarsson

Diretor do CME
Departamento de Cuidado Intensivo e Perioperatório
Hospital Universitário Skanes. Suécia

Robyn Williams

Certificado em Tecnologia da Esterilização, Bacharel em Enfermagem.
Integrante do Conselho de Pesquisa em Esterilização da Austrália, Gerente de Enfermagem do CME, Logan Hospital Brisbane. Queensland, Austrália.

Aspectos gerais da esterilização

O ciclo de vida da descontaminação ilustra as características mais importantes da descontaminação, cada passo sendo tão importante quanto o seguinte (Figura 1). Esta seção descreve três importantes características de um serviço de esterilização: avaliação de risco, garantia de qualidade e limpeza do ambiente. Outras seções lidarão com aspectos específicos de um centro de esterilização.

Figura 1. O ciclo de vida da descontaminação



Fonte: Health Building Note 13 (HBN13), Departamento de Saúde, Reino Unido, 2004

GARANTIA DE QUALIDADE

Introdução

Cada passo do ciclo de abastecimento estéril é crucial para o uso adequado e seguro de um produto para saúde/instrumento reutilizável estéril durante uma intervenção cirúrgica. Um erro em qualquer dos estágios do ciclo de descontaminação pode levar a enormes custos, grave sofrimento e ameaçar as vidas de pacientes e da equipe profissional.

É essencial ter um sistema de garantia/gestão de qualidade em funcionamento que forneça uma estrutura para documentação e controle. A validação de cada etapa do ciclo de reprocessamento é crucial para a garantia da qualidade. Os registros sobre as etapas geralmente devem ser guardados por até 5 anos, dependendo dos requisitos de cada país.

Elementos essenciais dos sistemas de gestão de qualidade

Documentação e manutenção de informações: todos os estágios do ciclo de descontaminação devem incluir os seguintes itens:

- Equipamento de proteção individual (EPI) para os seguintes procedimentos (veja também a seção sobre EPI):
 - Limpeza: avental à prova d'água, touca, protetor facial, calçado fechado, luvas reforçadas
 - Inspeção, montagem, embalagem/acondicionamento: touca, uniforme limpo que não solte fiapos
 - Área de esterilização: uniforme limpo, touca, luvas resistentes ao calor, calçado fechado
- Monitoramento da esterilização: uso de indicadores biológicos e químicos.
- Critérios de liberação de esterilidade do produto: liberação paramétrica para garantir que o produto para saúde processado atende aos parâmetros de processo validados.
- Registro: todas as atividades devem ser documentadas e mantidas pelo prazo obrigatório (prazo da legislação nacional).
- Rastreabilidade do produto e processo: sistema manual ou computadorizado para o acompanhamento e rastreamento a fim de permitir traçar o histórico do paciente, até o reprocessador na eventualidade de recall de um produto para saúde.
- Armazenamento e transporte.
- Procedimentos, cronograma e contratos de manutenção preventiva.
- Padrões e políticas para mudança de procedimentos ou materiais.
- Prevenção e Controle de Infecção dentro do serviço de descontaminação:
 - Higiene das mãos
 - EPI
 - Código de vestimenta e higiene pessoal
 - Descarte seguro de perfurocortantes
 - Incidentes e notificação
 - Gestão de resíduos
 - Testes de controle da ventilação através da detecção de movimento de ar
 - Limpeza do ambiente

Saúde e segurança no trabalho: políticas e procedimentos (veja seção sobre saúde e segurança no trabalho).

Educação e treinamento: equipe profissional interna e externa (veja seção sobre Educação).

- Nível adequado de português e matemática e destreza são essenciais para realizar as tarefas exigidas.
- Programas de treinamento e avaliação eficazes e apropriados devem ser implementados para auxiliar o desenvolvimento da equipe profissional.

Gestão de risco: garante que não-conformidades, incidentes e erros sejam prontamente identificados, investigados, avaliados e documentados.

Conhecimento dos padrões internacionais: relevância para sistemas de gestão de qualidade

- International Organization for Standardization (ISO): ISO 13485 (2003) relacionada a produtos para saúde, sistemas de gestão de qualidade e requisitos regulatórios.

Auditoria: auditorias periódicas nas quais são feitas inspeções dos processos, procedimentos e equipe profissional do departamento.

- As auditorias podem ser detalhadas e realizadas pelo gerente do departamento ou por uma pessoa independente dentro da instituição de assistência à saúde ou por entidades do governo local.

O que a garantia de qualidade deve incluir?

- A garantia de qualidade inclui a implementação de um sistema reconhecido de garantia de qualidade.
- Recursos e treinamentos.
- Políticas e procedimentos.
- Assistência regular e validação dos equipamentos de esterilização e descontaminação.
- Monitoramento e rastreabilidade dos processos e produtos para saúde do processador até o paciente.
- Requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF):

- Proteção jurídica
- Promoção da confiabilidade aos clientes
- Avaliação contínua
- Avaliação de risco
- Avaliação e tratamento permanente dos riscos
- Um serviço bem-sucedido tem por base compreensão e cooperação.
- Processo positivo:
 - Os problemas devem ser vistos como desafios e não como empecilhos
 - Cria um ambiente de aprendizagem e apoio e não um clima acusatório

Validação

A validação geralmente se aplica aos equipamentos ou procedimentos usados para o reprocessamento de produtos para saúde. Cada passo do ciclo de descontaminação exigirá validação como parte do programa de garantia de qualidade e será abordado em cada seção relevante. Apesar de compreender que nem todos os centros de esterilização (CMEs) serão capazes de atingir padrões tão altos de validação, o objetivo deste documento é apresentar as melhores práticas.

Validar um processo consiste em sistematicamente realizar esse processo de um modo específico a fim de melhorá-lo através de planejamento: estabelecer programas e checklists temporários, protocolos de validação com critérios de aceitação/rejeição, necessidades de recursos e análise de risco.

Avaliação de métodos de esterilização

Os padrões da ISO 9001¹ () e da norma europeia (EN) ISO 13485² possibilitam que a instituição avalie seu sistema e oriente os passos para sua melhoria. No caso da esterilização, o nível de garantia de esterilização [NGE] 10⁻⁶ deve ser assegurado para que o processo de esterilização gere um produto ou serviço de acordo com suas especificações pré-determinadas já validadas e mantendo características de qualidade estabelecidas.

Nota: A norma europeia, EN 46001 1997³, define que um produto para saúde com determinação de “esterilidade” deve atingir um NGE de 10⁻⁶ unidades formadoras de colônia (UFC) quando passa pelo processo de validação.

Um requisito compartilhado pela ISO 13485, Padrões de Fabricação Europeus (CMS- European Central Manufacturing Standards), BPF e Food e Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos é o uso de processos validados como mencionado acima.

Validação do processo de esterilização

O processo de validação consiste na verificação de maneira certificada e claramente documentada de que um processo atende aos requisitos para os quais foi feito. No caso da esterilização, a rotulagem de um produto de saúde com a palavra “estéril” é apenas permitida quando ele passou por um processo validado de esterilização.

A validação deve consistir de:

- Qualificação da instalação (QI)
- Qualificação operacional (QO)
- Qualificação de desempenho ou performance (QD)
- Documentação
- Qualificação do desempenho microbiológico (QDM)
- Relatório e certificados de validação

Assim, o processo de esterilização pode demonstrar de modo documentado que os parâmetros de temperatura, tempo e pressão atingidos durante o processo estavam dentro dos parâmetros validados determinados por três ciclos bem-sucedidos consecutivos.

¹ EN ISO 9001:2008 Quality management systems. Requirements (ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade (Requisitos)

² EN ISO 13485:2003 Quality managements systems – regulatory compliance for medical devices (NBRISO13485 de 05/2016, Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares)

³ BS EN 46001:1997 Specification for application of EN ISO 9001 to the manufacture of medical devices (Especificação da aplicação da EN ISO 9001 na fabricação de produtos para a saúde)

⁴ ISO/TS 11139: 2006 Sterilization of healthcare products – Vocabulary (ABNT ISO/TS11139 de 11/2009, Esterilização de produtos de atenção à saúde - Vocabulário

Qualificação da instalação (QI): É o processo de obtenção e documentação de evidências de que o equipamento de esterilização foi fornecido e instalado de acordo com suas especificações⁴.

A qualificação da instalação consiste na verificação de que os equipamentos foram adequadamente instalados e são seguros para operar seguindo as especificações do fabricante e padrões vigentes em cada país.

Os seguintes passos devem ser seguidos:

- Verificação da correta instalação de conexões de água, vapor, eletricidade, ar comprimido, ventilação, etc. Este processo verifica se diferentes parâmetros atendem as especificações do fabricante e as regulamentações aplicáveis.
- Verificação da correta operação das diferentes funções de segurança do equipamento, de acordo com padrões.
- Confirmação de que a máquina está equipada com a adequada documentação técnica, quer dizer, plantas de instalação, manual do usuário técnico/operacional, etc.

Qualificação operacional (QO): Processo de obtenção e documentação de evidências de que os equipamentos instalados operam dentro dos limites pré-determinados quando usados de acordo com seus procedimentos operacionais⁴. Consiste na verificação de que as diferentes medidas e elementos de controle da esterilizadora funcionam corretamente e dentro das faixas especificadas pelo fabricante. Além disso, tem por alvo confirmar que a distribuição de temperatura na câmara é uniforme e está dentro dos parâmetros designados pelos padrões do país. Para atingir isso, os seguintes passos devem ser seguidos para uma autoclave pré-vácuo:

- Calibragem dos elementos de regulação e controle
- Rodar um ciclo com o teste de vácuo
- Rodar um ciclo com o teste Bowie-Dick
- Implementar três testes termométricos em uma câmara vazia a fim de obter o perfil de temperatura em todos os pontos da câmara

Para uma autoclave gravitacional

- Calibragem dos elementos de regulação e controle
- Implementar três testes termométricos em uma câmara vazia a fim de obter o perfil de temperatura em todos os pontos da câmara

Nota: Esta é a fase crucial de regulação do processo durante a qual sua robustez e confiabilidade devem ser demonstradas diante do pior cenário possível.

Qualificação de desempenho (QD): Processo de obtenção e documentação de evidências de que o desempenho do equipamento, quando instalado e operado de acordo com procedimentos operacionais, atende consistentemente aos critérios pré-determinados e, desse modo, garante-se que o produto atende suas especificações.

Nota: Esta fase final examina a repetibilidade do processo, o treinamento necessário e qualificações de seus operadores, incluindo instruções de trabalho que sejam definitivas e colocadas em prática.

A qualidade do processo é demonstrada através da realização de três testes termométricos para cada tipo de carga validada e da obtenção do perfil de temperatura em todos os pontos de cada uma delas.

Validação das cargas para esterilizadoras

É importante validar o processo em todos seus pontos (especialmente onde pode ocorrer contaminação). Isso inclui limpeza, inspeção, acondicionamento e embalagem, e o carregamento e descarregamento dos produtos para saúde. Esses parâmetros são validados pela QD e a documentação dos critérios de avaliação deve ser verificada pelo usuário.

Técnica e material

A documentação das evidências contribui para alto grau de segurança do processo, durante o qual os seguintes aspectos devem ser levados em conta:

⁴ ISO/TS 11139: 2006 Sterilization of healthcare products – Vocabulary (ABNT ISO/TS11139 de 11/2009, Esterilização de produtos de atenção à saúde - Vocabulário)

- Posição dos artigos dentro da carga
- Embalagem da carga
- Ciclo selecionado
- Como descarregar
- Repetição por três vezes

Componentes da validação da esterilização

Auditoria

Esse processo tem o objetivo de demonstrar, documentar e confirmar que o equipamento atende as especificações de desempenho de acordo com seu projeto específico e características técnicas após sua instalação no local de uso.

Certificação para operação

Esse processo demonstra que a revisão dos equipamentos confirmou sua capacidade de produzir produtos aceitáveis quando operados de acordo com as especificações do processo. Os seguintes itens deverão ser demonstrados:

- Certificação do equipamento
- Teste da eficácia do equipamento
- Monitoramento da rotina operacional do equipamento
- Validação caso seja identificada alteração na rotina

Tipos de esterilizadoras e métodos de validação

Validação do processo de esterilização por calor seco

Garantir que a esterilização por calor seco é adequada, segura e eficaz. O processo de validação demonstra evidências de que a esterilização por calor seco é sempre realizada do mesmo modo e com a mesma qualidade. O propósito é garantir os parâmetros pré-estabelecidos para esterilização através do calor seco.

Técnica e material

A validação desse processo consiste no atendimento dos estágios e critérios de avaliação mínimos pelo usuário. Além disso, evidências documentadas contribuem para um alto grau de segurança desse processo durante o qual os seguintes aspectos devem ser levados em conta:

- Qualidade do equipamento: as instalações elétricas (voltagem), estrutura, dimensões e ventilação devem ser confirmadas.
- QO: confirmação de que todos os componentes do equipamento funcionam de acordo com o manual de operação e instruções de manutenção. Do mesmo modo, deve ser gerado um relatório das peças mais comumente trocadas e assistência técnica realizada.
- QD: verificação dos parâmetros físicos estabelecidos, tipos de embalagem, tipos de cargas e seus registros, tipos de materiais (quantidade e volume), disposição dos materiais dentro da câmara e sua capacidade, e uso adequado dos registros de indicadores químicos.

Validação do processo de esterilização a vapor

A esterilização por calor úmido deve ser validada a fim de garantir a segurança, adaptação e eficácia do processo. O processo de validação demonstra evidências de que a esterilização por calor úmido é sempre realizada do mesmo modo e com a mesma qualidade. O propósito é garantir os parâmetros pré-estabelecidos de esterilização por meio de calor úmido.

Todas essas verificações podem ser definidas por QI, QO e QD como descrito acima.

QI: consiste na verificação de que o equipamento foi adequadamente instalado e é seguro para operar de acordo com as especificações do fabricante e padrões vigentes em cada país. Os seguintes passos devem ser seguidos:

- Verificação da correta instalação das conexões: água, vapor, eletricidade, ar comprimido, ventilação, etc. Esse processo verifica que os diferentes parâmetros atendem as especificações do fabricante e as regulações vigentes.
- Verificação da correta operação das diferentes funções de segurança do equipamento de acordo com os padrões publicados.
- Confirmação de que a máquina possui a documentação técnica adequada, ou seja, plantas de instalação, manual do usuário técnico/operacional, etc.

QO: Consiste na verificação de que as diferentes medidas e elementos de controle da esterilizadora funcionam corretamente e dentro das faixas especificadas pelo fabricante. Além disso, tem por objetivo verificar se a distribuição de temperatura na câmara é uniforme e está dentro dos parâmetros designados pelos padrões do país. Para atingir isso, os seguintes passos devem ser seguidos para a autoclave pré-vácuo:

- Calibragem dos elementos de regulação e controle
- Realização de um ciclo com o teste de vácuo.
- Realização de um ciclo com o teste Bowie-Dick
- Implementação de três testes termométricos em uma câmara vazia a fim de obter o perfil de temperatura em todos os pontos da câmara

Para a autoclave gravitacional

- Calibragem dos elementos de regulação e controle
- Implementação de três testes termométricos em uma câmara vazia a fim de obter o perfil de temperatura em todos os pontos da câmara

QD: Esse procedimento documenta e verifica se os parâmetros de temperatura, pressão e casos-fatalidade atingidos na carga durante o processo de esterilização estão dentro dos critérios definidos pelos padrões nacionais. A qualidade do processo é demonstrada através da realização de três testes termométricos para cada tipo de carga e obtenção do perfil de temperatura em todos os pontos para cada uma delas.

Técnica e material

Essa validação deve ser realizada através da confirmação da qualidade dos seguintes elementos:

- **Ambiente.** As instalações devem ser verificadas. A área física inclui a estrutura propriamente dita, dimensões de controle climático e redes instaladas de vapor e ar comprimido. Com respeito à instalação hidráulica, deve-se notar a dureza da água. Com respeito às instalações elétricas, a voltagem, dispositivos de proteção e instalação à fonte propriamente dita devem ser observados, assim como a qualidade do vapor.
- **Equipamento:** A estrutura para a instalação da autoclave deve ser confirmada, incluindo sua adaptação física, integração e ventilação próxima às portas da autoclave, assim como distâncias mínimas entre paredes e o equipamento, a fim de facilitar a manutenção.
- **QO.** Deve-se confirmar a existência de um manual operacional, assim como de um registro das peças mais frequentemente trocadas, informações registradas pela assistência técnica, e um comprovante certificando a operação do equipamento.
- **QD.** Deve ser medida através da avaliação da eficácia e da eficiência. Confirmar os parâmetros físicos estabelecidos, tipos de embalagem, tipos de cargas e seus registros, tipos de materiais (quantidade e volume), a disposição dos materiais dentro da câmara e sua capacidade, e o uso adequado dos registros de indicadores biológicos e químicos.

Nas autoclaves pré-vácuo, três ciclos devem ser verificados com o teste Bowie-Dick, seguido por três ciclos completos com controles biológicos e químicos durante três dias consecutivos e com cargas.

Nas autoclaves gravitacionais, o teste deve ser realizado com a câmara vazia. Um problema frequente é que a manutenção preventiva não é realizada nas máquinas e a atitude mais comum é esperar até que ocorra uma falha no equipamento para se tomar providências. Para prevenir falhas do equipamento, recomenda-se manutenção periódica pelo menos uma vez por ano.

Validação da esterilização por óxido de etileno (ETO)

A validação deve ser determinada e fornecida pelo fabricante de autoclaves a ETO (veja seção acima sobre garantia de qualidade).

Técnica e material

Essa validação deve ser realizada através da confirmação da qualidade dos seguintes elementos:

- **Ambiente.** As instalações devem ser verificadas. A área física inclui a estrutura propriamente dita, dimensões de controle climático e a necessidade de uma instalação para a exaustão do gás ambiental para o exterior. Além disso, as instalações elétricas, voltagem e dispositivos de proteção devem ser observados.
- **Equipamento.** A estrutura para a instalação da autoclave deve ser confirmada, incluindo sua adaptação física, integração, ventilação e distâncias mínimas entre as paredes e o equipamento a fim de facilitar a manutenção. A existência de um dispositivo para medir a quantidade de ETO residual no ambiente também deve ser confirmada.
- **QO.** A existência de um manual operacional deve ser confirmada, incluindo registro das peças mais comumente trocadas, informações registradas pela assistência técnica e um comprovante certificando a operação do equipamento.
- **QD.** Deve ser medida através da avaliação da eficácia e da eficiência. Confirmar os parâmetros físicos estabelecidos, tipos de embalagem, tipos de cargas e seus registros, tipos de materiais (quantidade e volume), a disposição dos materiais dentro da câmara e sua capacidade, e o uso adequado de registros de indicadores biológicos e químicos.

Três ciclos completos devem ser confirmados com controles biológicos e químicos durante três dias consecutivos e com cargas.

Validação de plasma de peróxido de hidrogênio

Técnica e material

Essa validação deve ser realizada através da confirmação da qualidade dos seguintes elementos:

- **Ambiente.** As instalações devem ser verificadas. A área física inclui a estrutura propriamente dita, dimensões de controle climático e a necessidade de uma instalação de exaustão para o exterior. Além disso, as instalações elétricas, voltagem e dispositivos de proteção devem ser observados.
- **Equipamento.** A estrutura para a instalação da autoclave deve ser confirmada, incluindo sua adaptação física, integração, ventilação e distâncias mínimas entre as paredes e o equipamento a fim de facilitar manutenção.
- **QO.** A existência de um manual operacional deve ser confirmada, incluindo registro das peças mais comumente trocadas, informações registradas pela assistência técnica e um comprovante certificando a operação do equipamento.
- **QD.** Um microprocessador deve ser usado para avaliar os parâmetros físicos. Além disso, há um pacote de teste desenvolvido para os indicadores biológicos e químicos específicos. Trata-se de uma bandeja plástica com uma abertura de disseminação restrita que termina em um compartimento fechado que contém os dois indicadores. O indicador químico indica que o peróxido de hidrogênio, uma parte essencial do ciclo de esterilização, foi introduzido na câmara de esterilização. O indicador biológico consiste de uma tira de papel que contém 106 esporos de *Bacillus subtilis* var. *Niger* em um envelope Tyvek®.

Os parâmetros físicos devem ser confirmados com o pacote de teste, seguido por três ciclos completos com controles biológicos e químicos, durante três dias consecutivos e com cargas.

Resumo das atividades de validação de todas as máquinas

- Criação de uma equipe multifuncional de validação
- Planejamento da abordagem e definição dos requisitos
- Identificação e descrição dos processos
- Especificação dos parâmetros do processo e desfecho desejado
- Criação de um plano mestre de validação
- Seleção dos métodos e ferramentas de validação
- Criação de protocolos de validação

- Realização de QI, QO e QD e documentação dos resultados
- Determinação dos controles contínuos de processo
- Elaboração do relatório final e garantia da aprovação administrativa
- Fornecimento de controle contínuo do processo
- Criação de um plano de educação e treinamento

Quando se deve realizar a validação da esterilização?

- A validação da esterilização deve ser realizada antes do primeiro uso e periodicamente daí em diante. Recomenda-se pelo menos uma vez por ano.
- Quando o equipamento estiver instalado, deve ser realizado um teste conjunto pela equipe profissional do centro e a da assistência técnica do fabricante.
- Esse teste confirma que o equipamento funciona corretamente no ambiente especificado e deve ser repetido sempre que:
 - Forem reparados quaisquer danos
 - Houver operações de manutenção
 - Forem alterados os materiais de embalagem
 - A composição da carga for significativamente modificada

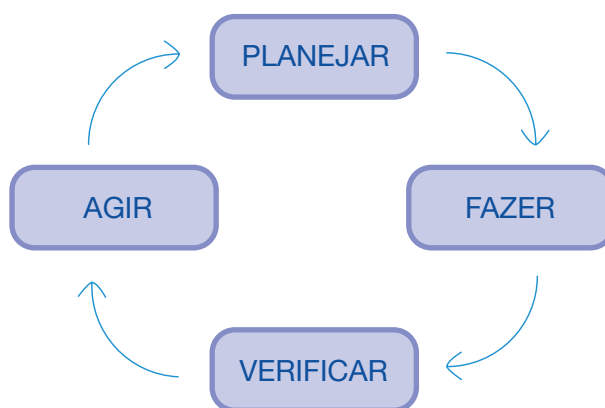
GESTÃO DE RISCO NA DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A gestão de risco serve para identificar, analisar e avaliar os riscos dos processos do CME. Ela aborda as seguintes questões:

- Definição dos critérios através dos quais os riscos são avaliados e calculados
- Métodos de avaliação de risco
- Responsabilidade por decisões de risco
- Provisão de recursos designados para prevenção de risco
- Comunicação interna e externa relativa aos riscos identificados (notificação)
- Qualificação da equipe profissional dedicada à gestão de risco

A gestão de risco é vista como um processo contínuo durante o planejamento, implementação, monitoramento e melhoria contínua (ciclo “Planejar-Fazer-Verificar-Agir”).

Figura 2. O ciclo PDCA



AValiação DE RISCO NO CENTRO DE ESTERILIZAÇÃO

Produtos para saúde

Para determinar o nível de descontaminação exigido para um produto para saúde em particular, é importante entender as diferenças entre limpeza, desinfecção e esterilização.

Tabela 1. Nível de descontaminação

Limpeza	Remoção física de materiais corporais, poeira ou material estranho. A limpeza reduz o número de microrganismos assim como a sujidade, permitindo melhor contato com a superfície a ser desinfetada ou esterilizada e reduzindo o risco de que a sujidade permaneça fixada na superfície. A remoção da sujidade reduzirá também o risco de inativação de um desinfetante químico e a multiplicação de microrganismos. Remoção de contaminação de um item na medida necessária para mais processamento ou para o uso com intenção. [ISO/TS 11139]
Desinfecção	Destruição ou remoção de microrganismos a um nível em que deixa de ser nocivo à saúde e é seguro para manuseio. Esse processo não inclui necessariamente a destruição de esporos bacterianos.
Esterilização	Destruição ou remoção completa de microrganismos, incluindo esporos bacterianos. Esterilidade Estado em que microrganismos viáveis estão ausentes. Esterilização Processo validado para eliminar microrganismos viáveis de um produto.

Com essas definições em mente, pode-se aplicar a avaliação de risco para determinar o nível de descontaminação. Isso é conhecido como “Classificação de Spaulding”. Esse sistema deve ser aplicado para classificar um produto para saúde reutilizável (PPSR) de acordo com seu uso pretendido e o subsequente nível de reprocessamento necessário para tornar o PPSR seguro para reutilização.

Os PPSRs podem ser classificados do seguinte modo:

- Crítico
- Semicrítico
- Não-crítico

Tabela 2. Política para descontaminação local de PPSR de acordo com a Classificação de Spaulding

Categoria de risco	Nível recomendado de descontaminação	Exemplos de produtos para saúde
Alto (crítico) Itens envolvidos na quebra da barreira da pele ou membrana mucosa ou que adentram uma cavidade corporal estéril	Esterilização	Instrumentos cirúrgicos, implantes/próteses, endoscópios rígidos, seringas, agulhas
Intermediário (semicrítico) Itens em contato com membranas mucosas ou fluídos corporais	Desinfecção (alto nível)	Produtos para assistência respiratória, endoscópios flexíveis não-invasivos, comadres, papagaios
Baixo (não-crítico) Itens em contato com pele intacta	Limpeza (visivelmente limpo)	Manguito do esfigmomanômetro, estetoscópios

Várias perguntas podem ser feitas para estabelecer o método a ser usado. Isso dependerá do uso do produto para saúde, tolerância ao calor do item, recursos/instalações disponíveis e tempo disponível para reprocessamento.

Tabela 3. Definição do método a ser utilizado

Perguntas a serem feitas	Avaliação a ser realizada
1. Qual o propósito do dispositivo?	É um dispositivo invasivo?
2. Instruções de reprocessamento do fabricante	Em contato com membranas mucosas, pele, fluídos corporais ou material potencialmente infeccioso? A Tabela 2 ajudará na avaliação do nível de descontaminação necessário
3. O item pode ser reprocessado?	Pode ser adequadamente limpo e o CME possui os recursos para limpeza e esterilização do item?
4. Os recursos e instalações necessários para limpeza, desinfecção ou esterilização estão disponíveis no local?	Examine o que está disponível. Se possível, não comprometa o nível de descontaminação necessário devido à falta de recursos/instalações.
5. Daqui a quanto tempo o dispositivo será necessário?	O item pode ser enviado para processamento em um local tipo um CME externo, ou tem que ser processado no local de uso? Há dispositivos suficientes para o número de pacientes que precisam usá-lo?

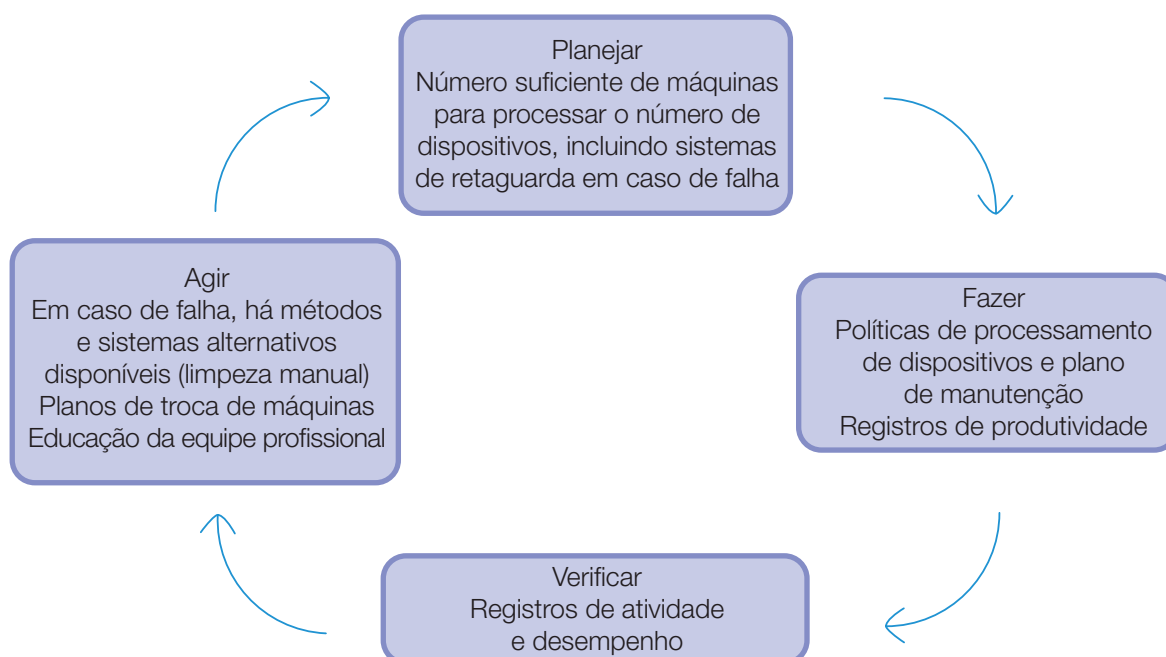
Equipamentos ou máquinas de processamento

Todos os equipamentos de processamento devem ter seu desempenho avaliado para garantir que os produtos para saúde corretos são processados no equipamento adequado. Isso é essencial para garantir:

- Uso adequado e manutenção do equipamento de processamento
- Ciclos apropriados para os produtos para saúde em reprocessamento
- Diretrizes do fabricante seguidas na instalação, comissionamento e uso do equipamento de processamento
- Provisão de métodos alternativos de processamento caso a máquina apresente falha ou não funcione
- Disponibilidade de manutenção preventiva e assistência periódica já planejada e adequada

Além disso, o gestor do CME deve fazer treinamentos para reconhecer os elementos essenciais de gestão de risco. A equipe local também deve ser orientada e treinada no reconhecimento de falhas e saber realizar pequenos consertos sem prejudicar a garantia do fabricante.

Figura 3. Exemplo de avaliação de risco da lavadora desinfetadora



Procedimentos e verificações de controle/testes

O NGE (nível de garantia de esterilização) é definido como a probabilidade de uma única unidade estar estéril após ter passado pelo processo de esterilização. São realizados testes para determinar se os níveis de esterilidade foram atingidos após a esterilização do dispositivo.

Tabela 4. Resumo dos processos de descontaminação e medidas de validação e sua aplicação

PROCESSO	O QUE É MEDIDO E QUANDO?	
Limpeza	Uma vez ao dia Uso de detergente e desinfetante	Por item Resultados de limpeza por controle visual ou usando um teste de limpeza
Desinfecção	Uma vez ao dia Uso de desinfetante segundo sua concentração, temperatura e pH	Por carga Tempo de exposição
Esterilizante químico		Por processo Indicador biológico Indicadores químicos Indicador físico Por item Indicadores externos
Calor úmido (Esterilizadoras a vapor)	Uma vez ao dia Teste Bowie-Dick para penetração do vapor em cargas porosas (autoclave pré-vácuo) (teste Helix para instrumentos com lúmen oco, se disponível.) Limpar a câmara toda semana	Por processo Indicadores químicos Parâmetros físicos atingidos por QD Por item Indicadores externos

Manutenção

Define quando e quais peças devem ser controladas e/ou trocadas de acordo com o fabricante do equipamento de reprocessamento. Para efeito de orientação:

- A cada 6 meses: controle técnico preventivo de todas as máquinas críticas
- Anual: controle técnico amplo seguido por validação

Todas as máquinas classificadas como críticas de acordo com a análise de gestão de risco exigem um plano estruturado de manutenção e substituição, incluindo esterilizadoras, geradores a vapor e lavadora desinfetadora.

Auditoria

O auditor garante que todos os processos de esterilização estão implementados de acordo com padrões nacionais e internacionais. Uma parte importante da auditoria é a verificação da conformidade com os procedimentos locais e padrões de esterilização, para que possa recomendar melhorias de processo.

Equipe do centro de esterilização

NÍVEIS DA EQUIPE PROFISSIONAL

Formação e treinamento

O serviço de esterilização ou “ciência da descontaminação”, como é frequentemente chamada, ganhou reconhecimento como uma especialidade independente na maioria dos países de alta renda. Nos países de baixa ou média renda, o CME ainda fica sob a hierarquia da enfermagem e é considerado um apêndice do complexo do centro cirúrgico.

Vários CMEs são administrados por uma equipe profissional qualificada e especializada em práticas de centro cirúrgico, mas essencialmente treinada em procedimentos e não em sistemas ou processos. Essa prática é ainda comum em muitos países onde não há uma carreira ou estrutura de equipe profissional no centro de esterilização.

A melhor situação é quando o gestor do CME, independente de seu treinamento inicial, se especializa em ciência da descontaminação. Qualquer que seja a pessoa que administra o CME, todos os membros da equipe profissional devem ser competentes no desempenho de seu cargo. Por essa razão, é essencial haver um forte programa de treinamento e educação. O currículo deve conter conceitos essenciais e o desempenho dos operadores e supervisores deve ser verificado segundo esses padrões. Atualizações regulares, não apenas em práticas, mas também com relação a novos desenvolvimentos em equipamentos e tecnologia, devem ser introduzidas para a equipe profissional do CME.

Não se recomenda que a equipe de limpeza seja responsável pela limpeza de produtos para saúde a menos que tenham recebido treinamento e certificação e tenham passado a integrar a estrutura da equipe profissional do CME.

Vemos abaixo um exemplo de níveis de competência.

Requisitos e qualificações educacionais

Operador de nível de entrada: certificado de conclusão do ensino médio

Operador com dois anos de treinamento: conclusão do currículo básico de CME

Operador com cinco anos de treinamento: conclusão do currículo intermediário de CME

Mais de oito anos de treinamento ou nível de gerência: conclusão do currículo avançado de CME

A equipe profissional deve ser devidamente qualificada para seu nível de trabalho. Entretanto, as instituições locais de assistência à saúde devem considerar as competências necessárias para a equipe profissional e garantir que o programa educacional seja correspondente. “A equipe profissional envolvida no reprocessamento obtém e mantém suas qualificações. Deve haver um processo implementado para garantir competência continuada, incluindo educação continuada fornecida em intervalos regulares e avaliação periódica de competência, e toda orientação, treinamento e educação continuada deve ser documentada.”⁵ Caso haja cursos formais de instituições reconhecidas disponíveis, a equipe profissional da instituição de assistência à saúde deve ser estimulada a fazê-los.

⁵ British Columbia Ministry of Health. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices in BC Health Authorities 2011. Disponível em: <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>. (Acessado em 20/08/2015).

Tabela 5. Requisitos educacionais e qualificações

NÍVEL	CERTIFICADO	CURSOS
Operador de nível de entrada	Certificado de conclusão do ensino médio	Currículo básico no CME
Supervisor		Currículo intermediário no CME
Gerente		Currículo avançado no CME

Currículo Básico do CME

Toda a equipe profissional de reprocessamento de produtos para saúde deve ter consciência do risco para si próprio, pacientes, produtos para saúde e meio ambiente. Assim, as precauções padrão ou práticas de rotina devem ser parte da educação da equipe profissional para prevenir a exposição a sangue e fluídos corporais.

Objetivos⁶

- Elaborado para que operadores e gestores do serviço de esterilização aprendam os princípios básicos do centro de esterilização
- Garantir o entendimento dos princípios da esterilização e descontaminação em instituições de assistência à saúde e aplicações no local de trabalho
- Selecionar os candidatos apropriados para continuar os estudos sobre esterilização
- Estabelecer uma carreira anteriormente não reconhecida em esterilização

Conteúdo

- Introdução à microbiologia, tipos de microrganismos e vias de transmissão
- Realização de avaliação dos riscos relacionados ao trabalho diário no centro de esterilização
- Meios de prevenção da transmissão em geral e no centro de esterilização
- Descontaminação e limpeza de produtos para saúde – significado e importância
- Avaliação dos métodos de limpeza como parte da avaliação de risco
- Inspeção, montagem e embalagem como parte da avaliação de risco
- Desinfecção química de produtos para saúde e melhores práticas
- Princípios da esterilização, “o que fazer e o que não fazer”
- Carregamento e descarregamento da esterilizadora
- Compra de equipamentos e procedimentos de validação

Currículo intermediário do CME

Objetivos

- Demonstrar conhecimento e entendimento extenso e profundo dos princípios de descontaminação e esterilização
- Trabalho a nível gerencial para melhorar descontaminação e esterilização dos equipamentos clínicos de modo a torná-los seguros para uso pelo paciente
- Melhorar o centro de esterilização e assegurar o melhor cuidado ao paciente
- Estabelecer um plano de carreira no centro de esterilização através de diploma ou qualificação equivalente. Os melhores alunos desse curso terão a oportunidade de progredir para o curso avançado do CME em gestão de serviço de esterilização

Conteúdo

- Introdução à descontaminação por equipe formada pelo gestor do CME e engenheiro
- Revisão profunda e avaliação do ciclo de abastecimento estéril
- Métodos de desinfecção física
- Conceitos gerais de controle de infecção para a equipe profissional para garantir conformidade e segurança
- Desinfecção – uso geral e abuso

⁶ Unit for Infection Prevention and Control, Stellenbosch University, Cape Town. South Africa. <http://www.sun.ac.za/uiipc>. Acessado em 20/08/2015

- Unidade de endoscopia e desinfecção
- Profundo conhecimento de esterilização, incluindo o projeto de uma esterilizadora
- Métodos alternativos à esterilização por calor
- Reutilização de produtos de uso único, segundo instrução de uso
- Cinética da esterilização física
- Embalagem e transporte
- Monitoramento e rastreabilidade
- Validação, testes e manutenção – registro e documentação
- Padrões internacionais e referências
- Estudos de caso – recall de lotes
- Introdução à produtividade

Currículo avançado do CME

Objetivos

- Demonstrar conhecimento extenso e profundo sobre descontaminação e o centro de esterilização do ponto de vista gerencial
- Realizar análise de sistema e gestão de projeto a fim de melhorar o centro de esterilização e assegurar melhoria do cuidado ao paciente

Conteúdo

- Discussão profunda sobre padrões ISO
- Gestão de mudança
- Estilos de liderança – análise dos pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças (SWOT)
- Gestão de produtividade
- Layout do departamento, equipe profissional e gestão de qualidade – otimização das instalações disponíveis
- Gestão financeira
- Planejamento de contingências
- Validação em profundidade
- Procedimento de liberação de produtos
- Apresentação sobre implementação de manual de qualidade
- Role-play para gerentes

Composição da equipe profissional

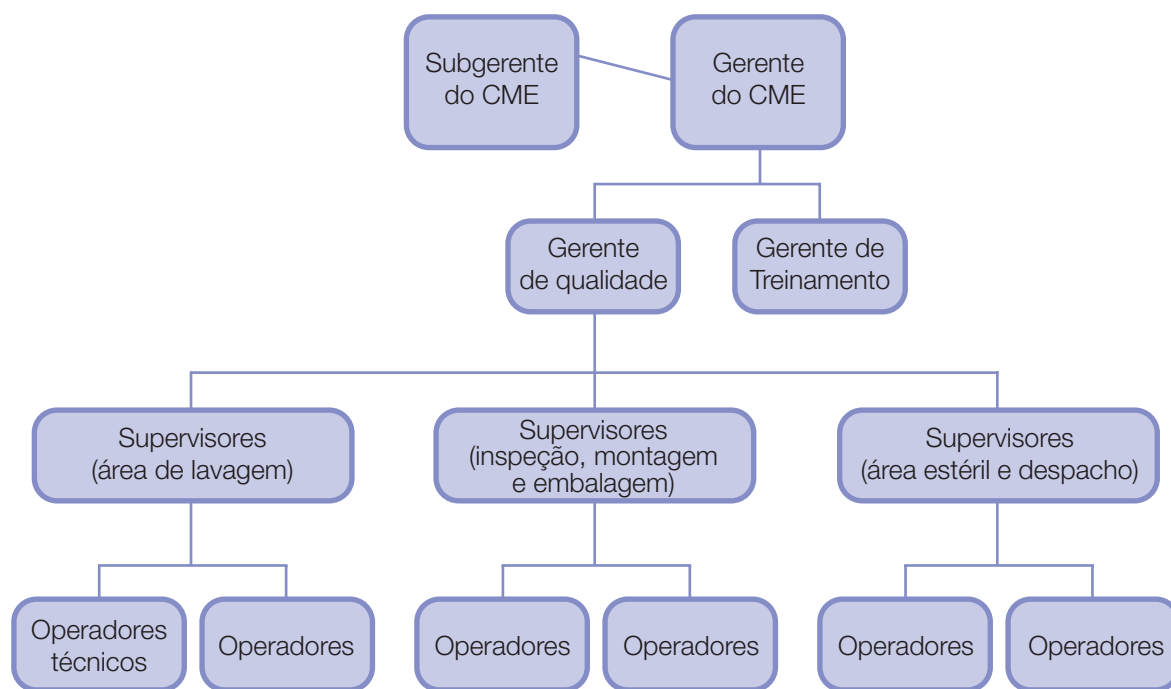
A estrutura e o número de pessoas na equipe profissional variam muito e até o momento não há diretrizes claras publicadas sobre como calcular a composição da equipe profissional. Entretanto, há cálculos aproximados com exemplos gerais do número de pessoas na equipe profissional com base em dois parâmetros, como os mostrados abaixo.

- Número de operações ou episódios – calculado em 3.000 por ano por integrante da equipe profissional.
- Número de bandejas processadas no centro cirúrgico. Se há processos automáticos de lavagem, uma orientação aproximada seria um integrante da equipe profissional para cada 1.500-2.000 bandejas por ano.
- Outro método é o estudo de tempos e movimentos com ampla gama de complexidades (desde um simples PPSR único até bandejas complexas) e especialidades. Determina-se a mediana, por exemplo, 10 minutos de mão-de-obra para reprocessamento. Multiplique pelo número processado em um mês, por exemplo, $30.000 = 300.000$ minutos = divida por 60 = 5.000 horas = divididas por 8 = 625 turnos por mês e então calcule a composição da equipe profissional.
- A composição da equipe profissional também dependerá do investimento financeiro da instituição no serviço de esterilização. Se os operadores do CME são também usados no transporte de equipamentos limpos e usados, prestarão serviços somente em um local.

As recomendações sobre a estrutura diferem de um sistema para outro. Entretanto, a Figura 4 traz o exemplo de uma estrutura básica. Em CMEs menores, os cargos de gerente de avaliação de qualidade e de treinamento podem ser acumulados por uma pessoa, diferentemente de um CME maior, onde esses dois cargos são separados.

Os supervisores trabalham em turnos supervisionando o desempenho dos operadores trabalhando em uma área ou estação específica. O requisito mínimo é de pelo menos um supervisor para cada área suja e limpa, mas CMEs maiores podem precisar de mais supervisores.

Figura 4. Exemplo de estrutura de equipe do CME



É difícil calcular o número de pessoas necessárias na equipe profissional para trabalhar em um CME. No caso de área de esterilização de um centro de atenção primária, as tarefas são geralmente realizadas pela equipe clínica. Há vários fatores que influenciam o número e uso da equipe profissional no CME e alguns deles são mencionados abaixo.

Fluxo de trabalho e ambiente de trabalho

O ambiente e o fluxo de trabalho influenciam o número de pessoas e o melhor uso do tempo da equipe profissional. O número necessário de pessoas na equipe profissional em cada turno dependerá de vários parâmetros.

- O horário pico de cirurgias e de funcionamento do centro cirúrgico influencia o número de pessoas na equipe profissional e o número de turnos por 24 horas.
- Número de bandejas cirúrgicas e dispositivos disponíveis para cada lista de cirurgias: quanto menor o número de instrumentos, mais ciclos serão necessários, e maior será a equipe profissional necessária não apenas durante o dia, mas também à noite.
- Se as bandejas cirúrgicas são transportadas por longas distâncias para serem processadas, então os turnos do dia e da noite terão cargas de trabalho semelhantes. Em hospitais com cirurgias especializadas, haverá diferentes tipos de produtos para saúde e possivelmente mais instrumentais a serem reprocessados.

O Centro de Materiais e Esterilização (CME)

INTRODUÇÃO

Os serviços de esterilização e descontaminação são processos essenciais e altamente especializados controlados por boas práticas de fabricação (BPF). Há alguns países onde os fabricantes de itens de uso único não seguem as BPF, segundo as quais todos os produtos para saúde deveriam ser reprocessados. O CME é onde esse serviço motivado por demanda é fornecido por uma equipe profissional qualificada e treinada e todas suas funções são regidas por processos validados com códigos de prática reconhecidos baseados em padrões nacionais e internacionais.

Produtos para saúde processados fora do CME não podem ser controlados e são considerados inseguros a menos que esses processos estejam sob a supervisão de uma equipe altamente treinada e com qualificação semelhante à equipe do CME.

O **principal objetivo** do CME é fornecer produtos para saúde invasivos seguros, reprocessados, reutilizáveis, para procedimentos clínicos realizados nas unidades, áreas de cuidado crítico, cirurgia ambulatorial, nutrição, diálise e endoscopia.

O **papel fundamental** do CME é receber, limpar, descontaminar, embalar, esterilizar e distribuir produtos para saúde. Esses dispositivos são reprocessados em equipamentos de reprocessamento, tais como lavadora desinfetadora e esterilizadora que são rotineiramente mantidas e validadas a fim de prevenir contaminação cruzada e infecções em pacientes. Isso é atingido por uma equipe profissional bem treinada e com conhecimento que trabalha no CME sob a supervisão de gerentes de CME experientes e treinados que compreendem e implementam estratégias de gestão de risco e garantia de qualidade (vide Figura 1).

ESTRUTURA DE UM CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

O CME pode ser disposto em várias configurações, dependendo do tamanho da população que atende, do número de cirurgias que tem que cobrir e da distância da realização do serviço até o local de uso. É recomendável escolher o layout mais eficaz e apropriado com base na carga de trabalho, equipe profissional e recursos financeiros, sem prejudicar o funcionamento básico e a integridade do CME.

Vantagens e desvantagens de um CME

O CME é o serviço centralizado que lida com todo o reprocessamento necessário de dispositivos em uma área ou local designado que foi especialmente construído e administrado para esse propósito. Com o tempo, esses departamentos desenvolveram habilidades, conhecimento e experiência no campo de esterilização e no uso eficiente dos equipamentos de reprocessamento e transporte seguro dos dispositivos reprocessados.

Há várias **vantagens** na centralização e muitos países adotam esse conceito.

- **Eficiência:** ao centralizar os serviços de esterilização e consolidar uma equipe profissional de alto nível, o conhecimento e a experiência são otimizados, melhorando assim o reprocessamento seguro e a produtividade. Cada pessoa desempenha um papel vital como integrante da equipe, que é voltada para a melhoria da eficiência.

- **Economia:** o desembolso inicial de capital em equipamento é alto, mas os equipamentos de processamento, tais como lavadoras-desinfetadoras e esterilizadoras, podem ter seu uso otimizado e assim melhorar a custo-eficácia. Frequentemente, dispositivos tais como instrumentos cirúrgicos podem ser submetidos a rodízio, prolongando a vida útil dos instrumentos, particularmente se forem corretamente rotulados para rastreabilidade.
- **Segurança:** ao centralizar os serviços do CME, os sistemas podem ser atualizados e modernizados, melhorando a segurança do paciente.
A equipe profissional do CME será treinada e orientada quanto ao uso dos equipamentos de processamento e, junto com a produção de diretrizes e procedimentos operacionais padrão (POP), essas medidas irão garantir a segurança de profissionais e pacientes.
- **Validação:** permite que os sistemas de processamento sejam padronizados, resultando em melhoria dos programas de garantia de qualidade.

As **desvantagens** são:

- Desembolso inicial de capital é alto, tanto para o equipamento de processamento quanto para o número de produtos para saúde comprados para garantir que haja um suprimento adequado disponível no local de uso.
- Um sistema de transporte muito eficiente, tanto interno como externo, é necessário para garantir a entrega a todos os pontos de uso. O CME deve ter seu próprio sistema de transporte para coleta e entrega. Deve-se considerar também acesso a transporte alternativo em caso de catástrofes.
- Listas de ponto de uso no centro cirúrgico e sistemas de emergência devem ser documentados a fim de permitir o suprimento adequado de dispositivos.
- Em alguns países, os CMEs são de propriedade privada e o trabalho é terceirizado. Nesse caso, é essencial que os mesmos sistemas de validação e garantia de qualidade também se apliquem a essas entidades.

Layout do centro de materiais e esterilização

Idealmente, o CME deve ser dividido em áreas fisicamente separadas com um fluxo unidirecional claro, da área suja para a limpa.

É recomendável a existência de barreiras físicas, tais como paredes ou lavadora desinfetadora com duas portas (*pass-through*) entre a área de descontaminação e área de embalagem, e esterilizadoras com duas portas (*pass-through*) entre a área de embalagem e armazenamento estéril. Não deve haver cruzamento das equipes profissionais ou dos dispositivos a menos que especificamente indicado, como para a devolução de dispositivos que não foram devidamente limpos. O espaço deve ser projetado para garantir o movimento unidirecional da equipe profissional e de dispositivos da área contaminada para a limpa a fim de minimizar a biocarga e a contaminação particulada.

Os critérios básicos são:

- Entradas e corredores (áreas públicas)
- Pontos de paramentação para a equipe profissional vestir o EPI antes de entrar nas áreas de trabalho
- Área suja para recebimento dos produtos para saúde usados (área suja)
- Inspeção, montagem e embalagem (área limpa)
- Área de esterilização (equipamentos esterilizadores)
- Estocagem estéril (resfriamento e armazenamento de curto prazo)
- Áreas de descanso e vestiários para equipe profissional e de administração (é essencial que seja fora das áreas de trabalho)
- Armazenamento de dispositivos, químicos e embalagens (matéria prima e produtos do CME)

Pequenas unidades de esterilização

Outra opção é ter pequenas unidades descentralizadas localizadas no centro cirúrgico, unidade de endoscopia ou centro diagnóstico. Uma unidade central de esterilização no centro cirúrgico não é mais uma prática aceita a menos que haja razões específicas, como um centro cirúrgico com localização remota com restrições de dispositivos, bandejas cirúrgicas, equipamentos de processamento e

recursos, incluindo transporte. Entretanto, caso essas unidades menores existam, elas devem ser bem controladas com sistemas completos de validação implementados, assim como nos CMEs maiores e, preferencialmente, sob a supervisão desses.

Dez regras para a localização do centro de materiais e esterilização

1. O CME é projetado de modo que esteja fisicamente separado de todas as outras áreas de trabalho e não interfira na rotina clínica.
2. O CME não deve fazer parte de nenhuma outra área de tratamento ou atendimento a usuários, como o centro cirúrgico.
3. O CME não deve ser usado como via de passagem.
4. O CME deve ser construído com o propósito de reprocessar dispositivos com áreas claramente demarcadas.
5. O CME deve ser projetado de modo a permitir a segregação entre atividades “limpas” e “sujas”.
6. O CME deve ser projetado para facilitar o fluxo unidirecional da área “suja” para a área “limpa”.
7. O CME deve ter uma área próxima e exclusiva para a equipe profissional trocar a roupa de trabalho, com chuveiros, banheiros e armários.
8. O acesso às áreas suja e limpa, como a sala de inspeção, montagem e embalagem, deve ser através de salas separadas exclusivas para paramentação, com local para higiene das mãos.
9. As áreas suja, de inspeção, montagem e embalagem, de esterilização e de descarga da esterilizadora não devem ter janelas que possam ser abertas, peitoris, nem áreas de difícil limpeza.
10. A área suja, sala limpa, área de inspeção, montagem e embalagem e a área de esterilização devem ser projetadas de modo a minimizar os níveis de ruído ambiental dentro das salas. Isso exige atenção especial à instalação de equipamentos, acabamentos de construção e manutenção das máquinas.

Planejamento do espaço

Há vários aspectos a serem considerados ao se planejar o espaço do CME. Cada instituição de assistência à saúde pode ter requisitos especiais ou gerais, mas, em essência, as áreas suja e limpa devem ser claramente demarcadas e separadas sem permitir a travessia da equipe profissional ou de dispositivos durante o turno. Isso terá impacto sobre o espaço necessário, número de pessoas na equipe profissional e quantos trabalham em cada turno específico.

Tamanho do CME

O tamanho dos espaços planejados para o reprocessamento de instrumentos médicos depende de vários fatores. Apesar da ausência de regulamentações ou critérios, há algumas legislações⁷ que fornecem uma orientação aproximada das medidas do espaço necessário e se recomenda seguir as regulamentações nacionais, quando disponíveis.

O espaço estimado do CME pode ser baseado em alguns ou todos os critérios a seguir:

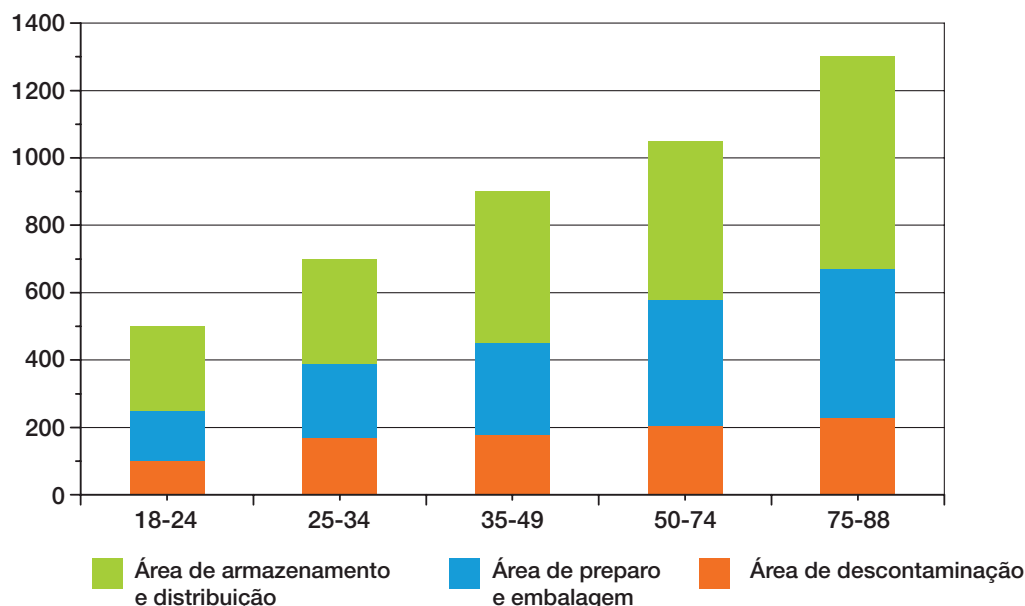
- Tamanho da instituição (classificação: pequena, média, grande⁸)
- Número médio e tipos de procedimentos cirúrgicos por dia
- Número de leitos que dependem do apoio do CME
- Exemplos de outros indicadores são:
 - Qual a frequência do uso de produtos para saúde que exigem reprocessamento?
 - Em que espaço é realizado o reprocessamento de endoscópios?
 - É usada esterilização de baixa temperatura? Caso afirmativo, que tipo?
 - O uso de caixas em vez de papel/tecido exige mais espaço para o reprocessamento e armazenamento

⁷ HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004

⁸ Em geral, o tamanho pequeno se refere a uma instituição sem leitos de internação; tamanho médio refere-se a um hospital comunitário; e tamanho grande é um grande centro médico ou hospital com serviços-satélite.

Figura 5. Exemplo de avaliação do espaço baseada no número de cirurgias

Avaliação do espaço com base no número de procedimentos cirúrgicos por dia



Dentro do CME, o cálculo de espaço deve incluir:

- Métodos de limpeza para reprocessamento. São principalmente manuais ou automáticos? A limpeza manual pode exigir a alocação de uma área maior do que sistemas automáticos.
- A distribuição dos pacotes processados para o local de uso pode ser através de elevadores ou carros. O espaço necessário para esses sistemas precisa ser calculado para incluir armazenamento, limpeza e estacionamento de carrinhos.
- Número de turnos por dia e o número de funcionários por turno. Isso irá influenciar a área de trabalho, áreas de descanso para a equipe profissional e movimento entre as várias áreas demarcadas.
- Qualidade e tamanho dos equipamentos usados para reprocessar produtos para saúde, por exemplo, se são de carregamento frontal ou do tipo *pass-through*, com duas portas em lados opostos.
- Abastecimento central de água de alta qualidade, ar de qualidade medicinal e vapor pré-gerado. Esses são elementos essenciais e o espaço para abrigá-los ou produzi-los deve ser incluído no cálculo de espaço.

Projeto do CME

Ao construir um novo CME ou reformar instalações existentes, a equipe de projeto deve levar em conta recomendações nacionais e internacionais para garantir o melhor projeto possível, fluxo de trabalho e segurança da equipe profissional e dos pacientes. Entretanto, frequentemente, o CME só é lembrado mais tarde e localizado na parte menos acessível e com pior suporte da instituição de assistência à saúde, ou está situado em uma área de passagem. O acesso para o CME deve ser restrito, especialmente para a área de descontaminação. Um CME bem projetado irá assegurar bom fluxo de trabalho, facilidade de transporte de ida e volta do local de uso e entrega dos suprimentos necessários. Os mesmos princípios, padrões e especificações aplicados ao CME são também válidos para unidades descentralizadas e para locais pequenos como um consultório odontológico e sala de atenção primária.

Utilidades para o CME

Qualidade do ar para secagem

O ar fornecido para o CME deve ser de qualidade medicinal. Isso significa que o ar será isento de bactérias, químicos e grandes partículas de sujidade.⁹

Contaminação do ar comprimido

Os contaminantes geralmente se originam de três fontes:

1. Contaminantes no ambiente circundante são atraídos para o sistema de ar através da entrada de ar do compressor. Os contaminantes que entraram aparecerão na forma de vapor de água, vapores de hidro carbono, partículas naturais e material particulado aéreo.
2. Como resultado do processo de compressão mecânica, pode haver impurezas adicionais introduzidas no sistema de ar. Os contaminantes gerados incluem o lubrificante do compressor, partículas de desgaste e lubrificante evaporado.
3. O sistema de ar comprimido contém contaminação interna. A tubulação de distribuição e tanques de armazenamento de ar, mais prevalentes nos sistemas mais antigos, possuem contaminantes na forma de ferrugem, descamação do encanamento, depósitos de minerais e bactérias.

Os padrões de qualidade do ar ISO 8573 e os padrões de filtro de ar comprimido ISO 12500 servem como base e facilitam muito a seleção do produto de tratamento do ar. Para atingir a ISO 8573.1 Classe 2 recomendada (classificação para remoção de particulados sólidos), sugere-se o uso de um filtro particulado de 1.0 micron. O filtro particulado também irá melhorar a vida útil dos filtros coalescentes de alto-desempenho, minimizando o carregamento de sólidos.

Qualidade da água para limpeza e esterilização

A qualidade da água é parte essencial do processo de limpeza, assim como o vapor produzido para as esterilizadoras. A rotina de testes da água é frequentemente realizada pela equipe profissional de engenharia e/ou engenheiros terceirizados no CME. Nos CMEs modernos, as possíveis interações entre água muito dura e água com elevados níveis de químicos dissolvidos justificam a atenção necessária relativa à qualidade da água usada para limpeza dos sais e outros elementos dissolvidos na água. A dureza da água é determinada pela quantidade de íons de cálcio e magnésio presentes.

Desvantagens da água dura

- A dureza da água reduz a letalidade de certos desinfetantes
- Geralmente reduz a eficiência dos produtos químicos de limpeza por causa de cátions (por exemplo, magnésio e cálcio) que interagem com certas substâncias químicas para formar precipitados insolúveis
- Ela reduz a condutividade de calor durante a esterilização
- Ela se deposita e entope válvulas, tais como válvulas de segurança, registros e filtros, assim interferindo em sistemas internos essenciais das máquinas de reprocessamento
- Um resíduo branco acinzentado se acumula nos instrumentos após a secagem
- Ela danifica irreparavelmente instrumentos que então precisarão ser substituídos

Idealmente, a água usada no CME deve ser mole, o que significa baixo teor de minerais e sal, o que não prejudica os dispositivos ou equipamentos de processamento. A água pode ser abrandada por vários métodos:

- **Filtragem** que remove seletivamente minerais e sais
- A **osmose reversa** (OR) é necessária para remover cloretos. O sistema de osmose reversa é às vezes recomendado por fabricantes de lavadoras desinfetadoras e esterilizadoras modernas e altamente sofisticadas. Vale a pena verificar isso antes de comprar um equipamento, particularmente se o orçamento é restrito.

Como o processamento da água pode ser caro, recomenda-se que a água mole seja usada pelo menos no enxágue final, caso apenas isso seja acessível. A economia de água e de recursos não deve ter precedência sobre os imperativos operacionais como a qualidade da água e os parâmetros críticos dos processos.

⁹ Air quality standards ISO 8573.1 & ISO 12500 (NBRISO8573-1 de 02/2013, Ar comprimido — Contaminantes e classes de pureza)

Quando a água é purificada, deve-se realizar um controle especial de sua qualidade e eventual contaminação. Deve-se realizar controle microbiológico da água. Não se deve utilizar um grande reservatório para estocagem de água. Além disso, o reservatório deve ser limpo no mínimo a cada dois meses para garantir a ausência de contaminação bacteriana na água de enxágue. A água no reservatório deve ser mantida o tempo todo em uma temperatura capaz de prevenir crescimento bacteriano.

Qualidade da água

Qualidade da água para esterilizadoras a vapor

O abastecimento de água, equipamento de geração de vapor, e o encanamento que servirão às esterilizadoras a vapor devem ser projetados, construídos e mantidos de modo que produzam um suprimento confiável de vapor de qualidade controlada. Algumas esterilizadoras possuem sistemas independentes de geração de vapor, que produzem vapor de acordo com os requisitos das máquinas. O vapor usado para esterilização não deve interferir com o processo de esterilização ou danificar os produtos para saúde sendo esterilizados.

A qualidade de vapor adequada prolonga a vida útil dos produtos para saúde reprocessados ao reduzir os efeitos nocivos que as impurezas da água podem exercer sobre o material dos dispositivos. Cal, ferrugem, cloro e sal podem se depositar nos dispositivos se não for usada água desmineralizada. Esses compostos podem levar a corrosão por estresse, cavitação e descoloração do dispositivo. A cavitação, corrosão e precipitados devem ser evitados pois sua formação cria áreas onde os organismos podem rapidamente se acumular e ficar protegidos dos efeitos letais do processo de vapor, assim aumentando o risco de transmissão de infecção devido à esterilização inadequada.

A linha de vapor que alimenta a esterilizadora deve ser retirada da parte superior da linha de vapor principal. O sistema de abastecimento de vapor deve incluir sifões ou filtros de vapor, se necessário, para remover contaminantes que vêm do encanamento.

A instituição de assistência à saúde deve ter seu abastecimento de água avaliado por especialistas em água para garantir que atende às especificações do fabricante do equipamento de vapor. Se a água não atende os requisitos dessa cláusula, a instituição deve implementar o processo de tratamento necessário para fazer a água atender a essas especificações. Se as especificações do fabricante são incompletas ou não estão disponíveis, o abastecimento de água deve ser avaliado e tratado conforme necessário para atender aos critérios definidos na ISO 17665¹⁰. A água tratada deve ser periodicamente monitorada para garantir que atende aos critérios indicados.

Exemplo de requisitos mínimos do condensado¹⁰

Bactérias (UFC/mL)	< 200
Total de carbono orgânico (mg/L)	< 1,0
Dureza (ppm CaCO ₃)	< 1,0
Resistividade (MΩ-cm)	> 1,0
Total de sólidos dissolvidos (mg/L CaCO ₃)	< 0,4

Contaminantes iônicos

Cloreto (mg/L)	< 1,0
Ferro (mg/L)	< 0,2
Cobre (mg/L)	< 0,1
Manganês (mg/L)	< 0,1
Cor e turbidez: incolor, clara, sem resíduos	

A ISO TS 17665, Parte 2, recomenda padrões mais rígidos para condensado de vapor, que podem ser usados se a instituição possui uma estação de tratamento de água.

¹⁰ EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (NBRIISO17665-1 de 01/2010, Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde)

O ambiente do CME

Superfícies

Todas as superfícies no espaço de reproprocessamento devem ser lisas, planas, de fácil limpeza, sem fissuras ou poros e capazes de suportar desinfecção química. Devem ser feitas de materiais à prova d'água compatíveis com o agente de limpeza usado. Não se recomenda madeira e laminados porque absorvem água e soluções químicas. Aço inoxidável é recomendado para superfícies de trabalho, pias e revestimentos de equipamentos pois é o material mais fácil de limpar.

Teto

Os tetos devem ser lisos, planos, sem rachaduras e devem ser à prova de umidade. Não se recomenda tetos em painéis diretamente sobre a área de trabalho limpo e estéril, pois eles podem liberar poeira e restos quando movimentados.

Paredes

As paredes devem ser contínuas na medida da praticidade, lisas (sem pintura descascando), planas e revestidas com tinta ou material lavável. Os cantos devem ser protegidos com cantoneiras metálicas ou algo semelhante para evitar danificação por carros e carrinhos.

Piso

Todos os pisos devem ser lisos, planos, sem rachaduras e capazes de suportar o peso dos carrinhos de transporte. O piso deve ser contínuo com acabamento antiderrapante, especialmente nas áreas de descontaminação e lavagem de carrinhos. Os cantos devem ser revestidos e o piso deve se elevar até a parede para garantir limpeza fácil e completa. Não deve haver cantos com ângulos agudos que permitiriam o acúmulo de umidade, sujeira e poeira.

Ventilação¹¹

Recomenda-se ventilação mecânica ou controlada para áreas do CME, por causa da demarcação das áreas suja e limpa, sendo que cada uma dessas seções possui diferentes requisitos de ventilação. Fluxo de ar turbulento e o uso de ventiladores portáteis não são permitidos em nenhuma área do CME porque a circulação de ar rápida e descontrolada pode disseminar contaminação. Os sistemas de ventilação devem ser higienizados, testados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. Todo CME deve possuir um claro plano de manutenção para garantir que a unidade de ventilação funcione de modo ótimo. Os requisitos de ventilação estão definidos abaixo.

Trocas de ar por hora

Em geral, recomenda-se que haja no mínimo um total de 20 trocas de ar por hora quando se usa ventilação controlada no CME. Na ausência de ventilação mecânica, há acesso direto ao ar externo em alguns CMEs. Nesse caso, recomenda-se um mínimo de 10 a 20 trocas de ar por hora para a área suja e 12 a 20 trocas de ar por hora na área limpa. O que é importante é que a pressão na sala de lavagem seja negativa em relação à sala de inspeção, montagem e embalagem.

Pressão nas áreas adjacentes

Na área suja, deve haver exaustão do ar para fora, de modo que aí haja pressão negativa em comparação com a área limpa. As áreas limpas devem ter pressão positiva de modo que os fluxos de ar saiam das superfícies limpas em direção à área suja ou exterior. O ar do CME pode ser ventilado para a atmosfera exterior com risco mínimo para as áreas adjacentes por causa da diluição. Se for extraído para reciclagem, deve ser filtrado e ter boa manutenção.

¹¹ HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004.

Umidade relativa

Recomenda-se que a umidade relativa seja 40-50%, mas em países quentes e tropicais úmidos, ela pode subir até 70%, o que pode prejudicar o sistema de barreira estéril. Na ausência de ventilação controlada, as condições de trabalho tornam-se insuportáveis, afetando também a integridade da barreira estéril. Sempre que possível, a umidade no CME deve ser controlada mecanicamente.

Temperatura ambiente

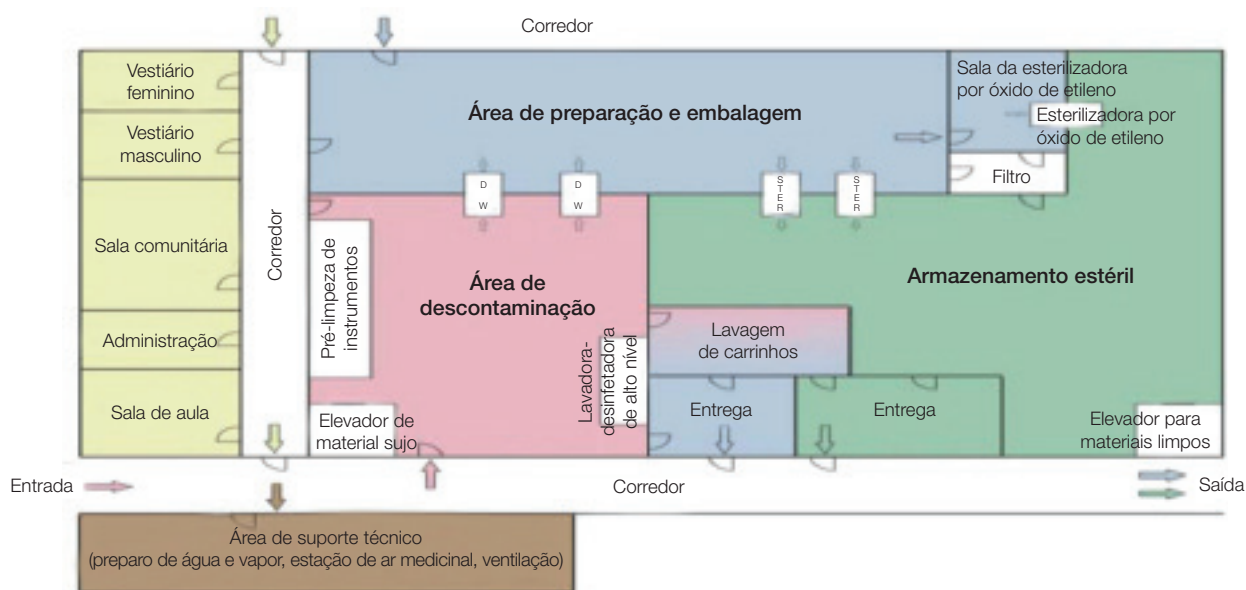
Uma temperatura ambiente confortável é essencial para a equipe profissional funcionar de modo eficiente e para garantir que o calor gerado pelo equipamento de processamento seja dissipado para prevenir o aumento da temperatura. As temperaturas a seguir são recomendadas em países de clima temperado; o armazenamento mais frio é necessário nos países de clima quente onde as temperaturas ambientes são maiores:

- Área de descontaminação 18-20°C
- Áreas limpas 18-23°C
- Armazenamento estéril 15-25°C

Áreas específicas dentro do CME

Cada área do CME, incluindo as entradas e saídas, deve ser cuidadosamente considerada de acordo com seu propósito, espaço e função. Esta seção aborda a função e layout de áreas individuais dentro do CME.

Figura 6. Exemplo de layout de um CME*



*Note o fluxo da equipe profissional e de dispositivos

Entrada e corredores

A sinalização para o CME deve estar claramente visível de todos os pontos da instituição de assistência à saúde e o acesso restrito deve ser controlado manual ou eletronicamente. As entradas, incluindo corredores, são as principais áreas de contato com o CME. A entrada da equipe profissional deve levar diretamente ao vestiário da equipe. Daí um corredor deve levar à área suja e às áreas limpas, como inspeção, montagem e embalagem e esterilização. Todas as entradas devem ter acesso controlado por segurança.

A copa da equipe profissional e salas de reunião/aula/visita devem estar localizadas próximas às áreas da equipe, sem acesso para áreas de trabalho do CME.

Materiais usados, tais como bandejas cirúrgicas, são transportadas para o CME para reprocessamento e também precisam ter acesso via um corredor ou entrada. Essa entrada para o CME é diretamente ligada à área suja apenas e não deve ter contato direto com as áreas limpas do CME (Figura 6). Os corredores devem ser largos o bastante para receber os carrinhos e tráfego humano sem congestionamentos. Algumas instituições possuem elevadores exclusivos que vão diretamente para o centro cirúrgico.

Vestiários para funcionários

Todos os CMEs devem possuir vestiários feminino e masculino separados com armários fechados à chave para o armazenamento de pertences pessoais, tais como telefones celulares, bolsas e itens de valor e, se possível, espaço para pendurar roupas. Deve haver um número adequado de banheiros e chuveiros com água corrente quente e fria. Instalações para higiene das mãos com sabão líquido, toalhas de papel e preparação alcoólica para higiene das mãos devem estar disponíveis para uso da equipe profissional.

Uma prateleira com uniformes ou roupas recém lavadas para a equipe profissional trocar antes de ir para suas áreas de trabalho designadas deve estar disponível e ser regularmente reabastecida. Note que essas áreas devem ser separadas das áreas de paramentação. A ventilação deve ser confortável e as salas devem passar sensação e odor de limpeza e frescor. Deve haver um grande quadro de avisos com escalas de trabalho, regras essenciais de saúde ocupacional e avisos recentes.

Áreas de paramentação

A área deverá ser claramente demarcada e fora da área suja e da inspeção, montagem e embalagem para a equipe profissional vestir o EPI apropriado antes de entrar na área de trabalho, com adequada disponibilidade de EPI para toda a equipe profissional, incluindo a equipe de faxina.

Equipamentos

- Uma prateleira para EPI
- Instalações para higiene das mãos
- Lixo para descarte do EPI usado

Área suja

Essa é a área que recebe materiais sujos e usados e geralmente é o primeiro ponto de contato no CME. A área suja deve ter segurança para barrar entrada sem permissão. A área deve ser fisicamente separada das áreas limpas tais como área de inspeção, montagem e embalagem, ou estocagem estéril. Carros de retorno de instrumentos são empurrados diretamente para a área de lavagem via uma portinhola ou porta com fechamento automático, ou são descarregados em uma área de espera e então manualmente transferidos. De qualquer modo, deve haver espaço suficiente para permitir que os carrinhos sejam descarregados na área suja sem prejudicar a equipe profissional.

Área para limpeza dos carrinhos

Deve haver um local para a limpeza de carrinhos na área de lavagem após a descarga dos dispositivos. Os carrinhos podem ser lavados, limpos e empurrados através da área de armazenamento e distribuição para transporte dos pacotes estéreis. Se os carrinhos usados para PPSRs sujos serão depois usados para o transporte de PPSRs estéreis, devem passar por termo-desinfecção entre os usos ou deve haver carrinhos diferentes para cada uso. Em alguns CMEs, elevadores exclusivos recebem e devolvem bandejas cirúrgicas e outros itens do local de uso.

O ambiente da área suja deve:

- a) Ser distintamente separado das áreas onde dispositivos limpos/desinfetados/estéreis são manuseados ou guardados
- b) Ter acesso restrito a partir de outras áreas na unidade
- c) Garantir o fluxo unidirecional da equipe profissional e de produtos para saúde
- d) Possuir espaço adequado para o processo de limpeza e guarda dos equipamentos e suprimentos necessários
- e) Possuir superfícies que possam ser facilmente limpas e desinfetadas
- f) Possuir piso antiderrapante que possa suportar limpeza molhada de grau hospitalar e produtos desinfetantes
- g) Possuir instalações de fácil acesso para higienização das mãos

Equipamento de limpeza (reprocessamento)

Os seguintes equipamentos devem estar disponíveis na sala de lavagem (suja):

- Mesas ou superfícies para registro e separação dos dispositivos
- Pias para limpeza e desinfecção manual – pias duplas com superfícies planas dos dois lados para permitir a secagem dos dispositivos
- Pistolas de jato de água fria
- Ar de qualidade medicinal como o usado em instituições de assistência à saúde (para secagem dos lúmens)¹²
- Expurgo para matéria orgânica
- Estantes (abertas com prateleiras ou aramadas) para o armazenamento de químicos e itens de limpeza

Pias de descontaminação: são projetadas especificamente para a limpeza de produtos para saúde¹³ e devem ser:

- Projetadas e dispostas de modo a facilitar a imersão, lavagem e enxágue dos dispositivos com movimentação mínima e sem demora entre os passos
- Com bancadas e paredes adjacentes à prova d'água
- Sem transbordamento
- Em altura que permita aos trabalhadores usá-las sem se curvar ou aumentar a tensão muscular
- Grandes o suficiente para acomodar bandejas ou cestas de instrumentos
- Profundas o suficiente para permitir a completa imersão de dispositivos e instrumentos maiores de modo que não se gere respingos durante a limpeza.
- Equipadas com jatos de água para o esvaziamento de instrumentos com lúmens, se necessário
- Equipadas com uma seção para secagem à ar de produtos para saúde

Higiene das mãos: pia (no mínimo uma) deve estar localizada em local visível e conveniente, preferencialmente próxima à entrada da área de lavagem e deve possuir torneiras com misturador, sabão líquido e toalhas de papel.

Área de preparo e embalagem

Após a limpeza dos dispositivos, eles passam para a área de preparo e embalagem, também conhecida como área de inspeção, montagem e embalagem. Aqui, os dispositivos limpos podem ser manuseados com segurança e inspecionados, montados, substituídos e embalados para esterilização. Essa é uma área limpa, e aqui devem estar disponíveis os equipamentos necessários para facilitar a classificação, embalagem e acondicionamento dos dispositivos. Trata-se de atividade manual. Uma vez que as bandejas tenham sido embaladas, passam para esterilizadora a vapor ou esterilizadora de baixa temperatura.

¹² Quando houver contato direto do ar medicinal com a carga, como na secagem da carga ou em testes de livre passagem dos lúmens, ele deve ser isento de óleo (quer dizer, deve haver no máximo 0,5mg de óleo por metro cúbico de ar livre medido a 1013 mbar e 20oC (veja ISO 554). Ele deve ser filtrado a uma eficiência mínima de 95% quando testado de acordo com BS3928 e ser isento de bactérias.

¹³ Canadian Standards Association (CAN/CSA Z314 8-08)

Equipamentos gerais necessários para a área de montagem e embalagem de equipamentos

- Mesas de trabalho para:
 - Classificação
 - Montagem
 - Embalagem e acondicionamento
 - Registro
- Prateleiras
- Racks
- Estação de trabalho da termoseladora
- Ar de qualidade medicinal (para secagem de lúmens)
- Cadeiras
- Lupa com luz
- Armário fechado para guarda de instrumentos e produtos para saúde limpos e suprimentos de embalagem

O ambiente da área de inspeção, montagem e embalagem deve:

- a) Ser distintamente separado das áreas onde dispositivos limpos/desinfetados/estéreis são manuseados ou guardados
- b) Ter acesso restrito
- c) Garantir o fluxo unidirecional da equipe profissional e de produtos para saúde
- d) Possuir espaço adequado para o processo de limpeza e guarda dos equipamentos e suprimentos necessários
- e) Possuir superfícies que possam ser facilmente limpas e desinfetadas
- f) Possuir piso antiderrapante que possa suportar limpeza molhada de grau hospitalar e produtos desinfetantes
- g) Possuir instalações de fácil acesso para higienização das mãos

Área de esterilização

Essa área geralmente fica junto da área de inspeção, montagem e embalagem, sem barreira física entre as duas.

Equipamentos especializados necessários:

- Esterilizadora(s) a vapor
- Esterilizadora(s) de baixa temperatura
- Processos de esterilização química
 - Sala separada para ETO
 - Esterilização por plasma

Área de armazenamento e distribuição de produtos estéreis

Após a retirada dos pacotes da esterilizadora, eles devem passar para uma área onde possam resfriar. Após resfriarem, os pacotes são então colocados na área de armazenamento e distribuição de produtos estéreis até sua entrega ao local de uso. A área de armazenamento precisa ser uma área restrita e longe de janelas ou tráfego. Itens estéreis devem ser manuseados o mínimo possível.

Equipamentos necessários

- Mesas para a colocação de pacotes
- Prateleiras abertas que permitam boa circulação de ar
- Mesa para registro antes do despacho
- Sistema de despacho e transporte para pacotes estéreis

Todos os espaços usados para o reprocessamento de instrumentos médicos devem ser equipados com instalações para higienização das mãos próximas aos pontos de entrada e de saída.

Armazenamento no ponto de uso

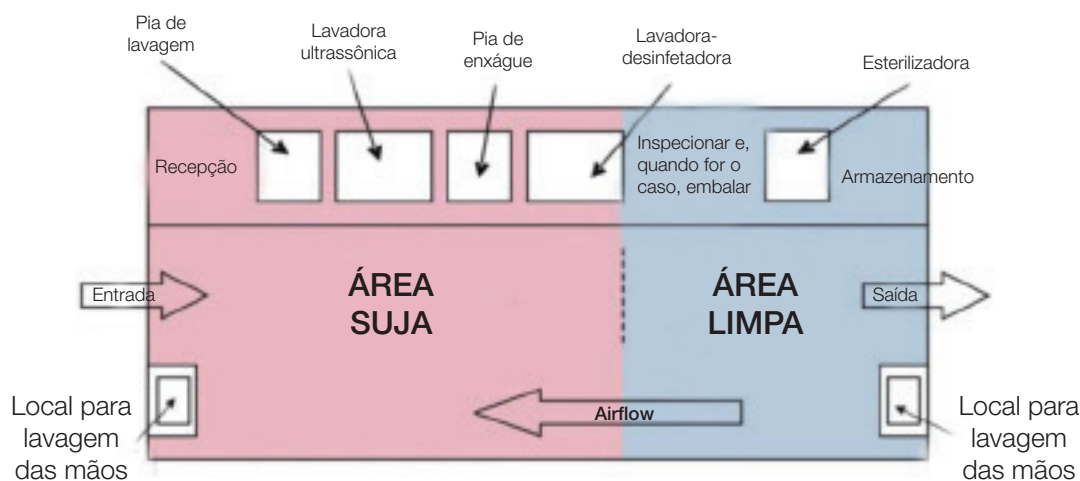
Ao chegar ao local de uso, é essencial haver um estoque estéril para os pacotes em local seco, bem ventilado, com prateleiras abertas para circulação de ar e com temperatura e umidade moderadas. Evite o armazenamento em armários fechados em áreas clínicas movimentadas e guarde os pacotes em um estoque separado. Deve haver um procedimento implementado para a verificação das datas de vencimento e se deve aplicar a regra “primeiro a entrar, primeiro a sair” de modo que o estoque circule devidamente e que o desperdício seja mínimo.

Os princípios e procedimentos aplicáveis aos CMEs também se aplicam às clínicas de atenção primária; a única diferença é a escala de produção e o rápido giro dos dispositivos. É essencial que haja vigilância durante a limpeza, desinfecção e esterilização de materiais.

Áreas de reprocessamento em unidades especiais

Em clínicas odontológicas e clínicas de atenção primária, a área de esterilização é menor e refere-se a qualquer área separada onde seja feito o reprocessamento dos dispositivos, fora das áreas limpas e de clientes/pacientes/residentes. A Figura 7 mostra um exemplo de layout. O fluxo de trabalho é o mesmo, e as áreas suja e limpa são demarcadas, se possível.

Figura 7. Exemplo de layout de sala única em um consultório odontológico



Limpeza do ambiente do CME¹⁴

A política de limpeza do ambiente do CME deve ser claramente definida em documento escrito em POPs acordados entre a equipe profissional de limpeza, equipe de Prevenção e Controle de Infecção, administração e gerente do CME. Os procedimentos, responsabilidades pelas práticas e frequência de limpeza devem ser claramente descritos.

¹⁴ Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Centers for Disease Control and Prevention. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf. Acessado em 20/08/2015.

Os padrões mínimos de limpeza são:

- A limpeza do CME deve ser realizada com equipamento exclusivo e equipe profissional bem treinada
- O piso deve ser polido no mínimo duas vezes por semana (segundo especificado em contrato)
- O treinamento da equipe profissional de limpeza deve ser dado pela equipe de Prevenção e Controle de Infecção ou gerentes do CME
- Todas as áreas de trabalho, apoios, mesas, bancadas, pias e superfícies dos equipamentos (menos o interior dos equipamentos de processamento) devem ser higienizados e desinfetados **pelo menos uma vez ao dia**, dependendo da carga de trabalho
- O piso é limpo **uma vez ao dia** com água limpa e detergente neutro; as superfícies devem ser secas
- Em casos de extravasamento ou quaisquer outros acidentes, a **limpeza deve ser imediata**
- Pias são limpas uma vez ao início de cada turno ou com maior frequência se necessário
- Pias usadas para a limpeza de endoscópios ou equipamento respiratório são limpas após cada uso
- A sequência de limpeza se inicia das áreas mais limpas para as áreas contaminadas. Se há equipes de limpeza distintas, as áreas de descontaminação e limpas são de responsabilidade de cada uma das equipes designadas para essas áreas.
- Não há cruzamento entre as várias áreas – nem de equipe profissional nem de equipamento de limpeza
- Há local para armazenamento dos equipamentos de limpeza, como esfregões e baldes, onde os equipamentos são lavados, limpos e secos (esfregões e baldes limpos são guardados de cabeça para baixo) ou embalados para serem enviados à lavanderia.
- Há equipamentos de limpeza exclusivos para a limpeza das áreas limpas

Procedimento

Piso

- **Método seco ou varrição estática:** Consiste em passar uma barreira sintética levemente impregnada com uma substância eletricamente polarizada (efeito magnético) no piso, de modo que retenha todos os tipos de partículas que poderiam carregar partículas microbianas. Trata-se de uma adaptação higiênica da vassoura, que a substitui, e é ideal para evitar a dispersão de poeira no ambiente. Elimina a sujeira que não está aderida ao piso a fim de então se aplicar um método úmido.
- **Método úmido:** Inclui duas técnicas, o uso de balde duplo ou único.
 - *Procedimento de balde duplo:* Método mais comum e o método de escolha. É realizado usando-se um sistema de dois baldes, um para o desinfetante ou solução detergente, e o outro com água limpa para enxágue. Esse método minimiza a recontaminação das áreas.
 - *Procedimento de balde único:* Quando esse método é usado, a solução deve ser trocada 1) quando está suja, mesmo que a limpeza da área não tenha terminado, e 2) antes de passar para a outra área.

Superfícies

- Todas as prateleiras devem ser limpas semanalmente com um pano limpo e álcool 70% para remover a poeira. Neste momento, as datas de vencimento e integridade das embalagens dos equipamentos médicos estéreis devem ser verificadas.

Saúde e Segurança do Trabalho

Apesar de ser responsabilidade do empregador fornecer proteção adequada e um ambiente de trabalho seguro para os funcionários do CME, é igualmente responsabilidade da equipe profissional garantir que as políticas e procedimentos sejam seguidos após o treinamento.

- A quantidade adequada de EPIs deve estar disponível em cada área de paramentação antes da entrada das principais seções de reprocessamento, como descontaminação, inspeção, montagem e embalagem, área de esterilização e armazenamento.

- Sinalização visual por meio de pôsteres e outras informações devem estar disponíveis para a equipe profissional, servindo como lembretes constantes no local de trabalho. Quando há barreira de linguagem, podem ser usados pictogramas para expor a informação correta.
- Deve haver um estoque para produtos químicos e todos os recipientes devem ser claramente identificados com instruções do fabricante para o manuseio, diluição e entrega final. Fichas de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) devem ser fornecidas para todos os materiais de limpeza e as mesmas devem ser atualizadas quando ocorrer alguma mudança ou a cada 5 anos.
- Sistemas de exaustão devem funcionar no padrão necessário para remoção de gases e químicos nocivos assim permitindo a diluição dos riscos biológicos.
- A equipe profissional deve receber imunização contra hepatite B antes de iniciar o trabalho em qualquer instituição de assistência à saúde. Se possível, a equipe profissional deve saber qual seu status quanto ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) e hepatite B. Todos os acidentes no local de trabalho, tais como contato ou lesões com perfurocortantes, devem receber primeiros socorros com documentação do incidente em um prontuário ou diário.

Representantes da Saúde e Segurança no Trabalho (SST) devem revisar todas as políticas a fim de garantir que as práticas de trabalho estejam em conformidade com a legislação nacional de saúde e segurança do trabalho, que existe na maioria dos países. Dentro ou fora do CME, isso exigirá que toda a equipe profissional de reprocessamento de produtos para saúde:

- Seja treinada (de preferência formalmente) no nível de conhecimento adequado a seu grau de trabalho a fim de garantir tanto sua própria proteção como a segurança do paciente;
- Aprenda a manusear perfurocortantes devidamente e garanta locais para descarte seguro de perfurocortantes;
- Saiba usar os EPIs devidamente de acordo com as indicações corretas;
- Compreenda os riscos de contaminação por vírus transmitidos pelo sangue na área de descontaminação;
- Aprenda a manusear produtos químicos com segurança e EPI apropriado;
- Aprenda a lidar com acidentes que ocorrem no CME, como exposição ao gás nocivo ETO;
- Documente todos os acidentes, mesmo quando forem pequenos.

Código de vestimenta no CME

Toda a equipe profissional do CME deve receber uniformes lavados no trabalho (e não levá-los para lavar em casa), que trocam quando chegam ao trabalho e tiram antes de ir embora. Aconselha-se o uso de calçados fechados e não sandálias abertas pois os funcionários podem acidentalmente se machucar. Não se recomenda que a equipe profissional do CME trabalhe com suas roupas normais.

Higiene das mãos

Toda a equipe profissional deve aprender a realizar a higiene das mãos corretamente, quer seja a lavagem ou fricção das mãos, e compreender a importância de secar as mãos completamente antes de vestir luvas ou realizar uma tarefa. O método correto é apresentado em várias orientações e documentos da OMS e seus detalhes estão fora do escopo deste manual. Pôsteres afixados na parede demonstrando o método correto de lavagem e fricção das mãos devem ficar expostos em locais visíveis.

Deve haver pias para as mãos na entrada para a área suja e área de inspeção, montagem e embalagem. A pia para mãos deve possuir torneira com misturador, sabão líquido em recipiente fechado e toalhas de papel, incluindo lixeira com pedal para o descarte de toalhas de papel usadas. Pode haver preparação alcoólica para higiene das mãos dentro da área de inspeção, montagem e embalagem e área estéril onde não se recomenda a existência de água ou nas áreas úmidas.

Uso adequado de EPI

O EPI deve ser fornecido e a equipe profissional deve ser treinada em seu uso e descarte corretos. A Tabela 6 apresenta as tarefas e sugestões de EPI usados.

Tabela 6. Indicações para o uso de EPI no CME

EPI indicado	Luvras	Proteção facial/visor	Touca	Avental	Calçado fechado
Área de descontaminação • Manuseio de produtos para saúde usados • Remoção e descarte de perfurocortantes • Limpeza manual	Luvras reforçadas; longas; descartáveis ou resistentes a rasgo, se reutilizadas; se disponível, luvas nitrílicas	Cobrir membranas mucosas e olhos • Protetor facial com visor integrado • Visor completo • Máscara facial com óculos	Sim	Sim	Sim
Inspeção, montagem e embalagem • Inspeção pós limpeza • Montagem • Embalagem	Não indicado	Não indicado	Sim	Opcional	Sim
Esterilização • Carregamento • Esvaziar esterilizadora	Luvras reforçadas resistentes ao calor	Não indicado	Sim	Não	Sim
Armazenamento Estéril • Arrumação de prateleiras • Balanço • Documentação	Não indicado	Não indicado	Opcional	Não	Sim
Transporte • Entrega de pacotes estéreis	Não indicado	Não indicado	Opcional	Não	Sim
• Devolução de produtos para saúde usados	Sim – luvas domésticas (reforçadas)	Apenas ao manusear bandejas úmidas abertas		Sim	Sim

Manuseio seguro de perfurocortantes e resíduos

A maioria das bandejas cirúrgicas contém perfurocortantes. Toda a equipe profissional do CME deve saber manusear perfurocortantes com segurança.

- Colocar o recipiente de perfurocortantes à distância máxima de um braço ou próxima ao local de trabalho
- Examinar cuidadosamente cada bandeja cirúrgica e se concentrar em seu conteúdo
- Remover os perfurocortantes cuidadosamente, de preferência sem tocá-los fisicamente
- Descartar os perfurocortantes imediatamente no recipiente adequado
- Não tampar ou tentar separar a agulha da seringa
- Notificar imediatamente a seu superior qualquer acidente com lesão por perfurocortantes
- Preencher o diário de perfurocortantes recuperados das bandejas cirúrgicas

A política de gestão de resíduos do CME seguirá os códigos de cor estabelecidos para a segregação dos resíduos segundo definido pela instituição de assistência à saúde ou serviço de gestão de resíduos da saúde da instituição.

Saúde da equipe profissional

Qualquer integrante do CME que observar os sintomas a seguir deve notificar à SST ou clínica médica:

- Eritema, bolhas ou feridas abertas
- Diarreia ou gastroenterite
- Icterícia
- Doenças respiratórias, sejam alérgicas ou infecciosas

Na ausência de atendimento pela medicina do trabalho, o gerente do CME deve ser notificado. O integrante da equipe profissional deve sair em licença médica até a recuperação de sua saúde. Para seu retorno ao trabalho, será necessário trazer um atestado.

Limpeza de produtos para saúde

POR QUE TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE DEVEM SER MINUCIOSAMENTE LIMPOS ANTES DO PROCESSAMENTO?

Instrumentos e materiais usados durante cirurgias estarão cobertos com sangue e restos de tecido. Podem também ter estado em contato com produtos químicos e fluídos, sujidade e poeira. Instrumentos articulados podem conter restos de sangue e tecido da cirurgia. O interior de artigos canulados também pode estar preenchido com este tipo de sujidade.

Antes de qualquer descontaminação acontecer, os dispositivos usados devem ser preparados no ponto de uso para seu reprocessamento a fim de garantir seu transporte seguro e risco mínimo para a equipe profissional do CME. Esse procedimento não substitui a limpeza.

Figura 8. Sequência de eventos de limpeza: do ponto de uso à inspeção



enxágue no
ponto de uso



classificação



limpeza manual



inspeção

PREPARAÇÃO NO PONTO DE USO DE DISPOSITIVOS PARA DESCONTAMINAÇÃO

A preparação de dispositivos no ponto de uso não substitui o processo de limpeza – é apenas o início do processo de limpeza.

A preparação no ponto de uso ajuda a prolongar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos pois sangue ressecado e solução salina podem causar a decomposição do aço inoxidável e dificultar ainda mais a limpeza dos instrumentos cirúrgicos.

As seguintes diretrizes devem ser seguidas **antes** de se enviar os instrumentos ao CME para limpeza:

- Usar EPI para sua própria proteção
- Remover quaisquer tecidos e itens descartáveis e descartá-los devidamente
 - Perfurocortantes, como bisturis e agulhas, devem ser adequadamente descartados
 - Segregar perfurocortantes que possam causar lesões aos profissionais de saúde

- Remover sujeira grosseira dos instrumentos limpando-os com um pano limpo úmido ou seco. A pré-limpeza (por exemplo, imersão ou borrifo) evita que a sujeira resseque sobre os dispositivos e facilita a limpeza
- Os produtos de limpeza usados devem ser próprios para produtos para saúde e aprovados pelo fabricante do produto a ser limpo
- Se produtos à base de detergente forem usados, é importante que sejam misturados na diluição correta para uso
- Evite a imersão prolongada dos dispositivos
- ***Não use solução salina para deixar os produtos para saúde de molho pois ela danifica alguns deles***
- Itens contaminados devem ser colocados em recipientes exclusivos, hermeticamente fechados, à prova de extravasamento e de perfuração antes do transporte
- Instrumentos sujos devem ser abertos e mantidos úmidos
 - Borrife com spray enzimático
 - Cubra com uma toalha úmida com água (**não solução salina**) ou espuma, spray ou gel específico para esse propósito
 - Não faça o transporte em recipientes com água pois há risco de vazamento

Figura 9. Exemplo de bandeja preparada com instrumentos cirúrgicos prontos para transporte para o CME



Imersão de instrumentos antes da limpeza

A imersão dos instrumentos em solução clorada a 0,5% ou em qualquer outro desinfetante antes da limpeza ***não é recomendada*** pelos seguintes motivos:

- Pode danificar/corroer os instrumentos
- O desinfetante pode ser inativado pelo sangue ou fluídos, o que poderia se tornar uma fonte de contaminação microbiana e levar a formação de biofilme
- O transporte de itens contaminados imersos em desinfetante químico à área de descontaminação representa risco aos profissionais de saúde e pode levar ao manuseio inadequado e danos acidentais
- Pode contribuir para o desenvolvimento de resistência microbiana aos desinfetantes

O PAPEL FUNDAMENTAL DA LIMPEZA

A limpeza é o primeiro passo e o mais importante antes que qualquer processo de desinfecção ou esterilização possa ocorrer.

- A limpeza é o primeiro passo no reprocessamento de um dispositivo após seu uso
- Uma falha na limpeza adequada de um instrumento pode permitir que material estranho (por exemplo, sujidades e matéria orgânica, incluindo microrganismos, matéria inorgânica e lubrificantes), localizados fora e dentro do dispositivo, prejudique a desinfecção e/ou processo de esterilização
- A limpeza pode ser realizada através de método manual com produtos químicos (detergente) e água, escovação ou enxágue, ou de maneira automatizada, com lavadora ultrassônica e/ou desinfetadora para remover o material estranho.¹⁵ Nem toda instituição possui um alto nível de recursos (quer dizer, equipamentos de limpeza mecânica), mas produtos para saúde devem ser minuciosamente limpos antes de sua desinfecção ou esterilização, independente dos recursos disponíveis.

É possível limpar sem esterilizar, mas não é possível esterilizar sem limpar!

Seguindo os protocolos de limpeza necessários, os dispositivos podem ser higienizados adequadamente mesmo quando os recursos são mínimos, assim protegendo a equipe profissional e pacientes do risco de contaminação.

O que é limpeza?

A limpeza é a remoção da sujidade visível, matéria orgânica e inorgânica de objetos e superfícies. Ela é feita manualmente ou mecanicamente usando-se água com detergentes ou produtos enzimáticos. A limpeza minuciosa é essencial antes da desinfecção de alto-nível e esterilização porque as matérias orgânica e inorgânica que ficam nas superfícies dos instrumentos interferem na eficácia desses processos.

Efeitos de não se desmontar e limpar equipamentos

- Resíduos de sangue e fluídos corporais com risco de contaminação por vírus transmitidos por sangue (por exemplo, HIV, hepatite B e hepatite C). Há um risco particular com doenças virais altamente infecciosas, como Ebola
- Escarro e resíduos mucosos (tuberculose e outros patógenos bacterianos)
- Formação de biofilme nos lúmens, roscas de parafusos e áreas de difícil alcance; o biofilme protege as bactérias cobrindo-as com uma camada impenetrável de muco e depósitos (por exemplo, *Pseudomonas aeruginosa*)
- Água dura e depósitos de minerais e cálcio causam perda de eficiência e função dos dispositivos
- Deixar de remover detergente e produtos químicos levam a seu acúmulo e consequente destruição da integridade do dispositivo ou de seu revestimento
- Dispositivos não podem ser desinfetados ou esterilizados na presença de sujidade e matéria orgânica, pois os produtos químicos não penetram adequadamente
- Alguns desinfetantes são inativados pela matéria orgânica
- Há reações alérgicas em pacientes
- Há liberação de endotoxinas e pirogênicos

¹⁵ International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM) Central Service Technical Manual 7th ed. (2007). (<https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html>). Acessado em 20/08/2015

Resumo da limpeza

- Produtos para saúde devem ser desmontados para permitir uma limpeza eficaz
- A limpeza física reduz a biocarga ou carga microbiana o suficiente para permitir que o processo de esterilização ou desinfecção de alto-nível seja eficaz
- A sujidade protege os microrganismos do contato com desinfetantes, vapor e outros produtos químicos, tornando o processo ineficaz
- Alguns produtos químicos usados no reprocessamento de dispositivos são inativados na presença de matéria orgânica
- Alguns produtos químicos usados no reprocessamento são inativados quando misturados com outros produtos químicos (incompatibilidade)
- A vida útil dos instrumentos é prolongada se a sujidade e os resíduos forem removidos regularmente

Fatores que afetam a limpeza

Há vários fatores que podem afetar a eficácia do processo de limpeza.

- Quantidade e tipo de sujidade presentes.
 - Produtos químicos de limpeza são diluídos ou ficam ineficazes na presença de sujidade
- Qualidade e temperatura da água (veja seção anterior sobre qualidade da água).
 - Alguns produtos químicos de limpeza são feitos para serem usados em temperaturas específicas
 - Caso não haja água limpa disponível, a própria água pode depositar toxinas nos produtos para saúde
 - Dureza da água (presença de excesso de minerais dissolvidos) pode alterar a eficácia dos produtos químicos de limpeza, causar manchas e deixar depósitos sobre os produtos para saúde
- Disponibilidade e uso de produtos químicos de limpeza.
 - Se não há produtos químicos de limpeza disponíveis, a limpeza deve ser realizada apenas com água e fricção.
 - É importante seguir as instruções de uso do fabricante relativas a proporções de diluição do produto químico para água, pois a diluição (alta ou baixa) possui efeito direto sobre a eficácia do processo de limpeza.
- Treinamento da equipe profissional.
 - É essencial que a equipe profissional que realiza o processo de limpeza seja adequadamente treinada no uso de todos os equipamentos, produtos químicos e ferramentas, como escovas
 - A equipe profissional deve conhecer os produtos para saúde de modo que saibam que método de limpeza é apropriado e como limpar adequadamente cada dispositivo específico (por exemplo, lúmens, desmontagem e remontagem dos itens)

PRODUTOS DE LIMPEZA

Não existe um único agente de limpeza que remove todos os tipos de biocarga. A biocarga é composta de várias matérias, que podem ser solúveis ou insolúveis em água e podem ser orgânicas ou inorgânicas.

Propriedades associadas a agentes de limpeza ideais

- Emulsificação
- Saponificação
- Surfactação
- Dispersão e suspensão
- Peptização
- Abrandamento da água
- Fácil enxágue
- Atóxico

Seleção de agentes de limpeza

Depósitos de detritos inorgânicos, sujeidade e resíduo microbiano no equipamento podem contribuir para infecções relacionadas à assistência à saúde. Agentes de limpeza removem contaminantes orgânicos, inorgânicos e microbianos. Nenhum composto sozinho possui todas as propriedades que são necessárias para remover todos os depósitos de sujidades. O primeiro passo da limpeza é o uso de surfactantes ou agentes que agem para reduzir a tensão superficial, que ajudam a sujeidade a ficar presa na solução de limpeza.¹⁶

Agentes de limpeza enzimáticos (proteolíticos)

A sujeidade grossa deve ser removida primeiro por meio de enxágue com detergente e água. Se o sangue ou as excreções secarem ou endurecerem, pode ser necessário deixar de molho em uma solução morna de detergente enzimático. Agentes de limpeza que contêm enzimas para quebrar a matéria proteica podem ser usados para equipamentos sensíveis se o fabricante do equipamento aprovar seu uso.

Siga as recomendações do fabricante de solução enzimática quanto à diluição, temperatura e tempo.

LEMBRETE

Agentes de limpeza enzimáticos não são desinfetantes; eles apenas removem a proteína das superfícies.

Luas de borracha ou nitrila são recomendadas para manusear soluções enzimáticas – os agentes de limpeza enzimáticos degradam as luvas de látex.

Produtos químicos de limpeza (detergentes)

Esses agentes tem a função de reduzir a tensão superficial e remover a gordura e matérias orgânicas.

Considerações quando à seleção de um detergente

- Siga as recomendações do fabricante quanto ao tipo de sujeidade contra a qual o detergente é eficaz
- Siga as recomendações do fabricante quanto à compatibilidade com o dispositivo a ser limpo
- Selecione o agente de limpeza apropriado para uso com a lavadora ultrassônica
- O grau de dureza da água – escolha o detergente apropriado com base nas diretrizes do fabricante
- Não substitua a menos que aprovado pelo fabricante

Um detergente levemente alcalino é o melhor para limpeza manual, limpeza ultrassônica, ou um dos vários tipos de lavadoras de instrumento. Detergentes levemente alcalinos (pH entre 8.0 – 10.8) são agentes de limpeza mais eficientes para instrumentos cirúrgicos do que detergentes de pH neutro ou detergentes à base de surfactantes. Recomenda-se que a instituição trabalhe com os fornecedores de produtos químicos para determinar o melhor detergente necessário pois isso dependerá da qualidade da água da instituição.

Resíduos químicos podem causar irritação nos tecidos.

LEMBRETE

Use apenas detergentes apropriados para a limpeza de instrumentos no CME.

Os detergentes usados na limpeza ou lavanderia doméstica não são adequados para a limpeza de dispositivos ou instrumentos médicos.

¹⁶ Um guia para a seleção de agentes de limpeza pode ser encontrado em AS/NZS 4187:2003. Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Acessado em 20/08/2015.)

Preparo de soluções detergentes

Produtos químicos como desinfetantes e detergentes funcionam melhor em sua diluição ideal – uma solução mais forte não significa que será necessariamente mais eficaz.

- Para uma limpeza eficaz é essencial que o detergente seja preparado na concentração recomendada pelo fabricante/fornecedor. Para atingir a concentração correta, o volume correto de detergente concentrado deve ser acrescentado ao volume correto de água na temperatura correta. O seguinte cálculo pode ser usado:

$$\frac{\text{volume de detergente ou químico (fornecido)}}{\text{Concentração fornecida}} = \text{concentração necessária} \times \text{capacidade da pia/bacia (em ml)}$$

Por exemplo, se uma solução de 1% de detergente é necessária e a capacidade da pia/bacia é de 10 litros (10.000 ml) e a concentração fornecida é 100%: $\text{volume de detergente fornecido} = \frac{1 \times 10.000}{100} = 100$

Portanto, serão usados 100 ml para fazer 10 litros de solução a 1%. O detergente não tem que ser medido precisamente todas as vezes, mas deve haver uma linha de enchimento na pia/bacia como mostrado na Figura 10 e um recipiente ou jarra pode ser usado para medir o detergente.

Figura 10. Preparo de detergente utilizando medida precisa de água e detergente concentrado para diluição



Lubrificantes

O propósito do lubrificante é apenas proteger o produto para saúde. Os lubrificantes devem ser solúveis em água. Dispositivos que exigem lubrificação devem ser lubrificados de acordo com as instruções do fabricante, antes da esterilização. As instruções do fabricante do dispositivo devem ser seguidas com respeito a:

- Componentes que exigem lubrificação
- Lubrificantes específicos a serem usados
- Preparação adequada e aplicação do lubrificante, incluindo a quantidade de lubrificante a ser usada e tempo de imersão, se aplicável

Lubrificantes incompatíveis podem inibir a esterilização, criar subprodutos nocivos e danificar o dispositivo ou a esterilizadora. Os dispositivos devem estar descontaminados e livres de sujeira visível e ferrugem antes de serem lubrificados.

- O lubrificante deve ser compatível com o dispositivo e o processo de esterilização a vapor¹⁷
- Evitar a reutilização de recipientes para estocagem de lubrificantes
- O lubrificante deve ser descartado após o vencimento de seu prazo de validade ou se está visivelmente sujo
- Prepare o lubrificante de acordo com as diretrizes do fabricante e evite contaminação

MÉTODOS DE LIMPEZA

Limpeza manual

Instituições com recursos mínimos podem limpar adequadamente e preparar dispositivos para esterilização com processos eficazes de limpeza manual. Entretanto, é vital que todos os dispositivos sejam desmontados de modo que todas as superfícies possam ser limpas e desinfetadas, independentemente do método de limpeza escolhido.

- Certifique-se de que o dispositivo a ser limpo é compatível com as soluções químicas utilizadas na instituição
- Mergulhe completamente itens submersíveis durante o processo de limpeza para minimizar aerossolização e auxiliar na limpeza
- Remova a sujidade grosseira usando artefatos e acessórios, como escovas e panos descartáveis
- Minimizar a produção de aerossóis ao limpar dispositivos não-imersíveis
- Limpe dispositivos com lúmen com uma escova apropriada para lúmens e então aplique manualmente ou mecanicamente um jato com solução detergente e enxágue com água potável
- Verifique se os dispositivos com lúmen têm obstruções e vazamentos

Validação

A limpeza manual não pode ser validada; é necessário haver um Procedimento Operacional Padrão claro.

Indicações para limpeza manual

- Produtos para saúde que não podem ser imersos (ou seja, dispositivos elétricos ou a pilha/bateria)
- Dispositivos que exigem limpeza especial (ou seja, com lúmen estreito ou dispositivos delicados)
- Pré-limpeza antes da limpeza mecânica na lavadora ultrassônica ou desinfetadora

Método de imersão

- Encha a pia ou qualquer outro recipiente apropriado com água quente suficiente para a imersão completa do dispositivo
- Acrescente a quantidade apropriada de detergente seguindo as instruções do fabricante para dosagem
- Limpe o dispositivo abaixo da superfície da água para evitar aerossóis
- Use escovas apropriadas para limpar devidamente reentrâncias, lúmens e outras áreas de difícil limpeza
 - Use escovas macias com cerdas de nylon para não danificar a superfície do instrumento
 - A escova usada para limpar o lúmen deve ter o diâmetro adequado para garantir que todas as superfícies internas do instrumento sejam alcançadas
 - A escova também deve ser longa o suficiente para alcançar a parte distal do instrumento

¹⁷ Canadian Standards Association. CAN/CSA-Z314.3-09. Effective sterilization in health care facilities by the steam process. Rexdale, Ont.: Canadian Standards Association, 2009

Nota: As escovas devem passar por termodesinfecção e secagem ao final do dia. Caso isso não seja possível, devem ser limpas e deixadas para secar. As escovas devem ser trocadas quando danificadas. Remova toda sujidade visível do utensílio.

- Em outra pia ou bacia, mergulhe completamente o dispositivo em água limpa purificada e enxágue o dispositivo minuciosamente
- Seque mecanicamente; se não estiver disponível ou não seja recomendado pelo fabricante, seque com ar ou manualmente usando um pano descartável limpo que não solte fiapos

Método sem imersão

- Limpe as superfícies do dispositivo minuciosamente, passando um pano limpo descartável que não solta fiapos com detergente, cuidando para que a umidade não penetre as áreas críticas do dispositivo (por exemplo, conexões elétricas) até que toda sujidade visível tenha sido removida
- Enxágue as superfícies do dispositivo minuciosamente passando um pano úmido descartável limpo que não solta fiapos até que todo resíduo de detergente tenha sido removido
- Seque mecanicamente; se não estiver disponível ou não for recomendado pelo fabricante, seque com ar ou manualmente com um pano descartável limpo que não solta fiapos. Panos descartáveis devem ser jogados fora após cada uso
- Deve-se trocar a solução de limpeza e água a cada sessão de limpeza e quando visivelmente suja.

A desinfecção química antes da limpeza é desnecessária, ineficaz e de pouco valor na presença de matéria orgânica.

Enxágue

É necessário enxaguar após a limpeza para remover a sujidade solta e o detergente residual. Enxágue minuciosamente com água todos os dispositivos após a limpeza para remover resíduos que podem interagir com o desinfetante/esterilizante. Faça o enxágue final dos lúmens de dispositivos intravasculares/intratecais com água comercialmente preparada, estéril, isenta de pirogênicos ou água tratada por osmose reversa.

Nota: Água destilada não é necessariamente estéril nem isenta de pirogênicos.

Secagem

A secagem é um importante passo para prevenir o crescimento microbiano e a diluição de desinfetantes químicos, que poderiam tornar-se ineficazes se a secagem não fosse realizada. Os produtos devem ser secos com ar ou manualmente com um pano limpo que não solta fiapos, de preferência descartável.

Produtos com lúmens devem ser secos com ar medicinal comprimido ou filtrado com alta eficiência na separação de partículas (HEPA) na pressão especificada pelo fabricante do produto. Utilize um regulador para controlar a pressão.

Dispositivos de aço inoxidável devem ser secos imediatamente após o enxágue a fim de prevenir manchas.

Cuidados com os artefatos e acessórios para limpeza

- Artefatos e acessórios para limpeza precisam ser limpos, desinfetados e secos ao final de cada turno
- Inspeccione escovas e outros equipamentos de limpeza quanto a danos após cada uso e descarte quando necessário
- Recomenda-se o uso de artefatos e acessórios de limpeza descartáveis. Caso use artefatos e acessórios reutilizáveis, devem ser desinfetados no mínimo uma vez ao dia

LIMPEZA AUTOMATIZADA OU MECANIZADA

Talvez haja equipamentos de limpeza automatizada disponíveis; eles podem fornecer resultados controlados e uniformemente confiáveis se o equipamento tiver boa manutenção. Equipamentos usados para a limpeza automatizada de produtos para saúde incluem:

- Lavadoras ultrassônicas
- Lavadoras automáticas ou lavadoras-desinfetadoras
- Lavadoras automáticas de carrinhos

Sempre que possível, limpe dispositivos com meios automatizados:

- Use a lavadora automatizada de acordo com as instruções do fabricante
- Limpe manualmente dispositivos muito sujos antes da limpeza automatizada, se necessário
- Certifique-se que o dispositivo a ser limpo é compatível com o equipamento de limpeza automatizada, com os parâmetros de ciclo e os produtos químicos de limpeza que estão sendo usados
- A lavadora ultrassônica é fortemente recomendada para todos os produtos para saúde semicríticos ou críticos que possuem articulações, fendas, lúmens ou outras áreas de difícil limpeza
- A lavadora-desinfetadora é fortemente recomendada para produtos para saúde que podem suportar a limpeza automatizada a fim de atingir a exposição necessária para limpeza e para reduzir riscos potenciais para a equipe profissional

Quando há equipamentos disponíveis e os dispositivos são projetados para processo automático, as vantagens de se usar um processo assim na limpeza e termodesinfecção de produtos para saúde são: processamento mais rápido dos dispositivos, maior consistência de resultados, padrões mais altos de limpeza que podem ser validados, e menor risco para a equipe profissional.

Algumas importantes considerações ao se usar equipamentos de limpeza mecânica: treinamento da equipe profissional, qualidade da água, diluição dos produtos químicos de limpeza e garantia de que o equipamento está em boas condições de uso. As lavadoras-desinfetadoras e lavadoras ultrassônicas são eficazes apenas quando operadas, carregadas e mantidas em conformidade com as instruções do fabricante para seu uso.

Lavadoras ultrassônicas

As lavadoras ultrassônicas são o método de limpeza automatizada mais eficaz para partes de difícil alcance de instrumentos cirúrgicos, como travas, serrilhados, dobradiças e lúmens. Resumindo, as vibrações ultrassônicas fazem a solução de limpeza penetrar e criam bolhas. À medida que as bolhas ficam maiores, tornam-se instáveis e implodem, um processo chamado *cavitação*. Isso cria um vácuo na solução que suga os fragmentos de sujidade do instrumento para o líquido circundante. Algumas máquinas mais novas possuem capacidade de enchimento e esvaziamento automático.

Requisitos

- O instrumento deve passar por pré-limpeza para retirar a sujeira grosseira antes de ir para a lavadora ultrassônica
- A temperatura da água deve estar entre 27°C (80°F) e 43°C (109°F) e nunca acima de 60°C (140°F) porque as proteínas coagulam acima dessa temperatura
- As recomendações do fabricante de dosagem e temperatura da solução de limpeza devem ser seguidas
- A água deve ser trocada uma vez ao dia e toda vez que estiver visivelmente suja
- Deve-se fazer a degaseificação da unidade ultrassônica toda vez que for cheia, para remover o excesso de bolhas. Faz-se isso enchendo a unidade, fechando a tampa e rodando um ciclo por 5-10 minutos
- Os instrumentos devem estar abertos e completamente imersos e os lúmens completamente cheios
- A tampa deve estar fechada antes de iniciar o processo, para prevenir a produção de aerossóis
- Consulte as recomendações do fabricante do instrumento para informações específicas de limpeza antes de colocar o dispositivo na lavadora ultrassônica
- Após a limpeza na máquina ultrassônica, o instrumento precisa ser enxaguado e seco
- A lavadora ultrassônica precisa ser limpa ao final de cada dia

Processo de validação

- O processo ultrassônico precisa ser validado uma vez ao dia, conforme descrito abaixo, e os resultados devem ser documentados para garantir que o dispositivo é seguro para uso:
- Inspeção visual de todos os dispositivos removidos
- Teste do papel alumínio
- Teste comercial no mínimo uma vez por ano

Lavadoras automáticas

A lavadora-desinfetadora funciona com o princípio de impacto, quer dizer, o uso de água pressurizada para remover fisicamente a biocarga. As lavadoras automáticas são um método muito eficaz para a limpeza e desinfecção de instrumentos por causa do uso de detergentes e da ação térmica. O ciclo inclui vários passos como pré-enxágue, lavagem enzimática, lavagem com detergente e lubrificação. O enxágue final em temperatura que faz a termodesinfecção com o uso de água deionizada ajuda a prevenir depósitos minerais e manchas e a melhorar a secagem.

Recomendações

- As prateleiras da lavadora nunca devem ser sobrecarregadas e os instrumentos devem ser colocados abertos dentro das cestas
- Bandejas de vários níveis devem ser colocadas separadamente e destampadas na prateleira da lavadora
- Os braços injetores de spray devem ser inspecionados uma vez ao dia para garantir seu funcionamento adequado
- Geralmente não é necessário fazer a pré-limpeza dos instrumentos antes de colocá-los na lavadora automática, o que economiza tempo e é mais seguro para a equipe profissional, pois não terão que manusear instrumentos contaminados

Lavadoras de carrinhos

As lavadoras de carrinhos são usadas para a limpeza de carrinhos, recipientes rígidos, bacias cirúrgicas e outros produtos para saúde. As lavadoras de carrinhos operam do mesmo modo que as lavadoras automáticas, mas seu ciclo não tem os passos de lavagem enzimática ou lubrificação.

- Instrumentos cirúrgicos não devem ser processados na lavadora de carrinhos a menos que validado pelo fabricante do equipamento
- Nem todas as rodas são projetadas para serem lavadas na lavadora de carrinhos. Consulte as instruções do fabricante antes de usar esse método para lavar carrinhos com rodas

Verificação de limpeza e controle de qualidade

O método mais comum de verificação do processo de limpeza é através da inspeção visual. Todos os produtos para saúde devem ser inspecionados durante a embalagem antes da esterilização. A eficácia do processo da lavadora-desinfetadora automática pode ser verificada com um produto comercial que imita sangue seco. Falha nessa verificação de qualidade pode indicar que a lavagem dos equipamentos não está funcionando adequadamente ou que os produtos químicos de limpeza não estão penetrando como deveriam; no entanto, passar na verificação não prova que os instrumentos estejam limpos. Referência: ISO 15883:5. Os parâmetros de ciclo da lavadora-desinfetadora devem ser verificados também para garantir que os parâmetros validados foram atingidos em cada ciclo. Isso deve ser documentado.

A limpeza é o passo mais complexo e importante no processamento de produtos para saúde porque se um dispositivo não está limpo, não poderá ser desinfetado nem esterilizado.

A ação de limpeza

Toda ação de limpeza exige um solvente (água quente), fricção ou esfregação para remover a sujidade usando um detergente, e tempo de exposição a ele. A água quente aumenta a atividade de alguns produtos químicos. Sempre há um tempo mínimo de exposição necessário para a obtenção do benefício máximo do detergente e do processo de limpeza, assim como observado com a higiene das mãos.

Figura 11. Círculo de limpeza: todos os fatores são essenciais¹⁸



¹⁸ Sinner's Circle (Dr Herbert Sinner, 1959)

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Resumo das recomendações

- Perfurocortantes descartáveis devem ser descartados em recipiente adequado resistente a perfurações, no local de uso, antes do transporte.
- Produtos para saúde sujos devem ser manuseados de modo a reduzir o risco de exposição e/ou lesão para a equipe profissional, visitantes, pacientes ou residentes ou contaminação das superfícies do ambiente.
- Dispositivos contaminados não devem ser transportados por áreas designadas para o armazenamento de materiais limpos ou estéreis, áreas de cuidado, de visitantes, pacientes, residentes ou áreas de tráfego intenso.
- Dispositivos estéreis e sujos não devem ser transportados juntos.
- Produtos para saúde reutilizáveis devem ser minuciosamente limpos antes da desinfecção ou esterilização.
- Caso a limpeza não possa ser efetuada imediatamente, o produto para saúde deve ser pré-processado para evitar que a matéria orgânica resseque sobre o mesmo.
- O processo de limpeza (descontaminação) deve incluir protocolo por escrito sobre a desmontagem, classificação, pré-tratamento, remoção física do material orgânico, enxágue e secagem.

Recomenda-se que cateteres, artigos canulados e outros produtos para saúde com lúmen pequeno cuja limpeza é extremamente difícil sejam definidos como materiais de uso único e não sejam reprocessados ou reutilizados.

O que fazer e o que não fazer na limpeza

Sim

- Assegurar que o detergente seja preparado na concentração e temperatura corretas, bem como utilizado pelo tempo de contato recomendado
- Manter os instrumentos úmidos e limpos assim que possível após o procedimento
- Desmontar instrumentos antes da limpeza
- Abrir instrumentos com dobradiças/articulações para garantir acesso a todas as superfícies
- Usar escovas de tamanho apropriado para limpar itens com lúmen
- Usar escovas de cerdas macias para limpar partes serrilhadas e travas
- Inspeccionar os instrumentos após a limpeza
- Limpar instrumentos sob a superfície da água para reduzir o risco de produção de aerossóis
- Seguir as instruções do fabricante para a limpeza de todos os produtos para saúde

Não

- Não usar escovas de metal ou qualquer item abrasivo na limpeza de instrumentos
- Não limpar instrumentos sob água corrente pois isso pode produzir aerossóis
- Não sobrecarregar bandejas na lavadora-desinfetadora
- Não obstruir os braços de spray da lavadora-desinfetadora
- Não submergir equipamentos elétricos (a menos que tenham tampa à prova d'água)
- Não usar detergente que não foi feito para produtos para saúde

Preparo e embalagem para reprocessamento

INTRODUÇÃO

A área de inspeção, montagem e embalagem de produtos para saúde reutilizáveis (PPSRs) no CME é o lugar onde os produtos para saúde são visualmente inspecionados e sua função é testada por uma equipe profissional treinada.

Após os testes, os dispositivos são remontados, classificados e embalados como um conjunto de produtos para saúde ou como um único produto, embalados em invólucro transparente ou embrulhados em material apropriado para acondicionamento. Alguns PPSRs são desmontados para esterilização segundo as instruções do fabricante.

Todos os dispositivos inspecionados e testados deverão ter um registro do processo.

Todos os dispositivos são montados, verificados e escaneados (onde há rastreabilidade computadorizada). Onde há rastreabilidade manual, os produtos para saúde são documentados em uma lista de bandejas de instrumentos.

Todos os produtos para saúde devem ser inspecionados em local designado e controlado para otimizar o efeito do processo de esterilização e minimizar contaminação. Use luz clara e lupa ou lupa com luz.

Figura 12. Montagem e embalagem com rastreabilidade computadorizada



INSPEÇÃO

Inspeção pós-limpeza e área de teste de funcionamento

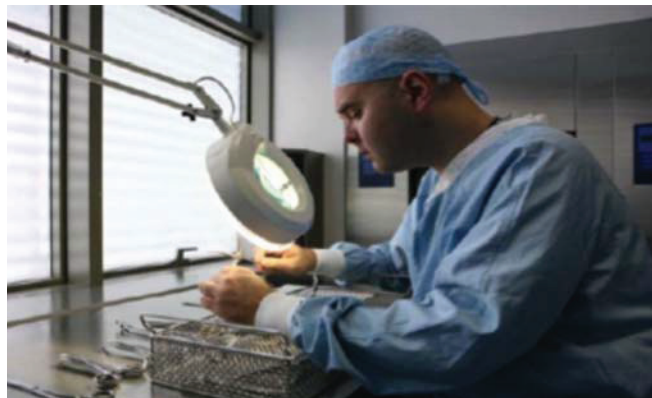
- Equipamento
- Procedimento
- Documentação sobre limpeza pós-automática

- Inspeção e teste de funcionalidade
- Montagem
- Embalagem

Equipamentos

- Bancada de trabalho
- Lupa de inspeção
- Fonte de luz de fibra ótica
- Equipamentos para teste de isolamento e estanqueidade; equipamento para testes de integridade para bisturi elétrico pinhole
- Dispensador de fitas de indicadores para autoclave
- Suporte para material de embalagem
- Cestas de produtos para saúde (cestas da autoclave)
- Termosseladora (para sistemas de barreira estéril pré-formados [PSBS])
- Scanner e computador para monitoramento e rastreabilidade (rastreabilidade computadorizada – opcional)
- Matérias primas (estoque diário/ material de consumo)

*Figura 13. Inspeção de produtos para saúde limpos**



*Note a lupa para inspeção minuciosa

Práticas recomendadas

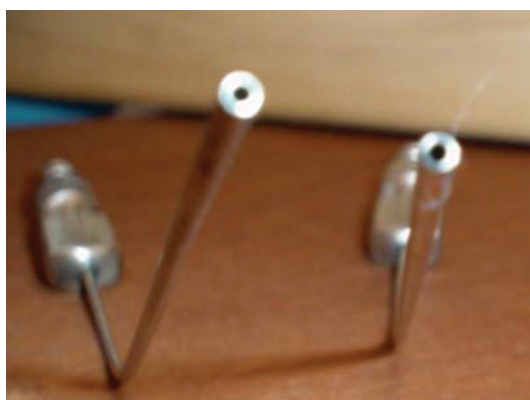
- Faça a higiene das mãos antes de realizar esta atividade
- Mantenha a bancada de trabalho em boas condições de organização e higiene, realizando desinfecção entre sessões.
- Não use substância oleosa para lubrificação
- Nunca permita que integrantes da equipe profissional com algum tipo de lesão dermatológica realizem essa atividade

Inspeção e teste de funcionamento (pós-limpeza)

- Deve-se inspecionar separadamente cada kit
- Deve-se inspecionar cuidadosamente a limpeza de articulações, partes serrilhadas e fendas
- Deve-se verificar a facilidade de movimento de dispositivos com dobradiças, como pinças arteriais e fórceps
- Deve-se verificar o alinhamento de mandíbulas e dentes
- Deve-se verificar a segurança das cremalheiras
- Instrumentos com várias partes devem ser montados para garantir que não falta nenhuma peça e que estão funcionando
- Instrumentos com várias partes devem ser montados e desmontados para esterilização seguindo as instruções do fabricante

- Qualquer dispositivo danificado, incompleto ou com mau funcionamento deve ser imediatamente notificado ao supervisor
- Dispositivos canulados devem ser verificados para garantir canais p rvios
- Deve-se verificar o funcionamento de telescópios e cabos de luz de acordo com as instruções do fabricante
- Deve-se verificar se todos os jogos de dispositivos estão completos e se não há defeitos
- Deve-se verificar a afiação de instrumentos cortantes como tesouras, pinças de rongeur, cinz is e curetas
- Deve-se verificar a facilidade de movimento das dobradiças de dispositivos como pinças arteriais e fórceps
- Dispositivos que possuem revestimento impermeável, por exemplo pinças de diatermia, exigem inspeção cuidadosa para garantir que a impermeabilização continua intacta. Dispositivos impermeáveis devem ser verificados com um teste impermeabilização de diatermia, de acordo com instruções do fabricante para garantir o uso seguro do equipamento. Superfícies danificadas não apenas permitem o acúmulo de sujeira e bactérias, mas também podem ser potencialmente perigosas para a equipe profissional e para usuários do serviço
- Deve-se verificar todos os dispositivos para garantir a moviment  o livre de todas as peças e que as articulações não estão emperradas. Lubrificante   base de água pode ser usado, se necessário
- Deve-se verificar todos os dispositivos após cada ciclo de limpeza para garantir que todos os parafusos em dispositivos articulados não ficaram nem muito apertados nem frouxos durante o processo de limpeza

Figura 14. Exemplo de inspeção de lúmen



Colocação dos dispositivos em bandejas cirúrgicas

Os dispositivos devem ser preparados para esterilização da seguinte maneira:

- Limpos e secos
- Instrumentos articulados em posição aberta ou não travada
- Peças múltiplas ou deslizantes desmontadas, a menos que de outro modo indicado pelo fabricante do dispositivo
- Dispositivos com superfícies côncavas que podem reter água devem ser colocados de modo que o condensado não se acumule
- Itens pesados arrumados de modo a não danificar itens mais leves e delicados
- Instrumentos perfurocortantes com as pontas protegidas,¹⁹ mas não muito apertadas

¹⁹ CSA Z314.0-13 Medical device reprocessing – General requirements.

MONTAGEM

O propósito da montagem e verificação é garantir que:

- Todos os dispositivos estão presentes, de acordo com a lista da bandeja cirúrgica
- Todos os dispositivos estão corretamente montados de acordo com as instruções do fabricante
- Todos os dispositivos estão colocados na bandeja correta de modo que garanta a facilidade de uso

Espaço para montagem de produtos para saúde

A área de montagem e verificação deve ser planejada e controlada para otimizar o efeito do processo de esterilização e minimizar a contaminação dos jogos.

- Ao preparar dispositivos para embalagem e esterilização, é essencial que todas as superfícies estejam expostas ao meio de esterilização (ou seja, ao vapor).
 - É igualmente importante que os dispositivos a serem esterilizados estejam desmontados e sejam assim apresentados
- Dispositivos com cremalheiras devem ser fechados no primeiro dente apenas para garantir que o vapor penetre em todas as superfícies
 - Dispositivos semelhantes devem ser mantidos juntos ao serem colocados nas bandejas, por exemplo, pinças arteriais podem ser colocadas juntas
- A bandeja de dispositivos é selecionada de modo que eles possam ser preferencialmente colocados em uma única camada
- Os revestimentos de bandeja devem ser colocados na base da bandeja cirúrgica
- Os dispositivos devem ser espalhados de modo uniforme por peso sobre a superfície da bandeja; isso ajuda a prevenir o acúmulo de condensado em um único ponto
- Cada dispositivo deve ser verificado pela lista cirúrgica específica para a bandeja que está sendo montada
- Itens plásticos devem ser distribuídos de modo uniforme na bandeja; evite colocá-los todos em uma parte da bandeja
- Certifique-se que os dispositivos perfurocortantes estejam montados corretamente para evitar perfuração da embalagem externa e assim evitar superaquecimento
- Protetores colocados nos dispositivos perfurocortantes devem ser validados quanto à penetração do vapor
- Os dispositivos delicados devem ser colocados na bandeja de modo que não sejam danificados
- Caso falte algum dispositivo na bandeja, isso deve ser notificado ao supervisor para as devidas providências e documentação da não-conformidade
- Caso algum dispositivo extra seja encontrado durante a montagem da bandeja, isso deve ser notificado ao supervisor para as devidas providências e documentação da não-conformidade

*Figura 15. Exemplo de montagem de bandeja de instrumentos**



*Note o erro na colocação da lista dentro da bandeja; como é feita de papel, pode deixar restos que passarão para os instrumentos e podem prejudicar o paciente.

MATERIAIS DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM

Produtos para saúde devem ser embalados antes da esterilização. Materiais e técnicas de embalagem são elaborados para conter e proteger os dispositivos a fim de facilitar esterilização, manter a esterilidade e permitir a transferência asséptica dos conteúdos até o local de uso. O material selecionado depende do método de esterilização recomendado e deve obedecer a padrões internacionais²⁰.

Princípios gerais da embalagem

A escolha do tipo de material de embalagem dependerá do tipo de processo de esterilização usado²¹.

- A embalagem deve ser selecionada de acordo com o método de esterilização e o dispositivo a ser preparado
- Todo pacote deve ter um indicador químico externo (indicadores químicos internos são opcionais) e uma identificação ou etiqueta com o conteúdo, número de lote, data de validade e iniciais do operador
- Dispositivos podem ser embalados em qualquer um dos seguintes sistemas de barreira estéril (SBS): PSBS- sistema de barreira estéril pré-formado, embalagens de esterilização, ou recipientes rígidos reutilizáveis
- Ao selecionar um sistema de embalagem, deve-se avaliar a capacidade de cada produto específico para atender requisitos e critérios pré-determinados
- Deve-se escolher o tamanho apropriado do material de embalagem para cobrir adequadamente o item a ser embalado
- Itens ociosos e PPSRs ou bandejas de curativos não devem ser embalados em tecido, pois pode ser difícil secar o pacote de materiais combinados e a esterilização poderá ficar comprometida, uma vez que a temperatura aumenta de modo diferente nesses materiais
- Invólucros descartáveis devem ser usados uma vez apenas e descartados após uso segundo a política de resíduos de assistência à saúde
- Pacotes de dispositivos devem ser embalados de modo a evitar o dano de itens delicados
- Bandejas usadas para o acondicionamento de dispositivos devem ser perfuradas para permitir a penetração do esterilizante
- Itens ociosos embalados juntos devem ser separados por material não poroso para permitir a circulação eficiente de vapor
- Itens ociosos devem ser embalados de modo que todas as aberturas estejam na mesma direção
- Guarde na sala limpa apenas um mínimo de matérias primas suficientes para a produção diária
- Os materiais de embalagem devem ser compatíveis com o processo de esterilização
- Se forem usados indicadores químicos dentro do pacote, eles devem ser compatíveis com o pacote
- Recomenda-se o acondicionamento sequencial usando invólucros de dupla barreira pois isso proporciona uma via tortuosa, o que impede a migração microbiana

Requisitos para sistemas de embalagem

- Os sistemas de embalagem devem ser apropriados aos itens que **estão sendo esterilizados**. Eles devem:
 - Permitir a identificação do conteúdo
 - Permitir o fechamento completo e seguro dos itens
 - Proteger os conteúdos do pacote de dano físico
 - Permitir a entrega dos conteúdos sem contaminação
 - Manter a esterilidade dos conteúdos do pacote até sua abertura
 - Sempre facilitar a técnica asséptica, incluindo na abertura do pacote

²⁰ EN 868-2:1999; EN 868-3:1999 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5). Requirements and test methods. EN 868-4:1999 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Paper bags. Requirements and test methods. EN 868-5:1999 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction. Requirements and test methods.

²¹ Materiais devem atender a norma EN ISO 11607-1: 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (NBRIISO11607-1 de 10/2013, Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem). ISO 11607-2 (2006) (NBRIISO11607-2 de 10/2013, Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem). EN 868, partes 2-10. ISO 16775 inclusive

- Sistemas de embalagem devem ser apropriados **ao método da esterilização**. Eles devem:
 - Manter a integridade da selagem
 - Fornecer uma barreira adequada à matéria particulada e aos fluídos
 - Ser compatível e capaz de suportar as condições físicas do processo de esterilização
 - Permitir a penetração e remoção de esterilizante
 - Manter a integridade do pacote
 - Ser de material compatível (quer dizer, não-degradável) com o processo de esterilização
- Os sistemas de embalagem devem seguir as **instruções do fabricante** e possuir os seguintes atributos:
 - Resistência a perfuração, laceração e outros danos que possam romper a barreira estéril e causar contaminação
 - Resistência à penetração por microrganismos do ambiente circundante
 - Isento de orifícios
 - Isento de ingredientes tóxicos
 - Que não solte fiapos ou fibras
 - Inviolável e capaz de vedar apenas uma vez
 - Que forneça uma barreira adequada contra matéria particulada e fluídos

Materiais de embalagem

- Os materiais de embalagem devem ser armazenados em temperatura ambiente entre 18oC a 22oC e com umidade relativa de 35% a 70%. É importante que os materiais de embalagem mantenham o equilíbrio de temperatura e umidade para preservar a integridade do produto
- Materiais de embalagem não devem ser armazenados próximos a paredes externas ou outras superfícies que possam estar em temperatura mais baixa ou mais alta do que a temperatura ambiente da sala de estocagem
- Materiais de embalagem devem ser armazenados em prateleiras 28 cm acima do nível do piso²²
- Materiais de embalagem devem ser rodiziados para garantir que não excedam sua vida de prateleira (“primeiro a entrar, primeiro a sair”)

Requisitos para materiais de embalagem

- Materiais de embalagem devem ser validados para o método de esterilização usado
- Devem ser isentos de ingredientes tóxicos ou corantes
- Capazes de suportar altas temperaturas
- Permitir remoção do ar dos pacotes e conteúdos
- Permitir contato do esterilizante com os conteúdos do pacote
- Permitir secagem do pacote e conteúdos e prevenir a entrada de micróbios, poeira e umidade durante armazenamento e manuseio
- Fornecer lacre inviolável
- Ser capaz de suportar o manuseio normal, ser resistente à laceração ou perfuração e permitir apresentação asséptica
- Custo efetividade
- Os materiais de embalagem devem obedecer às recomendações do fabricante quanto ao tipo de equipamento de reprocessamento a ser usado
 - As instruções de uso do fabricante da embalagem devem ser seguidas para se obter os melhores resultados

Tipos de materiais de embalagem

Invólucros de esterilização

Os invólucros de esterilização incluindo papel crepado alvejado e invólucros combinando celulose e fibras sintéticas são os materiais de embalagem comumente usados para esterilização a vapor, calor seco e ETO. Eles são permeáveis ao vapor, ar e vapores químicos e fornecem uma barreira eficaz se os pacotes são guardados em local limpo e seco. O papel grau cirúrgico é isento de partículas soltas, mas soltará partículas se os pacotes forem abertos rasgando-se, cortando-se ou se abrindo o lacre de fibra.

²² CSA Z314.0-13 Medical device reprocessing – General requirements.

É importante que os invólucros de esterilização usados na instituição sejam usados de acordo com as recomendações do fabricante. O uso de sistemas de barreira estéril dupla à base de papel (PSBS) não é recomendado como método de embalagem pois aumenta a probabilidade de que o vapor não penetre o material de embalagem (vide ISO 16775 para mais informações). Os sistemas de barreira estéril à base de papel são inadequados para uso com o método de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio pois absorvem o vapor de peróxido de hidrogênio do espaço da câmara, interferindo na geração subsequente de plasma de peróxido de hidrogênio durante o ciclo.

Contêineres rígidos reutilizáveis

Os contêineres rígidos reutilizáveis são usados para esterilização por calor úmido de grandes jogos de instrumentos cirúrgicos. São feitos de vários metais, alumínio, polímeros de alta densidade, ou uma combinação de metais e plástico. Perfurações na base e tampa são revestidas com material HEPA permeável ao vapor. Os recipientes devem ser adequadamente carregados em termos de densidade para evitar problemas de retenção de umidade e o aumento dos tempos de secagem. Após o uso, os recipientes devem ser desmontados e limpos para lavagem com detergente e água e secos antes da esterilização. A rotina de inspeção e manutenção é essencial para garantir sua eficácia contínua. Os sistemas de recipiente devem ser validados antes do uso.

Tecidos reutilizáveis

Tecidos reutilizáveis de algodão ou algodão/poliéster podem ser usados para pacotes pesados que são esterilizados em pré-vácuo ou esterilizadoras a vapor com deslocamento por gravidade. São menos resistentes enquanto barreira bacteriana dos que os invólucros de esterilização.

Deve-se sempre usar duas camadas de tecido reutilizável com o tecido configurado como invólucro interno, ou uma camada de tecido reutilizável e uma de invólucro de esterilização descartável. Defeitos como furos e desgaste no tecido tornam o invólucro ineficaz. Todos os invólucros externos de tecido reutilizável devem ser de espessura dupla. O desempenho de tecidos reutilizáveis (tecidos de algodão ou poliéster/algodão) como barreira microbiana não é tão bom quanto vários invólucros de esterilização descartáveis, mas invólucros de tecido reutilizável podem manter a esterilidade por várias semanas se armazenados em local limpo e seco.

Quando usar tecidos reutilizáveis (algodão/poliéster), deve haver instalações e procedimentos para inspeção e avaliação da qualidade e adequação desses tecidos para uso e reutilização. Tecidos com trama muito apertada ou muitos espessos podem impedir a remoção do ar e a penetração do vapor e não devem ser usados. A exceção foi a introdução no mercado australiano dos “tecidos barreira recicláveis” feitos de materiais completamente sintéticos. Eles são muito duráveis e por isso atraentes para uso, porém a validação do atingimento de condições confiáveis de esterilização e de secagem deve ser feita localmente antes de serem adotados pela instituição. Quando os tecidos reutilizáveis são usados como invólucro de esterilização, há requisitos adicionais para garantir a adequação do invólucro antes de cada uso.²³

Recipientes não-perfurados de vidro ou metal

Tubos de vidro fechados com tampões de algodão não-absorvente ou tampas de papel alumínio amassado podem ser usados apenas na esterilização por calor seco de seringas de vidro e agulhas. Como o vidro não é bom condutor de calor, é necessário pesquisar se houve penetração do calor. As agulhas devem ser apoiadas de modo que sua ponta não entre em contato com a parede do recipiente.

²³ ISO 11607-1:2006, 5.1.11 and 5.1.12 (NBRIISO11607-1 de 10/2013, Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem).

Garrafas, potes e ampolas de vidro podem ser usados para esterilização a vapor de líquidos aquosos em laboratórios, e potes com tampa podem ser usados para esterilização por calor seco de óleos. Recipientes de metal não-perfurados são apenas adequados para esterilização por calor seco.

Papel alumínio pode ser usado como material de embalagem para grandes artigos, como brocas cirúrgicas, que são esterilizadas por calor seco. Podem ocorrer orifícios nas dobras e assim deve-se selecionar uma folha mais espessa que o papel alumínio comum “doméstico” (~75 µM). Metais são impermeáveis aos agentes esterilizantes em vapor ou gás.

Embalagem de uso único

- A legislação sobre produtos para saúde inclui o requisito de que dispositivos estéreis devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não-reutilizável e/ou de acordo com procedimento apropriado para garantir sua esterilidade
- Atualmente há clara preferência por embalagem de uso único como a principal embalagem para dispositivos estéreis
- Recomenda-se o duplo acondicionamento para produtos para saúde usados no centro cirúrgico

Seleção de materiais de embalagem

Materiais de embalagem são selecionados de acordo com tamanho, forma, peso e processo de esterilização pretendido. Veja Tabela 7.

Materiais de embalagem para uso em esterilizadoras devem:

- Ser compatíveis com o processo de esterilização
- Ser adequados para fechamento e selagem
- Ser isentos de fibras e partículas soltas
- Ser isento de ingredientes tóxicos e corantes de difícil desbotamento
- Ser compatíveis com os conteúdos do pacote sob as condições de esterilização propostas

Requisitos de materiais de embalagem incluem:

- Permeabilidade ao ar, esterilizantes em vapor e gasosos, quer dizer, permitem a remoção e penetração do vapor. (Não se aplica a calor seco ou radiação ionizante.)
- Resistência à penetração por microrganismos após a esterilização

Em relação à penetração microbiana, materiais não porosos são barreiras sólidas, enquanto que materiais porosos são “filtros” eficazes fabricados para oferecer bom controle sobre a probabilidade de penetração por microrganismos desde que a embalagem seja mantida seca, mesmo com baixas taxas de fluxo de ar através do material.²⁴

Recomendações de materiais de embalagem

Recomendado

- Podem ser usados **invólucros de esterilização** feitos de fibras de celulose e tecido não-tecido feitos de uma combinação de fibras de celulose e sintéticas. Os dois tipos são adequados para esterilização a vapor com carga porosa e a maioria dos processos a gás porque são permeáveis ao ar, vapor e outros gases
- **Recipientes de esterilização rígidos reutilizáveis** devem ser adequados para o método da esterilização usado e compatíveis com os métodos e agentes de limpeza
- **Envelopes transparentes** devem ser arrumados para esterilização com a face de papel voltada para a face de plástico. Apenas instrumentos únicos devem ser embalados em envelopes

²⁴ Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines. Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006. Disponível em: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [Acessado em 20/08/2015].

Não recomendado

- **Bandejas metálicas (esterilização)** com orifícios que podem ser abertos e fechados manualmente. Elas não garantem a esterilidade de seu conteúdo
- Também não devem ser usados **jornal, sacos de papel kraft** e outros produtos que não permitem a remoção do ar ou penetração de vapor
- **Material de embalagem reciclado** porque perdeu sua integridade e a barreira bacteriana e não permite a adequada remoção de ar ou a penetração de vapor

Em algumas partes do mundo os tecidos são usados para reforçar a embalagem. É possível usar tecido desde que seja colocado entre duas camadas de tecido-não-tecido antes de ser usado para embalar bandejas cirúrgicas.

O peso total das bandejas de instrumentos e sua embalagem não deve exceder 10 kg e o peso total dos conjuntos embalados não deve exceder 3 kg.

Técnicas de embalagem

Os dispositivos podem ser embalados em qualquer combinação de **materiais de embalagem planos** (folhas, sacos, envelopes ou bobinas) ou **recipientes** para manter a integridade do produto. Dispositivos embalados com folhas devem usar a técnica de embrulho em **envelope** ou **em pacote**. Os dispositivos são embrulhados de modo a minimizar o risco de contaminação durante a abertura e remoção de conteúdo.

Equipamentos necessários

- Materiais de embalagem
- Fita indicadora química de esterilização
- Caneta marcadora
- Etiqueta (quando aplicáveis)
- Forros de bandeja

Tipos de acondicionamento

- Material plano de embalagem
 - Método de embrulho em pacote
 - Método de embrulho em envelope
- Recipientes
- Envelopes

Tabela 7. Vários tipos de sistemas de embalagem disponíveis e seu uso adequado no centro de esterilização

TIPO DE EMBALAGEM	USOS	VANTAGENS	DESVANTAGENS	COMENTÁRIOS
Papel (grau medicinal) Papel crepado; celulose & Fibras sintéticas	Vapor Calor seco ETO	• Penetração de vapor, ar, químicos • Barreira eficaz quando seco limpo • Isento de partículas soltas; apenas uso único	• Desprendimento de fibras e partículas se rasgado ou picotado • Não deve ser usado com plasma de peróxido de hidrogênio – absorve peróxido de hidrogênio • Não facilita abertura asséptica	• Usar diretrizes de fabricantes; o duplo invólucro pode reduzir a penetração de vapor • Sacos de papel não são muito fortes; impossível visualização do conteúdo
Recipiente rígido reutilizável - metais, alumínio, polímero de alta densidade ou combinação de metal e plástico	Esterilização a vapor para grandes kits de instrumental cirúrgico	• Mantém dispositivos seguros após esterilização e durante transporte	• Recipientes devem ser carregados devidamente para evitar problemas de umidade e maior tempo de secagem	• Tampa e base perfuradas para permitir penetração de vapor; desmontar e limpar após cada uso • Exige rotina de inspeção e manutenção • Sistema de recipientes deve ser validado antes do uso
Tecido. Duas camadas de pano ou uma de pano e outra de papel. Embalagem primária	Vapor, pré-vácuo ou gravitacional	• Pacote pesado • Mais forte - resistente a rasgo; reutilizável	• Barreira bacteriana precária. • Furos no tecido tornam ineficaz, impede penetração de ar e remoção de ar • Se espesso ou apertado não pode ser usado sozinho • Se seco demais causa superaquecimento do vapor e falha da esterilização • Infecções de feridas “estéreis” por causa de fiapos	• Estocagem limpa e seca. • Necessidade inspeção cuidadosa e avaliação de qualidade durante uso e reutilização • Não recomendado para embalagem primária sozinha, deve estar junto com outra cobertura (secundária ou em camadas)

TIPO DE EMBALAGEM	USOS	VANTAGENS	DESVANTAGENS	COMENTÁRIOS
Tecidos sintéticos	Esterilização a vapor	Durável e bom para usar	Precisa ser validado para esterilização e secagem confiável na instituição	Precisa ser validado para esterilização e secagem confiável na instituição
Recipientes de vidro ou metal não-perfurados	Esterilização por calor seco	Esterilização de agulhas	Mal condutor de calor - aumenta tempo de secagem	Não recomendado
Garrafas, potes e ampolas de vidro para líquidos	Esterilização por calor seco de líquidos e óleos	Para esterilização de líquidos e óleos	Uso limitado se é que tem utilidade	Usado menos frequentemente
Papel alumínio mais espesso do que doméstico (cerca de 75µM)	Calor seco	Usado para itens maiores como perfuradores	Impermeável a vapor e gás	Não recomendado para uso de rotina
Envelopes transparentes - Polímeros - Poliétileno - PVC - Polipropileno & policarbonato - Nylon	Vapor de ETO Vapor de plasma de peróxido de hidrogênio Calor seco apenas	- Boa barreira antimicrobiana e contra poeira - Itens únicos (um produto para saúde por envelope); mantém esterilidade; conteúdo facilmente visível	- Pode rasgar ou perfurar - Precisa ser devidamente selado por calor sem vazamentos para manter esterilidade - Alguns impedem remoção de vapor e aumentam tempo de remoção do ar	- Usar para dispositivos sozinhos ou materiais leves. - Alguns envelopes de polietileno não toleram vácuo - Envelopes PVC & nylon não são recomendados
Tyvek™ polietileno prensado Papel prensado superior, semelhante a não-tecido	Vapor ETO Vapor de formaldeído de baixa temperatura Plasma de peróxido de hidrogênio;	Robusto, boas propriedades de barreira, baixa absorção de esterilizantes químicos, pode ser selado a calor, e tem indicador químico incorporado	- Nenhuma, mas é caro - Não está amplamente disponível	Bom tecido-não-tecido para substituir tecidos

Tabela 8. Alguns exemplos de dispositivos e sistemas primários de embalagem que podem ser usados*

ITEM	RECOMENDADO	ALTERNATIVA
Pacotes de tecido	Duas folhas de material de embalagem dobradas em pacote ou envelope	Recipiente, envelope de filme laminado
Pequenas quantidades de tecido e/ou bandagens/swabs	Envelope de filme laminado, possivelmente em envelope duplo de filme laminado	Recipiente
Jogos de instrumentos em bandejas/cestas	Duas folhas de material de embalagem: dobrado em pacote ou envelope	Recipiente, envelope de filme laminado
Dispositivos individuais	Envelope de laminado, possivelmente em envelope duplo de filme laminado	Recipiente
Tigelas e bandejas (pequenas)	Envelope de filme laminado; folha de papel, saco de papel	Recipiente
Cateteres, equipos, mangueiras	Envelope de filme laminado, se apropriado em envelope duplo de filme laminado	Duas folhas de material de embalagem, saco de papel, recipiente
Endoscópios	Pequeno recipiente, envelope de filme laminado, possivelmente em envelope duplo de laminado, envelope de filme laminado do rolo	Duas folhas de material de embalagem, saco de papel
Dispositivos cirúrgicos finos (individuais ou jogos)	Envelope duplo de filme laminado, recipiente especial, duas folhas de material de embalagem em combinação com sistema de suporte/rack	Recipiente
Próteses de mama	Folha de material de embalagem em envelope	Recipiente, envelope de filme laminado

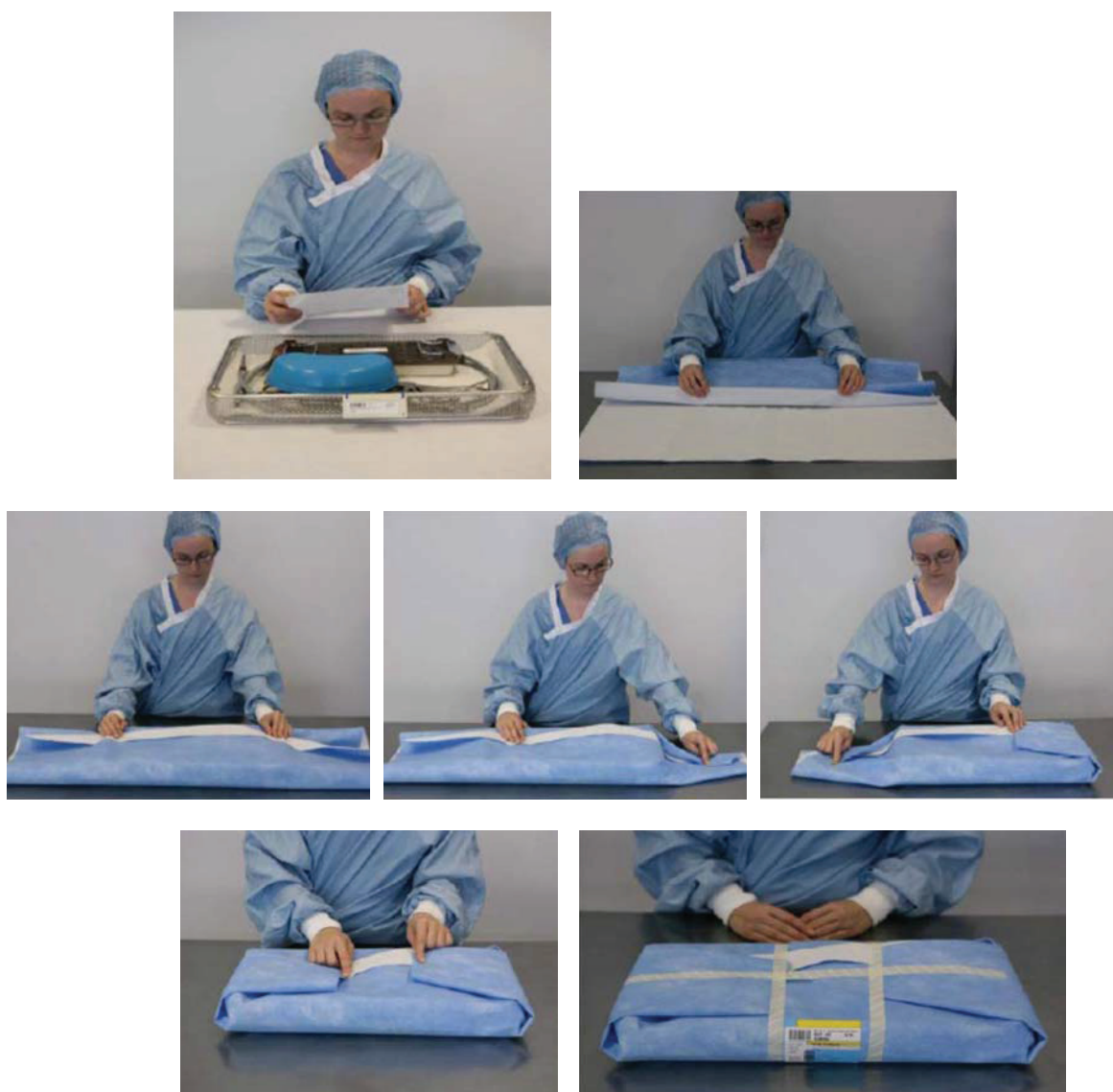
* Adaptado de Huys, J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Volume 1 – General Theory, 2nd edition. Renkum: Heart Consultancy, 2004

Método de embrulho em pacote

Selecione os materiais de embalagem apropriados e coloque sobre a superfície de trabalho. O conjunto de instrumental é colocado sobre o invólucro, aproximadamente no centro do material de embalagem. Confira a precisão da etiqueta de identificação do dispositivo em comparação ao dispositivo ou jogo, ou seja, tenha certeza de que corresponde à lista de instrumentos ou etiqueta interna da bandeja. A Figura 16 traz um guia passo-a-passo do método.

A borda longa da bandeja deve estar alinhada em paralelo à borda longa do invólucro. Dobre uma das bordas longas do invólucro sobre o conteúdo do pacote até a base da bandeja e dobre a borda do invólucro para trás sobre si. O lado oposto do invólucro é então dobrado sobre o conteúdo do pacote por cima da linha central (e do lado já dobrado sobre os conteúdos do pacote) e a borda é virada para trás sobre si própria. As extremidades além do lado curto dos conteúdos são então dobradas até um ponto e então cada lado é dobrado por cima dos conteúdos. O mesmo procedimento pode ser repetido para um ou mais invólucros externos. O invólucro é preso na posição com fita indicadora de esterilização. É importante embalar o item firmemente para evitar falhas, ondulações e a formação de envelopes de ar, que poderiam comprometer a esterilidade. A etiqueta de identificação do dispositivo é colocada por fora da embalagem.

Figura 16. Exemplo do método de embrulho em pacote

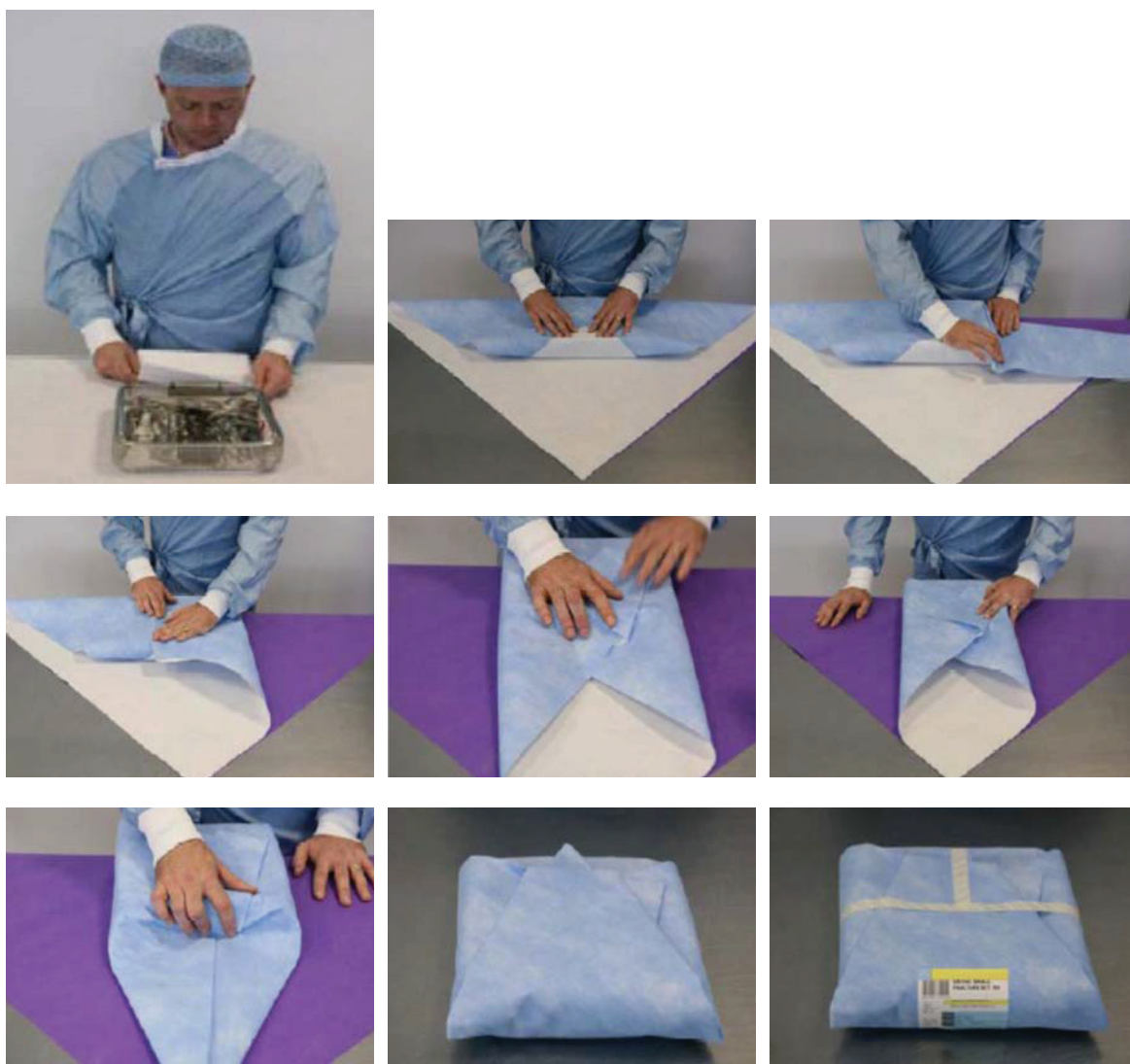


Método de embrulho em envelope

Selecione os materiais de embalagem apropriados e coloque sobre a superfície de trabalho. O jogo de dispositivos é colocado sobre o invólucro na diagonal e levemente fora da linha central. Confira a precisão da etiqueta de identificação do dispositivo, que deve corresponder à lista de instrumentos ou etiqueta interna da bandeja. A Figura 17 traz um guia passo-a-passo do método.

A parte do invólucro com a menor distância da ponta ao pacote é dobrada por cima dos conteúdos trazendo a ponta para o centro. Isso é repetido com as pontas à direita e à esquerda da primeira ponta dobrada. Em cada caso, a ponta é virada para trás para fornecer uma aba para abertura. Por fim, a dobra maior é trazida por cima da parte superior e enfiada sob as dobras anteriores com uma ponta se projetando para facilitar a abertura asséptica. O mesmo procedimento pode então ser repetido para um ou mais invólucros externos. O invólucro é preso na posição correta com fita indicadora química de esterilização. É importante embalar o item seguramente para evitar contaminação, que poderia comprometer a esterilidade. A etiqueta de identificação do dispositivo é colocada por fora da embalagem.

Figura 17. Exemplo do método de embrulho em envelope



Selagem de pacotes e envelopes

O equipamento de selagem a quente é essencial em todos os CMEs que usam o sistema de envelopes para dispositivos individuais. Alternativas como bandas elásticas, cola ou pasta, não são aceitáveis. A seladora funciona com eletricidade e deve passar por manutenção periódica para garantir desempenho ideal.

Equipamentos necessários

Todos os equipamentos devem passar por manutenção no mínimo uma vez ao ano ou menos.

- Envelopes para selagem por calor
- Termosseladora
- Caneta marcadora
- Etiqueta (quando aplicável)
- Selecione um tamanho apropriado de envelope para termosseladora
- Coloque o(s) dispositivo(s) no envelope. Remova as dobras no material de embalagem pois isso pode resultar em selagem inadequada ou desigual
- Remova a maior quantidade de ar possível do envelope antes da selagem
- O ar age como uma barreira para calor e umidade
- A expansão do ar durante o processo de esterilização pode causar a ruptura do envelope
- Coloque a extremidade aberta do envelope na termosseladora
- Aplique calor e pressão à superfície da extremidade aberta do envelope para selagem quente
- Deve-se verificar se a selagem é completa, especialmente sobre as dobras da nesga lateral do envelope
- Um ponto fraco da selagem quente de sacos de papel pode ser visto nos cantos onde o papel é dobrado de volta sobre si, e nos pacotes com parte lateral onde quatro camadas de material viram duas
- Esse problema pode ser minimizado com uma dobra da nesga lateral para trás na área que receberá selagem quente antes da selagem

Termosseladora

- Seladoras quentes são usadas na selagem de papel com papel (por exemplo, sacos ou envelopes), filme com papel (por exemplo, laminados, sistemas de embalagem flexível) e plásticos.
 - A selagem a quente significa pressionar superfícies com laca entre placas aquecidas. A temperatura, tempo de pressão e contato devem ser constantemente monitorados.
 - Dobras, espessura e tipo de material usado podem levar a falhas na selagem
 - O lacre deve ser sempre verificado na abertura para garantir que a selagem se mantenha.
- A termosseladora deverá passar por revisão mecânica completa, incluindo calibragem de temperatura, em intervalos regulares de no máximo 12 meses
- Testes para cada tipo de material de embalagem devem ser processados uma vez ao dia em cada uma das termosseladoras, e a integridade e a força do lacre devem ser examinadas antes e depois de elas passarem por processo de esterilização a vapor.
- Há vários tipos de termosseladoras disponíveis²⁵ (vide o padrão australiano [AS] 4187). As termosseladoras são do tipo contínua ou manual.
 - Para cada tipo de termosseladora, o operador deve verificar os seguintes itens uma vez ao dia:
- Garantir que a máquina esteja limpa sem fiapos ou fibras
- Garantir que as capas dos elementos estejam em boas condições e que sejam trocadas imediatamente quando danificadas
- Verificar o efeito do processo de esterilização sobre o lacre. A termosselagem enfraquece durante a esterilização a vapor, mas geralmente volta à condição normal com o resfriamento.
 - A esterilização por ETO, plasma de peróxido de hidrogênio ou radiação não exerce efeito significativo sobre os lacres
- Além disso, a cada três meses, o operador deve verificar e ajustar as lacunas entre os elementos aquecidos para garantir que estejam dentro das recomendações do fabricante

²⁵ Australian /New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines. Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006.

Selagem, indicadores e rotulagem

Fitas adesivas, como fitas indicadoras de esterilização, são comumente usadas para fechar embalagens e incorporar um indicador químico. O indicador químico é visível como listras diagonais que escurecem ou mudam de cor durante o processo de esterilização. A fita adesiva deve ser estável sob as condições presentes durante a esterilização e deve ser permeável ao agente esterilizante.

A **termosselagem** de materiais flexíveis de embalagem é o melhor método para esses materiais. Sele o laminado ao papel com um lacre adesivo contínuo de 3-15 mm. Caso a termosseladora quebre, o lacre pode ser feito primeiro dobrando os cantos da extremidade aberta para dentro, então fazendo duas ou três dobras no sentido da largura de toda a extremidade aberta do pacote, e então prendendo as dobras com fita adesiva (que pode ser fita indicadora de autoclave).

O processo de termosselagem deve ser realizado com cuidado. Dobras nos materiais de embalagem podem resultar em fechamento inadequado ou desigual. Ao fazer embalagem dupla com envelope para termosselagem, os pacotes devem ser usados de modo a evitar dobras no pacote interno para que se encaixe no pacote externo. As bordas do envelope interno para termosselagem não devem ser dobradas pois assim pode-se aprisionar o ar nas dobras e prejudicar a esterilização. Ao fazer embalagem dupla com saco de papel/plástico para termosselagem, a parte de papel deve ser colocada junto para garantir a penetração e remoção do esterilizante, ar e umidade. Isso também permite que os dispositivos sejam vistos. É importante embalar os dispositivos firmemente para evitar contaminação, que poderia comprometer a esterilidade. Use uma etiqueta adesiva para identificação do dispositivo, **não escreva no lado de papel do envelope**. A etiqueta de identificação do dispositivo é colocada por fora da embalagem.

Ao carregar os envelopes de papel/plástico na esterilizadora, os pacotes devem ser colocados na mesma direção (isto é, papel/plástico, papel/plástico). Se um envelope de termosselagem for colocado dentro do outro, deve-se tomar cuidado para selecionar os tamanhos sequenciais adequados.

Pacotes autosselantes devem ser usados de acordo com as instruções do fabricante.

Nunca se deve grampear a embalagem, pois os grampos podem perfurar o material de embalagem.

Figura 18. Exemplo de estação de trabalho de termosselagem



Instruções específicas para embalagem em processos de baixa temperatura

O processo de esterilização em baixa temperatura possui requisitos especiais ou limitações quanto a materiais de embalagem. Veja abaixo algumas breves descrições.

ETO

Vários materiais de embalagem porosos e estilos de selagem podem ser usados na esterilização com ETO, exceto tecidos de algodão ou poliéster/algodão, que absorvem a umidade necessária para matar microrganismos de modo confiável. Não se deve usar recipientes lacrados. Diferentes materiais de embalagem (assim como os itens sendo esterilizados) irão absorver diferentes quantidades de ETO durante a esterilização. A remoção do gás absorvido é um processo lento que exige um estágio e equipamento de aeração específicos. Materiais de embalagem podem exercer efeito significativo sobre a eficácia do processo de esterilização e qualquer mudança exige que o processo seja revalidado.

Plasma de peróxido de hidrogênio

Apenas materiais de embalagem puramente sintéticos podem ser usados na esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio. Isso porque esses materiais de embalagem não absorvem umidade, que mesmo em quantidades muito pequenas podem interferir no atingimento de vácuo profundo e na geração do plasma usado nesse processo. Materiais adequados podem ser selecionados entre várias opções de embalagens de não-tecido e não-celulose flexível e devem ser selados a 120°C.

Ácido peracético

A esterilização por ácido peracético usa um líquido esterilizante. Portanto, materiais de embalagem porosos não podem ser usados, pois ficariam completamente saturados com líquido ao final do processo. Esse processo é usado para a esterilização de instrumentos não embalados com apenas uma curta distância para o transporte dos itens da esterilizadora até o local de uso. Para esse propósito, “cassetes” para carga oferecem alguma proteção após a esterilização, do mesmo modo que materiais de embalagem funcionam, mas esses sistemas de carga específicos da máquina não foram projetados para manter a esterilidade por mais do que poucos minutos após a esterilização.

Rotulagem

Os pacotes a serem esterilizados devem ser identificados antes da esterilização. A informação na etiqueta deve incluir o seguinte:

- Nome do produto
- Nome do embalador
- Data limite de uso e/ou data de esterilização
- Onde apropriado, a palavra “estéril”
- Número da carga

As informações da etiqueta devem ser documentadas na fita indicadora química de esterilização ou na etiqueta e não na embalagem. Envelopes de plástico/papel podem ser identificadas fora da linha de termoselagem e do lado claro (laminado) pois a tinta pode penetrar no papel da parte plástica. A caneta marcadora usada para identificar o pacote deve ser permanente, não borrar e ser atóxica. Canetas do tipo ponta fina, à base de água ou esferográficas não devem ser usadas pois elas podem comprometer a integridade do pacote. A etiqueta fixada na superfície da embalagem deve ser capaz de suportar a exposição ao processo de esterilização. Etiquetas autoadesivas comerciais podem ser usadas, com a vantagem de que podem ser pré-impressas e/ou geradas por computador. As etiquetas devem permanecer no pacote até o local de uso. É importante que a tinta e o adesivo sejam isentos de toxina.

Políticas, procedimentos, protocolos e diretrizes para o acondicionamento, rotulagem e selagem dos dispositivos a serem esterilizados devem ser desenvolvidas, revisadas periodicamente e estar prontamente disponíveis dentro do departamento.

Etiquetas adesivas de duplo uso para controle de lote ou etiquetas geradas por sistema de computador devem ser usadas em todos os itens que serão usados como produto estéril²⁶. Essa etiqueta deve ser colocada no prontuário do paciente pela equipe profissional do centro cirúrgico para auxiliar na capacidade de recall de itens.

Os requisitos²⁷ mínimos de rotulagem incluem:

- Número ou código de identificação da esterilizadora
- Data da esterilização
- Carga do ciclo ou número
- Data de validade/data limite de uso

Monitoramento e controle durante a rotulagem

Os seguintes itens devem ser monitorados durante a rotulagem:

- Assegurar a aparência geral dos materiais de embalagem
- Garantir que os pacotes estejam completos
- Garantir que os produtos e materiais de embalagem corretos estão sendo usados
- Garantir que a rotulagem seja correta para o produto
- Garantir selagem correta
- Garantir o correto desempenho do equipamento de embalagem, por exemplo, leitura do medidor de temperatura no equipamento de termosselagem
- Não deve haver nenhum lacre aberto, bolhas ou qualquer outra violação na integridade do lacre
- O material deve ser verificado quanto à existência de laceração ou furos
- Lacres e filtros de recipientes devem ser verificados
- Recipientes devem ser verificados quanto a danos e evidências de violação que podem interferir na manutenção da esterilidade

Manutenção dos sistemas de embalagem

- Recipientes rígidos reutilizáveis devem ser validados periodicamente para reutilização de acordo com instruções do fabricante
- Manutenção preventiva planejada deve ser realizada de acordo com Padrões ISO, instruções do fabricante e/ou políticas, procedimentos, protocolos e diretrizes locais
- Testes de eficiência, integridade e força da termosselagem devem ser realizados uma vez ao dia em cada termosseladora
- O monitoramento de rotina dos produtos processados por termosselagem deve ser realizado através da verificação de qualidade da produção
- A termosseladora deve passar por manutenção anual. Essa manutenção inclui calibragem da temperatura e integridade e força do lacre da termosselagem
- A manutenção preventiva deve ser planejada e realizada em todos os equipamentos e utilidades de acordo com procedimentos documentados e segundo recomendado pelas instruções do fabricante
- O procedimento para cada tarefa de manutenção planejada e a frequência com a qual é realizada deve ser especificada e documentada
- Registros de todas as manutenções, validações e consertos devem ser mantidos pelo prazo determinado pela legislação nacional
- Uma pessoa qualificada deve ser nomeada para revisar os procedimentos de manutenção planejados

26 "Recommendations for manual batch labelling and manual tracking of instruments trays for Operating Suite". Acessado em 20/08/2015.) <https://www.health.qld.gov.au/chrisp/>

27 Um guia para selecionar agentes de limpeza pode ser encontrado em AS/NZS 4187:2003 .Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Acessado em 20/08/2015.)

Desinfetantes químicos

INTRODUÇÃO

Vários agentes químicos são usados para desinfetar itens ou equipamentos no setor de assistência à saúde. Esta seção lida especificamente com o uso de desinfetantes químicos após a limpeza de dispositivos termossensíveis.

O DESINFETANTE IDEAL

- Deve ter alta atividade germicida
- Mata rapidamente uma ampla gama de microrganismos, incluindo esporos
- É quimicamente estável
- É eficaz na presença de compostos orgânicos
- É compatível com o material a ser desinfetado
- Possui a capacidade de penetrar em fendas (desejável)
- Deve ser barato e esteticamente aceitável

A atividade antimicrobiana de desinfetantes específicos está resumida na Tabela 9. A Figura 19 apresenta os desinfetantes químicos em ordem decrescente de resistência da atividade germicida contra vários microrganismos.

Fatores que afetam a eficácia do processo de desinfecção

Quantidade de microrganismos. À medida que aumenta a biocarga, também aumenta a quantidade de tempo que um desinfetante precisa para agir. Portanto, é essencial realizar uma limpeza criteriosa de todas as superfícies dos instrumentos. Vários componentes dos instrumentos devem ser desmontados, limpos e desinfetados parte por parte.

Matéria orgânica. A presença de biofilme e/ou matéria orgânica, como soro, sangue, pus, fezes ou outras substâncias orgânicas, tem a capacidade não apenas de inativar a atividade antimicrobiana dos desinfetantes, mas também de impedir o contato com o desinfetante e, portanto, comprometer sua eficácia.

Resistência dos microrganismos ao agente químico. Isso se refere primariamente ao espectro de atividade antimicrobiana dos vários agentes (veja Tabela 9).

Concentração dos agentes. Isso se refere à concentração necessária de cada desinfetante para produzir a ação antimicrobiana esperada. Concentrações mais altas podem ter efeito prejudicial sobre o material, por exemplo, corrosão.

Fatores físicos e químicos. Alguns desinfetantes possuem ótima atividade antimicrobiana em determinada temperatura e/ou pH.

Duração de exposição. Cada método e agente de desinfecção estão associados a uma quantidade específica de tempo necessário para atingir o resultado desejado.

Estabilidade. Alguns desinfetantes são instáveis na concentração de uso, por exemplo, agentes que liberam cloro, e devem ser descartados como recomendado pelo fabricante/fornecedor do desinfetante.

Tipos de desinfetantes químicos comumente usados

Tabela 9. Desinfetantes químicos*

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Ortoftalaldeído Ortoftalaldeído (OPA) (Cidex OPA®) é um agente químico usado para desinfecção de alto nível. Corresponde ao grupo de aldeídos inorgânicos, que contém benzeno-carboxaldeído. <i>Instruções de uso</i> O tempo necessário para desinfecção de alto nível varia de acordo com padrões nacionais e fabricantes. For exemplo, o padrão do FDA dos Estados Unidos exige 10 a 12 minutos a 20°C, o padrão canadense exige 10 minutos e o padrão europeu exige 5 minutos de tempo de imersão. <i>Concentrações para uso</i> Recomenda-se a concentração de 0.55%. Depois de aberta, a solução pode ser reutilizada por 14 dias; se não for aberta, a vida de prateleira é de dois anos.	Mata microrganismos através da alquilação de componentes celulares e age diretamente sobre ácidos nucleicos.	• Excelente estabilidade em ampla faixa de pH (3-9) e, portanto, não exige ativação. • Ação rápida com excelente compatibilidade material e não coagula sangue ou fixa tecidos nas superfícies. • Odor quase imperceptível e não exige ativação. • Não carcinogênico, mas recomenda-se uso em áreas ventiladas (semelhante a todos os produtos químicos) pois efeitos sobre saúde não estão totalmente esclarecidos	• Mais caro que glutaraldeído e não alega atividade esporicida. • A potencial desvantagem é que pode causar irritação nos olhos e manchas, incluindo na pele desprotegida, membranas mucosas, roupas e superfícies do ambiente. Portanto, recomenda-se cuidado ao manusear a solução e o uso de EPI (ex., luvas, proteção para olhos e boca, avental impermeável). • Os equipamentos devem ser minuciosamente enxaguados para prevenir a descoloração da pele ou membranas mucosas do paciente. • Descarte deve ser realizado de acordo com legislação local pois a solução de OPA pode exigir neutralização antes do descarte no sistema de esgoto. • Não recomendado para uso em cistoscópios usados em pacientes pós-cirúrgicos de carcinoma de bexiga devido ao risco de choque anafilático associado ao resíduo. • Desinfetantes à base de aldeído são fixadores e os itens devem ser cuidadosamente limpos antes da imersão. • Há tiras de teste disponíveis para alguns produtos para verificar se solução está na concentração eficaz.

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Glutaraldeído Esse é um composto de aldeído disponível em soluções ácidas ou alcalinas. As soluções ácidas são estáveis e não exigem ativação, mas são de atividade mais lenta do que as soluções tamponadas alcalinas. Por essa razão, não são tão amplamente usadas quanto as soluções com pH alcalino. <i>Instruções de uso</i> Tempos de imersão variam entre países, mas 10 minutos é o requisito mínimo para atividade bactericida, 20 minutos para atividade tuberculocida, e tempos de contato mais longos (>3 horas) para atividade esporicida. <i>Concentrações para uso</i> A concentração de 2% é recomendada para o pH alcalino para desinfecção de alto nível. Soluções alcalinas são fornecidas como solução ácida que é ativada com a adição de um tampão alcalino. Uma vez ativada, a solução passa a ter pH alcalino, o que reduz a vida de prateleira para 14 dias pós-ativação. Há também formulações que permitem prazos de validade maiores, de 28 dias.	Age sobre microrganismos causando alquilação dos componentes celulares que alteram a síntese proteica de DNA e RNA.	• Glutaraldeído a 2% é amplamente usado para desinfetar itens termossensíveis, como endoscópios flexíveis. A maior parte das preparações de glutaraldeído possui as seguintes propriedades: • Não-corrosivo para metais e outros materiais. • Mínima inativação na presença de matéria orgânica. • Soluções alcalinas tem amplo espectro de atividade antimicrobiana, incluindo esporos bacterianos.	• Irritação e toxicidade potencial. • Uma vez ativado, tende a produzir vapores que podem causar asma e dermatite de contato ocupacionais. – Podem-se usar luvas de látex e descartá-las após o uso se a duração do contato com o glutaraldeído for breve, quer dizer, menos de 5 minutos. Para um contato mais longo, luvas nitrílicas devem ser usadas. • Deve ser armazenado longe de fontes de calor em recipiente com tampa bem encaixada. • Usar em área bem ventilada. EPIs apropriados (por exemplo, proteção ocular, avental de plástico e luvas) devem ser usados quando se prepara, descarta, ou ao se colocar instrumentos em imersão no glutaraldeído líquido. • Deve-se monitorar a concentração de glutaraldeído no ambiente. O padrão de exposição ocupacional (valor limite/valor de exposição) do glutaraldeído deve ser de 0,02 ppm (partes por milhão) a 0,05 ppm em 8 horas de trabalho. – Proteção respiratória deve estar disponível em caso de extravasamento. • Desinfetantes à base de aldeído são fixadores e os itens devem ser cuidadosamente limpos antes da imersão. Há tiras de teste disponíveis para alguns produtos para verificar se a solução está na concentração eficaz

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Formaldeído O formaldeído é uma solução aquosa (formalina é uma solução de formaldeído a 40% estabilizada). <i>Indicações</i> Devido a seus efeitos tóxicos e irritantes, a formalina sob qualquer apresentação está excluída da lista de desinfetantes na América do Norte desde 1996. <i>O uso de soluções de formaldeído deve ser desestimulado devido aos efeitos prejudiciais à saúde dessa substância química.</i>	Produz inativação dos microrganismos através de alterações na síntese de ácidos nucleicos.	• Nenhuma	• Odor penetrante. • Irritante para membranas mucosas. • Potencialmente carcinogênico. • O formaldeído é um potente irritante ocular e nasal e pode causar desconforto respiratório e dermatite alérgica. – Deve-se usar EPI apropriado (luvas, óculos de segurança, aventais e proteção respiratória) ao preparar e descartar soluções de formaldeído. – É necessário monitoramento da exposição ocupacional segundo diretrizes locais. – Formaldeído ou soluções de formalina devem apenas ser usados por equipe profissional totalmente treinada.

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Ácido peracético O ácido peracético é um agente oxidante que age do mesmo modo que o peróxido de hidrogênio. Disponível sob a forma líquida e em pó e o pH varia entre fabricantes. <i>Instruções de uso</i> Máquinas automáticas que usam ácido peracético são vendidas para “esterilizar” instrumentos médicos, cirúrgicos e odontológicos, incluindo endoscópios e artroscópios. Há soluções para a imersão manual de itens após a limpeza. <i>Concentrações para uso</i> É usado em concentrações de 0,1% a 0,2% com um tempo de contato de 5 a 15 minutos. É considerado instável, particularmente quando diluído. Uma vez preparado, a atual recomendação do fabricante é que deve ser usado dentro de 24 horas. Indicadores biológicos não são adequados para monitoramento de rotina. Há tiras de teste disponíveis para alguns produtos para verificar se a solução está em concentração eficaz.	Desnatura as proteínas e altera a permeabilidade da parede celular.	• Atividade antimicrobiana de amplo espectro (incluindo esporos). • Modo de ação muito rápido. • Não produz resíduos tóxicos. • Não exige ativação. • Permanece eficaz na presença de matéria orgânica. • Esporicida mesmo sob baixa temperatura. • Não coagula sangue ou fixa tecido a superfícies. • Mais eficaz que glutaraldeído para penetrar matéria orgânica, como biofilme.	• Corrosivo para cobre, latão, bronze, aço puro e ferro galvanizado, mas esses efeitos podem ser reduzidos com aditivos e modificações de pH. • Pode causar lesão ocular e na pele (especialmente soluções concentradas) e causa irritação das membranas mucosas.

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Peróxido de hidrogênio O peróxido de hidrogênio é um agente oxidante usado para desinfecção de alto nível. <i>Instruções de uso</i> O composto peroxigênio 3% comercialmente disponível é um desinfetante estável e eficaz quando usado em superfícies inanimadas. Era usado em concentrações de 3% a 6% para desinfecção de lentes de contato gelatinosas, tonômetros, biprismas e ventiladores. Devido a preocupações com a compatibilidade com itens folheados a bronze, zinco, cobre e níquel/prata, deve-se obter a aprovação do fabricante antes usá-lo com equipamentos onde pode haver problemas de corrosão, como endoscópios ou centrífugas. O peróxido de hidrogênio não é amplamente usado para desinfecção de endoscópios por causa de preocupações de que suas propriedades oxidantes possam ser nocivas a alguns componentes do endoscópio. <i>Concentrações para uso</i> Sua apresentação varia entre 3% e 7,5%. Para realizar a desinfecção de alto nível, a indicação é de 6% a 7,5% por 30 minutos. A solução pode ser reutilizada por 21 dias.	Mata microrganismos através da produção de radicais livres de hidroxila destrutivos que podem atacar lipídios de membrana, DNA, e outros componentes celulares essenciais.	• Ativo contra muitos microrganismos, incluindo criptosporidium. • Sob condições normais, o peróxido de hidrogênio é extremamente estável quando devidamente guardado (por exemplo, em recipientes escuros) • O peróxido de hidrogênio e compostos de peroxigênio possuem baixa toxicidade e baixa capacidade de causar irritações. • Não é necessária ativação e remove matéria orgânica. • Não coagula sangue nem fixa tecidos a superfícies. • Sem odor, não causa irritação. • Não exige descarte especial. • Não danifica artigos de vidro ou plástico.	• Oxida artigos metálicos. • Uma irritação química semelhante a colite pseudomembranosa foi relatada em uma unidade de endoscopia gastrointestinal com uso de peróxido de hidrogênio a 3%. • Como outros esterilizantes químicos, a diluição de peróxido de hidrogênio deve ser monitorada regularmente por testes de concentração mínima eficaz (quer dizer, 7,5%–6,0%). • Pode causar grave lesão ocular ao contato.

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Compostos à base de cloro Há desinfetantes à base de cloro disponíveis na forma líquida (hipoclorito de sódio “alvejante”) ou sólida (hipoclorito de cálcio ou dicloroisocianurato de sódio [NaDCC]). Tabletes de NaDCC são estáveis e a atividade antimicrobiana da solução preparada a partir de tabletes de NaDCC pode ser maior que a de soluções de hipoclorito de sódio com o mesmo cloro total disponível. Soluções aquosas de hipoclorito de sódio são amplamente usadas como alvejantes domésticos. <i>Concentrações de uso</i> Os hipocloritos são os desinfetantes de cloro mais amplamente usados e são vendidos como produtos domésticos. As concentrações mais usadas como exemplos estão na Tabela 8. A concentração mínima para eliminar micobactérias é 1000 ppm (0,1%) por 10 minutos sobre uma superfície limpa. Objetos não devem ficar imersos por mais de 30 minutos devido a atividade corrosiva do elemento.	Produz a inibição das reações enzimáticas, desnaturação de proteínas e inativação de ácidos nucleicos.	• Ação rápida. • Baixo custo. • Amplo espectro de atividade antimicrobiana (incluindo esporos bacterianos). • Não deixa resíduos tóxicos. • Não é afetado pela dureza da água. • Muito ativo contra a maioria dos vírus e desinfetante de escolha para descontaminação ambiental após doenças infecciosas e outros itens (vide Tabela 8). • É importante lembrar que os seguintes fatores afetam a estabilidade do cloro: – Presença de íons de metal pesado. – Incompatível com detergentes catiônicos. – Eficiência cai com aumento do pH da solução. – Temperatura da solução. – Presença de biofilme. – Presença de matéria orgânica (particularmente se usado em baixas concentrações). – Radiação ultravioleta. – Decomposição e deterioração do hipoclorito é acelerada pela luz, calor e metais pesados. Também é polimerizado por raios solares e precisa ficar protegido em recipientes opacos. – A evaporação do hipoclorito reduz substancialmente as concentrações de cloro disponível. Soluções de hipoclorito não devem ser armazenadas em recipientes sem tampa. É importante que as soluções de hipoclorito diluído sejam recém preparadas uma vez ao dia e mantidas em recipientes opacos para prevenir degradação.	• Corrosivo para metal, danifica plástico, borracha e componentes semelhantes em contato prolongado (> 30 minutos), ou se usado na concentração incorreta. • Alvejante de tecidos, carpetes ou tecidos decorativos • Eficiência também diminui com redução da concentração, presença de matéria orgânica e aumento do pH. • Hipocloritos podem causar irritação das membranas mucosas, pele, olhos e pulmões, especialmente se usados frequentemente em área com má ventilação. – Deve-se usar EPI apropriado ao manusear hipoclorito, tanto líquido como em pó ou granulado. • O hipoclorito de sódio <u>não</u> deve ser misturado com amônia ou ácido ou fluídos corporais ácidos (por exemplo, urina) pois libera gás cloro tóxico, especialmente em espaços fechados. • <u>Não</u> deve ser usado na presença de formaldeído, pois alguns dos produtos da reação são carcinogênicos.

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Álcool <i>Concentrações para uso</i> Caso as concentrações sejam dadas em frações de 100 (“porcentagem”), devem ser claramente definidas como porcentagem por peso (g/g ou w/w) ou por volume (ml/ml ou v/v). Álcool (etanol ou propanol) é comumente usado em concentrações de 60%–70%.	O mecanismo de ação bactericida/virucida é dissolução da membrana celular (bicamada fosfolipídica).	• Uma importante característica de sua usabilidade na assepsia é a miscibilidade dos álcoois com água. – Apenas álcoois de cadeia curta, como metanol, etanol e propanol, são completamente miscíveis. – Do grande grupo químico das substâncias alcoólicas, três são principalmente usados na desinfecção e assepsia: etanol, isopropanol (ou 2-propanol) e n-propanol (ou 1-propanol). • O álcool possui um amplo espectro de atividade, incluindo vírus e micobactérias. • O álcool evapora, então não é necessário enxaguar para remover resíduos.	• O álcool não penetra bem na matéria orgânica (especialmente à base de proteína); portanto deve ser usado para desinfetar apenas superfícies rígidas <i>ou</i> equipamentos fisicamente limpos. • O álcool deve ser armazenado e local fresco. • Soluções alcoólicas são inflamáveis, então se deve ter cuidado ao usá-las na preparação da pele antes do uso de diatermia. • Não deixe garrafas de álcool sem tampa pois a liberação de vapores irrita as membranas mucosas, especialmente em espaços fechados. • Pode causar irritação da pele e olhos se usado em grande quantidade em espaço fechado, portanto seu uso deve ser evitado em áreas com má ventilação. • Se inalado em grandes quantidades, pode causar cefaleia e tontura. • O álcool não é esporicida e não deve ser usado para a desinfecção das mãos quando há suspeita de <i>Clostridium difficile</i>.

Químico	Modo de ação	Vantagens	Desvantagens
Dióxido de cloro O dióxido de cloro foi primeiro usado em um spa em Ostend, Bélgica, como desinfetante da água. Desde a década de 1950, vem sendo usado para desinfetar água para beber, no tratamento de resíduos da água e para controle de limo. Atualmente há alguns produtos à venda para desinfecção de instrumentos e ambiente. <i>Concentrações para uso</i> Desinfecção de alto nível pode ser atingida em 5 minutos; entretanto, 10 minutos são necessários para atividade esporicida. Antes de usar qualquer item, (endoscópios flexíveis, etc.), deve-se estabelecer a aceitação do usuário e compatibilidade com instrumentos e processadores. Há tiras de teste disponíveis para alguns produtos para verificação de que a solução está em concentração eficaz.	O dióxido de cloro (ClO_2) é um composto neutro do cloro no estado de oxidação +4. Desinfeta por oxidação; entretanto, não clora.	• Há produtos disponíveis para desinfetar instrumentos termossensíveis, por exemplo, endoscópios flexíveis. • Ampla atividade antimicrobiana. • Estável em soluções diluídas em recipiente fechado e protegido da luz.	• Pode danificar alguns metais e plásticos.

Nota: Os desinfetantes químicos mostrados nesta tabela podem ser usados para produtos para saúde reutilizáveis. Atenção, apenas desinfetantes de alto nível são citados aqui. Outros químicos, por exemplo, clorexidina e iodopovidona, são agentes antissépticos, mas **não** são adequados para descontaminação de produtos para saúde e seu uso deve ser limitado apenas a mãos e pele.

Tabela 10. Usos de desinfetantes a base de cloro e concentrações recomendadas²⁸

Uso	Cloro disponível ppm*
Respingos de sangue	10.000
Potes de descarte do laboratório	2.500
Desinfecção do ambiental geral	1.000
Desinfecção de instrumentos limpos	500
Mamadeiras de bicos para bebês	125
Áreas de preparação de alimentos e equipamento de nutrição	125
Erradicação da legionela do sistema de abastecimento de água, dependendo do tempo de exposição	5-50
Piscina de hidroterapia	
Rotina	1,5-3
Se contaminada	6 -10
Tratamento de água de rotina	1,5 -1

* Produtos alvejantes comerciais não diluídos geralmente são fornecidos com hipoclorito de sódio 5,25% ou 6,00% – 6,15% dependendo do fabricante.

* Tabletes de dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) também são fornecidos e podem ser usados na preparação de soluções de cloro.

* Há tiras de teste disponíveis para medir o nível de cloro disponível na solução de alvejante diluído para garantir a concentração desejada, como definido acima.

²⁸ Adaptado de Fraiese AP, Bradley C, eds. *Ayliffe's control of healthcare-associated infection. A practical handbook*. 5th ed. London, Hodder Arnold, 2009

USO DE DESINFETANTES QUÍMICOS – SEGURANÇA DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Desinfetantes são agentes químicos que podem ser prejudiciais, irritantes ou corrosivos e podem causar danos no contato com os olhos, mucosas, pela inalação de vapores ou pela absorção através da pele. Além disso, desinfetantes ambientais podem danificar tecidos, metais e plásticos.

O empregador tem o dever de informar, instruir e treinar seus funcionários e terceirizados em suas dependências sobre assuntos relevantes de segurança; isso inclui o uso de desinfetantes químicos.

- Desinfetantes concentrados devem sempre ser armazenados e manuseados com cuidado, usando o EPI apropriado, tal como luvas, aventais, proteção respiratória e ocular.
- Sempre que possível, os desinfetantes devem ser armazenados e dispensados de um recipiente fechado para reduzir o risco de liberação de vapor.
- Recipientes de armazenamento nunca devem ser deixados abertos para a atmosfera por mais tempo do que o absolutamente necessário.
- O trabalho deve ser realizado em área com fácil acesso a água corrente, lava-olhos e ventilação adequada (por exemplo, um exaustor ou janela aberta).
- É essencial fazer uma avaliação de risco ao selecionar desinfetantes em instituições de assistência à saúde.
- Os usuários devem seguir as instruções do fabricante e, quando necessário, a exposição de funcionários e terceiros deve ser monitorada de acordo com as diretrizes recomendadas.

Algumas pessoas podem ser mais sensíveis ou alérgicas a desinfetantes e podem desenvolver irritações na pele, dermatite de contato, ou em casos raros, dificuldade para respirar (asma). Essas pessoas devem informar seu gerente que os encaminhará ao departamento de medicina do trabalho para avaliação e providências.

Ao se usar desinfetantes químicos, lembre-se dos seguintes pontos:

- A eficácia da desinfecção química é frequentemente incerta e difícil de controlar/padronizar, então, quando possível, a termodesinfecção é preferível aos métodos químicos.
- Todos os desinfetantes químicos devem ser claramente identificados e usados dentro da data de validade. Devem ser preparados pouco tempo antes do uso, usados na concentração correta e guardados em recipiente apropriado.
 - Soluções de desinfetantes químicos não devem ser misturadas ou ter detergentes acrescentados a menos que sejam compatíveis
- Soluções de desinfetantes ou detergentes não devem ser preparadas e guardadas em recipientes multiuso para uso eventual. Soluções preparadas e guardadas assim podem facilmente se contaminar com microrganismos e o uso dessas soluções irá rapidamente contaminar a superfície em vez de limpá-la.
- Desinfetantes podem ser corrosivos e podem danificar tecidos, metais e plásticos. Consulte as instruções do fabricante sobre compatibilidade dos materiais com o método da esterilização ou desinfecção.
- Desinfetantes devem ser descartados de acordo com as recomendações do fabricante e orientação local.

Figura 19. Vários microrganismos em ordem decrescente de resistência à atividade germicida de desinfetantes químicos

MICRORGANISMOS	EXEMPLOS	NÍVEL DE DESINFECÇÃO
PRÍONS	 Agentes da doença Creutzfeld-Jakob	PROCESSAMENTO DE PRÍONS
↓		
ESPOROS BACTERIAIS	 Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes, clostridium difficile, etc.	ESTERILIZAÇÃO
↓		
COCOS	 Cryptosporidium	
↓		
MICOBACTÉRIAS	 Mycobacterium tuberculosis	DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL
↓		
VÍRUS NÃO LIPÍDICOS OU PEQUENOS	 Poliovirus, vírus coxsackie, rinovírus, etc.	DESINFECÇÃO INTERMEDIÁRIA
↓		
FUNGOS	 Trichophyton spp, Cryptococcus spp, candida spp, etc.	
↓		
BACTÉRIAS VEGETATIVAS	 Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Staphylococcus aureus, Salmonella spp, Neisseria meningitidis, Enterococcus, etc.	DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL
↓		
VÍRUS LIPÍDICOS OU DE TAMANHO MÉDIO	 Herpes simplex, citomegalovírus, vírus sincial respiratório, hepatite B, HIV	

Reproduzido de Damani N. *Manual of Infection Prevention and Control*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

Atividade antimicrobiana e resumo das propriedades dos desinfetantes

Tabela 11. Resumo de atividade antimicrobiana de desinfetantes de uso comum, suas concentrações recomendadas e propriedades

Desinfetante	ATIVIDADE ANTIMICROBIANA					OUTRAS PROPRIEDADES			
	Bactérias	Micobactérias	Esporos	Vírus		Estabilidade	Inativação por matéria orgânica	Corrosivo/prejudicial	Irritante/sensibilizante
				Envelopado	Não-envelopado				
Álcool 60–70% (etanol ou isopropanol)	+++	+++	–	++	++	Sim (em recipiente fechado)	Sim (fixativo)	Leve (cimentos lentes)	Não
Agentes liberadores de cloro (0,5–1% de cloro disponível)	+++	+++	+++	+++	+++	Não Não (<1 dia)	Sim	Sim	Sim
Fenólicos solúveis claros (1–2%)	+++	++	–	++	+	Sim	Não	Leve	Sim
Glutaraldeído (2%)	+++	+++	+++	+++	+++	Moderado (14–28 dias)	Não (fixativo)	Não	Sim
Ácido peracético (0,2–0,35%)	+++	+++	+++	+++	+++	Não (<1 dia)	Não	Leve	Leve
Compostos de peróxigênio* (3–6%)	+++	±	±	+++	±	Moderado (7 dias)	Sim	Leve	Não

Atividade: +++ = Boa; ++ = Moderada; ± = Variável; – = sem atividade ou atividade insuficiente.

*Atividade varia com concentração.

Reprocessamento de endoscópios

Atualmente, um número cada vez maior de procedimentos diagnósticos e terapêuticos é realizado com endoscópios rígidos ou flexíveis. O risco de infecção pode ser classificado de acordo com o grau de invasividade do procedimento. A descontaminação eficaz protege o paciente da infecção, assegura a qualidade do procedimento diagnóstico e das amostras e prolonga a vida útil do equipamento. A fonte de infecção pode ser:

- O paciente anterior ou descontaminação inadequada do endoscópio antes da reutilização
- Flora endógena da pele, intestino ou mucosa
- Contaminação de lubrificantes, corantes, fluído de irrigação ou água de enxágue
- Descontaminação inadequada do equipamento de reprocessamento

O conhecimento das fontes de infecção ajudará na formulação de políticas de descontaminação. Muitos centros constam com poucos endoscópios devido ao custo dos equipamentos e acessórios, o que torna necessária rápida rotatividade entre pacientes. Isto coloca pressão sobre a equipe profissional que realiza o procedimento de descontaminação; portanto, é necessário planejamento para deixar tempo suficiente entre pacientes. A equipe profissional deve conhecer as complexidades dos endoscópios que estão em processamento para garantir sua descontaminação. Falhas na descontaminação, particularmente nos endoscópios flexíveis, já foram reportadas devido à dificuldade de acesso a todos os canais do endoscópio. Independentemente do método de desinfecção ou esterilização, a limpeza é um estágio essencial no procedimento de descontaminação e as instruções do fabricante devem ser sempre seguidas. Além disso, deve-se ter garantia de que o processo de descontaminação escolhido é compatível com o endoscópio.

TIPOS DE ENDOSCÓPIO

Endoscópios rígidos

Esses endoscópios (Figura 20) são relativamente fáceis de limpar, desinfetar e esterilizar, pois não possuem tanta complexidade em sua funcionalidade, construção e configuração de canais ou questões de compatibilidade, como é o caso dos endoscópios flexíveis (Figura 21). A maioria dos fornecedores já disponibiliza endoscópios autoclaváveis, assim eliminando a necessidade de desinfetantes químicos (Figura 22). Quando possível, todo o reprocessamento de endoscópios autoclaváveis e seus acessórios deve ocorrer no CME.

Figura 20. Exemplo de um endoscópio rígido



Endoscópios flexíveis

Esses endoscópios (Figura 21) são termossensíveis e variam desde endoscópios sem canal, por exemplo, endoscópios nasais, endoscópios com um único canal, por exemplo, broncoscópios, até endoscópios mais complexos, com vários canais, por exemplo, colonoscópios ou duodenoscópios. Geralmente exigem desinfecção química (ou desinfecção de baixa temperatura).

Figura 21. Exemplo de um endoscópio flexível



Figura 22. Exemplo de endoscópio com selo do fabricante certificando que pode ser autoclavado



Tipo de procedimento

Um número cada vez maior de procedimentos investigativos e terapêuticos são realizados com endoscópios. A Tabela 12 ilustra os tipos de procedimentos nos quais se pode usar um endoscópio e o método recomendado de desinfecção.

Tabela 12. Tipos de procedimentos endoscópicos

Tipos de endoscópios	Exemplo de endoscópio rígido	Exemplo de endoscópio flexível	Nível de descontaminação
<u>Invasivo</u> – inserido em cavidade corporal normalmente estéril ou introduzido no corpo através de abertura na pele ou membrana mucosa	Artroscópio Laparoscópio Cistoscópio	Nefroscópio Angioscópio Coledoscópio	Nefroscópio Angioscópio Coledoscópio
<u>Não-invasivo</u> em contato com membrana mucosa intacta, mas não entra em cavidades estéreis	Broncoscópio	Gastroscópio Colonoscópio Broncoscópio	Desinfecção de alto nível, por exemplo, imersão em glutaraldeído, ácido peracético, dióxido de cloro

INSTALAÇÕES PARA DESCONTAMINAÇÃO

É preferível que se faça a descontaminação de endoscópios rígidos dentro do CME pois os controles de processo e validação já estão implementados. O uso do CME só não é prático para endoscópios com rápida rotatividade, por exemplo, endoscópios gastrointestinais, que são frequentemente processados no local de uso. É importante, portanto, que a equipe profissional responsável pelo reprocessamento desses endoscópios conheça a necessidade de seguir as recomendações para sua descontaminação.

- A descontaminação de endoscópios flexíveis deve ocorrer em uma sala exclusiva, longe da área de pacientes/clínica
- Deve haver ventilação adequada para a remoção de vapores potencialmente nocivos do desinfetante
- A sala deve ser equipada com uma pia com capacidade suficiente para acomodar os maiores endoscópios e uma pia exclusiva para mãos equipada com sabão e toalhas de papel descartáveis
- Dentro da sala, deve haver um fluxo de sujo para limpo para evitar a possibilidade de recontaminação dos endoscópios descontaminados por aqueles que acabam de ser usados em pacientes
- Deve haver um sistema para indicar quais endoscópios estão prontos para uso no paciente. Pode ser algo impresso pelo reprocessador automático de endoscópios ou uma folha de checagem manual
- Unidades mais modernas possuem um sistema com duas salas com lavadora-desinfetadora do tipo pass-through que oferece a separação entre áreas limpa e suja
- O armazenamento de endoscópios deve ser em uma área que não permitirá a recontaminação dos endoscópios processados
- Deve haver espaço suficiente para o armazenamento dos itens de consumo usados durante o procedimento de descontaminação, por exemplo, EPI, produtos químicos, escovas de limpeza e capacidade suficiente para o descarte de resíduos

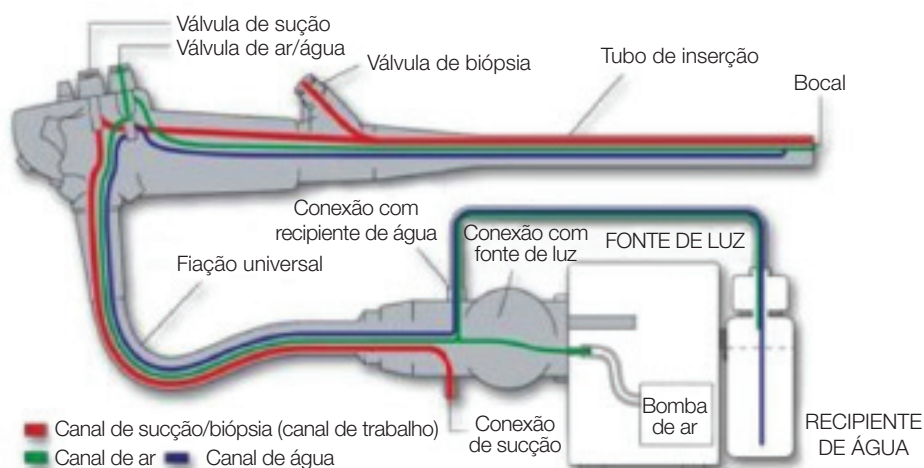
Descontaminação de endoscópios rígidos

O endoscópio e seus acessórios devem ser totalmente desmontados e todas as superfícies acessíveis devem ser limpas com detergente recém-preparado. Todos os canais acessíveis devem ser escovados com uma escova macia. Os instrumentos devem então ser enxaguados e secos antes da inspeção e embalagem para esterilização de acordo com os procedimentos locais. Há sistemas automáticos disponíveis para facilitar a limpeza de endoscópios rígidos.

Descontaminação de endoscópios flexíveis

A Figura 23 mostra a configuração típica de canais de um endoscópio flexível.

Figura 23. Anatomia de um endoscópio mostrando os canais que exigem limpeza e penetração de desinfetantes



Fonte: Cortesia de Olympus KeyMed, Reino Unido

É essencial garantir o acesso a todos os canais durante os estágios de limpeza, desinfecção e enxágue do procedimento de descontaminação. Endoscópios usados para colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) possuem um elevador de canal, que é muito estreito, e portanto é necessário um adaptador exclusivo para enxaguar esse canal. Em todos os estágios do procedimento de descontaminação, deve-se seguir as instruções do fabricante. O procedimento deve idealmente ocorrer em sala exclusiva separada da área clínica. A Tabela 13 ilustra os estágios de reprocessamento de endoscópios flexíveis.

Tabela 13. Estágios de reprocessamento para endoscópios flexíveis

Estágio	Motivo
Procedimento à beira-leito (pré-limpeza)	Remover prontamente a matéria orgânica solta. Isso ajudará a reduzir a possibilidade de ressecamento e entupimento dos canais, especialmente se há demora na limpeza manual.
Teste de vedação	Para verificar a integridade do endoscópio. Qualquer dano na superfície externa pode deixar entrar fluidos corporais ou químicos nas partes internas do endoscópio
Limpeza manual	Escovação dos canais acessíveis e enxague de todos os canais para remover matéria orgânica. Esse estágio também permitirá a detecção de entupimentos de canais
Enxágue	Para remover resíduos que possam afetar o desempenho do desinfetante
Secagem	Para expelir excesso de fluido que poderia diluir o desinfetante
Desinfecção	Para erradicar microrganismos potencialmente patogênicos como bactérias, incluindo micobactérias e vírus
Enxágue	Para remover resíduos de desinfetante que poderiam causar efeitos nocivos ao paciente
Secagem	Para expelir o excesso de fluido antes do uso no paciente ou armazenamento

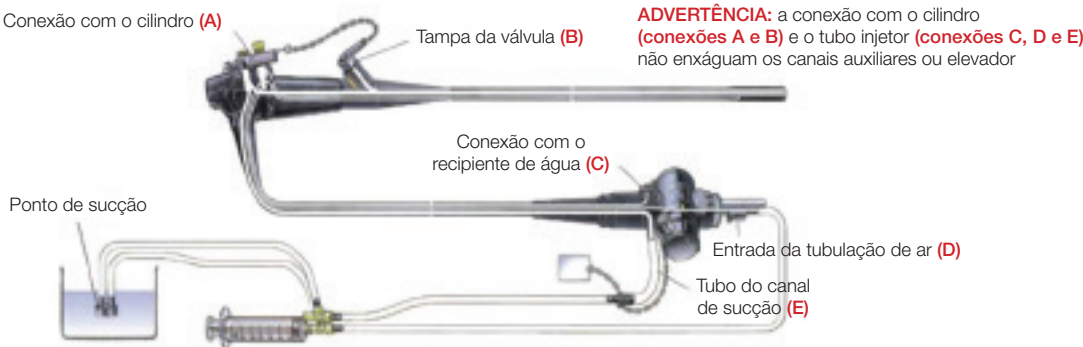
Procedimento à beira-leito (pré-limpeza)

Imediatamente após o uso no paciente, o tubo de inserção do endoscópio deve ser limpo com solução detergente recém-preparada e pano descartável, além de detergente aspirado através do canal de biópsia aspirativa. Encaixa-se um adaptador na entrada de ar/água e o canal de ar/água é enxaguado com água.

Teste de vedação

Deve ser realizado antes da limpeza manual seguindo as instruções do fabricante. Se for detectado vazamento, o procedimento de descontaminação não deve prosseguir. O endoscópio deve ser enviado para conserto.

Figura 24. Exemplo de dispositivo de irrigação

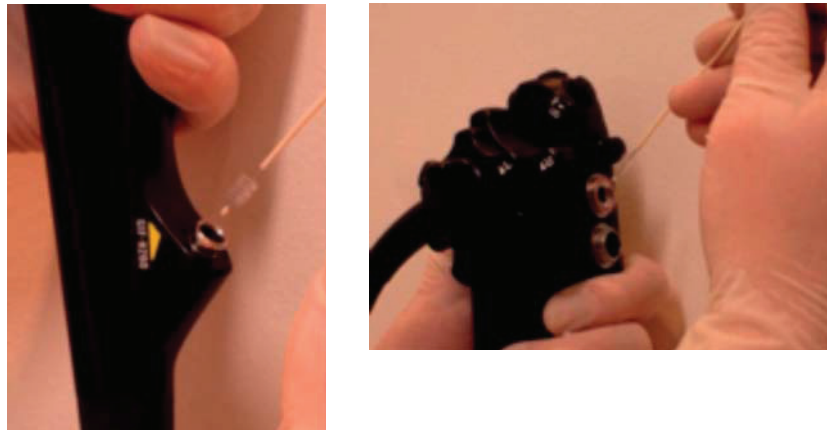


Esse dispositivo de irrigação é usado em todos os estágios do procedimento de descontaminação onde é necessário enxaguar canais (Figura 24).

Limpeza manual

- Uma pia grande o suficiente para acomodar o endoscópio sem que seja necessário enrolá-lo muito
- A solução detergente deve ser preparada na concentração e temperatura corretas
- Pode-se usar um detergente de pH neutro ou enzimático, mas desde que seja compatível com o endoscópio, segundo o fabricante
- O detergente deve ser específico para produtos para saúde e não do tipo usado para limpeza geral
- Os canais acessíveis - aspiração/biópsia, devem ser escovados antes do enxágue com detergente. Isso irá deslocar o material aderido. A escova deve ser passada ao longo de todo o comprimento do canal e esta ação repetida até que escova esteja visivelmente limpa
- O material deve ser removido da escova embaixo de líquido para reduzir o risco de produção de aerossóis antes de retirar escova
- Após a escovação, todos os canais devem ser enxaguados com solução detergente recém-preparada usando o dispositivo de irrigação fornecido com o endoscópio. A solução detergente deve ser descartada após o uso

Figura 25. Exemplo de dispositivo de irrigação



Enxágue (primeiro)

Para remover resíduos de detergente devemos usar água potável corrente²⁹.

Desinfecção

O desinfetante deve ser compatível com o endoscópio e deve ser usado em concentração eficaz pelo tempo de contato recomendado. O endoscópio deve ser colocado em recipiente com capacidade suficiente para permitir que seja completamente submerso e ficar tampado o tempo todo para reduzir o risco de liberação de vapor do desinfetante. Os desinfetantes mais usados são glutaraldeído 2% e ácido peracético. Os parâmetros críticos para a desinfecção eficaz são concentração, temperatura e tempo de contato, que devem ser medidos e registrados. Também é importante garantir que o desinfetante esteja em contato com todas as superfícies/canais acessíveis. Alguns desinfetantes são de uso único e descartados após cada uso. Desinfetantes multiuso são amplamente usados e há tiras/kits de teste disponíveis para verificar se a concentração continua eficaz durante o tempo de contato necessário, atendendo à mínima concentração eficaz.

²⁹ WHO guidelines for drinking water quality, 4th ed. Geneva, World Health Organization, 2011.

Enxágue (segundo)

Esse estágio é essencial para remover resíduos de desinfetante, que poderiam ser nocivos para o paciente caso não fossem removidos. Uma das principais causas de infecção pós-endoscópica ou pseudo-infecção é a recontaminação durante o enxágue final. Há relatos de infecções com espécies de *Pseudomonas* e micobactérias atípicas. Os procedimentos de maior risco, em que a recontaminação pode ser um problema, são a cistoscopia, broncoscopia e CPRE. Recomenda-se o uso de água filtrada (0,22 µm) ou estéril para esses endoscópios. Para evitar o acúmulo de resíduos de desinfetante, essa água de enxágue deve ser descartada após cada uso.

Secagem

Jatos de ar pelos canais removem o excesso de fluido, mas não os secam completamente. Isso é desejável antes do armazenamento e pode ser feito com ar de grau medicinal ou com jatos de álcool 70% seguido de ar pelos canais. Esse processo não é recomendado em países onde doenças causadas por príons sejam um problema por causa das propriedades fixativas do álcool. A regra de “3 horas” é observada em vários países: os endoscópios devem ser usados no prazo máximo de três horas após o processamento, pois essa é a janela na qual os microrganismos presentes na água do enxágue final podem se multiplicar até números que podem potencialmente iniciar uma infecção. O uso de álcool 70% para enxaguar todos os canais reduz esse risco e recomenda-se que seja feito antes do armazenamento. Essa prática não é recomendada no Reino Unido devido às propriedades fixativas do álcool e o potencial de transmissão de doenças relacionadas a príons.

Armazenamento de endoscópios

Endoscópios flexíveis devem ser armazenados em ambiente livre de poeira, de preferência pendurados, para permitir a drenagem dos canais. Há armários de armazenamento com chave disponíveis para venda. Alguns são descritos como armários de secagem pois possuem alimentação de ar filtrado para os canais para permitir armazenamento prolongado de até 30 dias.

Reprocessadoras automáticas de endoscópios (RAE)

Atualmente mais amplamente disponíveis, fornecem um procedimento de descontaminação padronizado e reprodutível, enquanto protegem a equipe profissional da exposição a desinfetantes químicos. Algumas processadoras automáticas de endoscópios possuem extração de gases para remover o vapor do desinfetante. O uso de uma processadora automática de endoscópios não elimina a necessidade de fazer o teste de vedação nem da limpeza manual à beira-leito. A processadora automática de endoscópios deve atender as partes 1³⁰ e 4³¹ da ISO EN 15883 ou a legislação nacional. Esses padrões descrevem o projeto de uma processadora automática de endoscópios e também os testes que devem ser realizados para validar e verificar sua eficácia. É importante que esses testes sejam realizados no momento da instalação (QD) para estabelecer o desempenho da máquina e para fornecer uma linha de base para comparação durante os testes periódicos. Pode haver acúmulo de água dentro da lavadora, tornando-se uma fonte de contaminação e levar à formação de biofilme, particularmente com *Pseudomonas spp.* Portanto, recomenda-se um ciclo de desinfecção da máquina uma vez ao dia.

Acessórios

Vários acessórios usados em endoscopia, p.ex., pinças de biópsia, diatermia, etc., são itens invasivos classificados como de alto risco e a esterilização é a opção preferida de descontaminação. A maioria dos itens são tolerantes ao calor e idealmente devem ser enviados para o CME para esterilização a vapor. Caso isso não seja possível devido à falta de instrumentos ou instalações disponíveis, então a imersão em desinfetante de alto nível é aceitável. A opção preferencial para acessórios invasivos é que sejam de uso único. A limpeza desses itens é difícil, mas essencial antes da esterilização a vapor ou exposição a químicos.

30 EN ISO 15883-1: 2006 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, definitions and tests. (ISO 15883-1 de 08/2013 - Lavadoras desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios)

31 EN ISO 15883-4: 2008 Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and test for washer disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (NBISO15883-4 de 06/2016, Lavadoras desinfetadoras - Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis)

Exemplo de uma ferramenta de auditoria de descontaminação de endoscópios

Pergunta	Sim	Não	N/A	Comentário
Procedimento pré-limpeza				
1. Todos os canais são enxaguados e as superfícies externas limpas com solução detergente imediatamente após remoção do endoscópio do paciente?				
Limpeza manual				
2. Todas as válvulas e peças destacáveis são removidas antes da limpeza?				
3. A limpeza manual ocorre em pia exclusiva?				
4. É realizado o teste de vedação antes da limpeza manual?				
5. A equipe profissional sabe que ação tomar se detectar vazamentos?				
6. A solução detergente é preparada precisamente de acordo com as instruções do fabricante?				
7. Todas as portas e canais acessíveis são escovados com uma escova adequada durante a limpeza?				
8. Todos os canais acessíveis e superfícies externas são enxaguados com detergente?				
9. Todos os canais internos e superfícies externas são enxaguados com água?				
10. Há evidências de que são feitas verificações para garantir que o endoscópio esteja visivelmente limpo após a limpeza manual?				
Desinfecção				
11. Se o desinfetante é reutilizável, a concentração mínima eficaz é testada e registrada?				
12. Se o desinfetante é de único uso, é preparado de forma precisa e descartado após cada uso?				
13. Todos os canais e superfícies externas são expostos ao desinfetante pelo tempo de contato recomendado pelo fabricante?				
Enxágue				
14. Todos os canais e superfícies externas do endoscópio são enxaguados com água de qualidade adequada?				
Uso de ERA				
15. Se a RAE é usada, são feitas verificações para garantir que o fluxo do fluido passe por todos os canais?				
16. Se a RAE é usada, a água é testada para garantir a segurança microbiana e a qualidade adequada da água?				
Armazenamento				
17. Os endoscópios são armazenados em uma área que os protege de contaminação e/ou danos?				
Saúde e segurança				
18. O EPI apropriado é usado durante todo o processo de descontaminação?				
19. O desinfetante é guardado de modo a reduzir o risco de liberação de vapores no ambiente de trabalho?				

Esterilização de produtos para saúde reutilizáveis

A esterilização é a eliminação de todos os microrganismos patogênicos, incluindo esporos bacterianos (por exemplo, espécies de *Clostridium* e *Bacillus*). Prions não são suscetíveis à rotina de esterilização.

A esterilização é usada em produtos para saúde críticos e, sempre que possível, em produtos para saúde semicríticos.

O método preferencial para a esterilização de dispositivos críticos termo-resistentes é a esterilização por vapor/calor úmido (a esterilização pré-vácuo é a de preferência).

A maioria dos produtos para saúde e cirúrgicos usados em instituições de assistência à saúde são feitos de materiais termo-estáveis e, portanto, podem ser submetidos a esterilização por calor, principalmente vapor.

Para dispositivos termossensíveis que não suportam esterilização a vapor, alguns exemplos de esterilizantes químicos disponíveis são:

- a) Gás de ETO
- b) Gás de peróxido de hidrogênio
- c) Gás Plasma peróxido de hidrogênio
- d) Gás de formaldeído
- e) Ozônio
- f) Calor seco

A escolha correta do processo de esterilização é importante para não causar dano ao item nem comprometer sua esterilidade. A esterilização e o fornecimento de dispositivos estéreis para procedimentos com pacientes dependem de todo o ciclo de descontaminação, incluindo limpeza, embalagem, esterilização, armazenamento, transporte até o ponto de preparação e uso do dispositivo no paciente.

Se não dá para limpar, não esterilize.

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

A avaliação de risco discutida na Seção 1 se aplica aqui. Em resumo:

- Produtos para saúde que têm contato com tecidos ou fluídos corporais estéreis são considerados itens críticos. Todos os produtos para saúde críticos devem ser higienizados e então esterilizados porque a contaminação microbiana pode resultar na transmissão de doenças.
- Itens críticos (ou seja, os que irão entrar em uma cavidade corporal estéril) incluem, mas não apenas, instrumentos cirúrgicos, implantes, equipamento de podologia, endoscópios que entram em cavidades e espaços estéreis, equipamento de colposcopia, pinças e escovas de biópsia, instrumentos oftalmológicos e odontológicos.
- Sempre que possível, os produtos para saúde semicríticos devem ser esterilizados. (Produtos para saúde semicríticos entram em contato com a pele não intacta ou membranas mucosas, mas não as penetram.)

Compatibilidade de produtos para saúde

Para um produto para saúde ser considerado compatível com um método de esterilização específico, ele deve ser capaz de ser eficazmente esterilizado e ao mesmo tempo continuar funcionando após a esterilização.

Entre outras considerações a serem feitas, a capacidade do sistema de esterilização de esterilizar de forma eficaz o produto para saúde dependerá dos materiais constitutivos e do desenho do produto, assim como do nível de biocarga (limpeza) antes da esterilização.

Funcionalidade é a capacidade de um produto para saúde suportar o processo de esterilização e manter suas especificações operacionais. O fabricante do produto irá testar sua funcionalidade após o processamento de vários ciclos repetidos de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

A esterilização a vapor é o processo que usa vapor saturado sob pressão como esterilizante. É o método preferencial para a esterilização de produtos para saúde críticos. A remoção de ar é essencial para garantir um processo de esterilização eficiente – a esterilização não pode ocorrer na presença de ar.

Tipos de esterilizadoras a vapor

Há vários tipos de esterilizadoras a vapor que utilizam diferentes métodos para remover o ar dos pacotes e da câmara, como a remoção dinâmica de ar (por exemplo, pré-vácuo) e esterilizadoras de vácuo fracionado, ou remoção passiva de ar (por exemplo, gravidade).

Esterilizadora pré-vácuo

- Usa uma bomba de vácuo ou ejetor de água para remover o ar da câmara e dispositivos embalados durante a fase de pré-condicionamento e antes da esterilização.
- Opera a 132OC - 135OC

Esterilizadora de vácuo fracionado

- Usa uma sequência de jatos de vapor e pulsos de pressão para remover o ar da câmara e de itens embalados
- Opera a 121OC - 123OC ou 132OC - 135OC ou 141OC - 144OC

Esterilizadora gravitacional

- A gravidade é usada para deslocar o ar da câmara da esterilizadora e de dispositivos embalados
- Opera a 121OC ou mais

O tamanho da câmara das esterilizadoras a vapor varia desde pequenos modelos de bancada até grandes modelos de piso. As práticas recomendadas neste documento aplicam-se a todos os tipos e tamanhos de esterilizadoras a vapor, incluindo as esterilizadoras de bancada.

Deve-se obter instruções do fabricante do dispositivo por escrito, validadas, específicas para cada dispositivo e testes de eficácia da esterilizadora ao utilizar qualquer método de esterilização.

Métodos de esterilização a vapor

Os seguintes tipos de cargas/ciclos foram desenvolvidos e testados por fabricantes de esterilização a vapor:

- Dispositivos embalados (ciclo não poroso)
- Pacotes de tecido (ciclos porosos). Poroso refere-se à capacidade de aprisionar ar/líquido dentro do lúmen, canal ou oco de dispositivos (por exemplo, instrumental odontológico e endoscópios rígidos podem exigir um ciclo com condições especiais, dependendo do comprimento e diâmetro do lúmen)

- Utensílios e equipamentos de vidro
- Combinação de cargas porosas e não porosas
- Líquidos e soluções
- Esterilização a vapor para uso imediato (esterilização flash)

Ciclos/cargas porosas e não porosas

- A esterilização a vapor é realizada através do contato direto do vapor com todas as superfícies dos produtos para saúde
- O contato direto apenas pode ser conseguido após a remoção de todo o ar dos dispositivos, pacotes e câmara
- Itens não porosos, como pinças de aço inoxidável, porta-agulhas, tesouras e retratores, não aprisionam ar e assim a superfície de contato pode ser prontamente atingida
- Itens porosos, como tecidos, embalagens, papel, borracha ou plástico, itens com lúmen ou com peças deslizantes que podem aprisionar ar/líquido e/ou dificultar o contato do esterilizante com a superfície, exigem tempos de exposição mais longos para garantir a penetração adequada do vapor. Cargas porosas são frequentemente um desafio para a esterilização a vapor
- Tempos de ciclo mais longos para itens porosos são particularmente importantes para esterilizadoras que usam o deslocamento por gravidade para remover o ar
- Em todos os casos, os usuários devem acompanhar, monitorar e registrar o tempo de esterilização e requisitos de temperatura especificados pelo fabricante ao esterilizar produtos para saúde não porosos e porosos

Monitoramento do ciclo de esterilização

O monitoramento de cada máquina de esterilização e de todos os ciclos é essencial para garantir a esterilidade dos produtos para saúde reprocessados. Os meios de monitoramento disponíveis são os seguintes:

- Físicos (cadernos, pôsteres e impressos)
- Químicos (indicadores internos e externos)
- Biológicos

Se a esterilizadora não possui uma impressora conjugada, o operador deve controlar os parâmetros físicos do processo de esterilização. Veja na Tabela 14 um exemplo de diário para registro de cada ciclo.

Tabela 14. Controle manual dos parâmetros físicos da esterilização a vapor

Data	Número da autoclave	Número da carga	Início do ciclo	Início do período de esterilização	Final do período de esterilização	Final do ciclo	Assinatura

Indicadores químicos de esterilização

A ISO 11140 classifica os indicadores químicos em seis grupos, de acordo com seu uso pretendido. Cada uma dessas classificações é depois subdividida por processo de esterilização para o qual são compatíveis. A estrutura da classificação é somente para descrever as características e o uso pretendido de cada tipo de indicador e não possui significado hierárquico.

Tabela 15. Tipos de indicadores químicos

Estágio	Motivo
Tipo 1 Indicadores de processo	Esses indicadores têm a intenção de serem usados com pacotes ou recipientes para indicar que foram diretamente expostos ao processo de esterilização e para diferenciar unidades processadas de não processadas
Tipo 2 Indicadores para uso em testes específicos	Esses indicadores têm a intenção de serem usados em procedimentos de testes específicos, como Bowie-Dick para remoção de ar
Tipo 3 Indicadores de variável única	Esses indicadores são elaborados para reagir a uma das variáveis críticas de esterilização, por exemplo, tempo ou temperatura, e têm a intenção de indicar a exposição a uma variável pré-determinada do processo de esterilização, por exemplo, 134°C
Tipo 4 Indicadores multivariáveis	Esses indicadores são elaborados para reagir a duas ou mais variáveis críticas de esterilização, por exemplo, tempo e temperatura, e têm a intenção de indicar exposição a variáveis pré-determinadas do processo de esterilização, por exemplo, 134°C e 3 minutos
Tipo 5 Indicadores integradores	Esses indicadores são elaborados para reagir a todas as variáveis críticas do processo de esterilização, por exemplo, tempo, temperatura e presença de umidade, e têm a intenção de serem equivalentes ou exceder o desempenho de requisitos determinados na série ISO 11138 para indicadores biológicos
Tipo 6 Indicadores emulativos	Esses indicadores são elaborados para reagir a todas as variáveis críticas do processo de esterilização, por exemplo, tempo, temperatura e presença de umidade, e têm a intenção de serem equivalentes às variáveis críticas de um processo específico de esterilização

Carregamento

Esterilizadoras a vapor devem ser carregadas da seguinte maneira para garantir contato e penetração do esterilizante:

- Colocação dos pacotes de modo a evitar carregamento excessivo
- Bandejas e recipientes não-perfurados colocados em pé
- Pacotes afastados das paredes da câmara
- Dispositivos côncavos em ângulo que evita o acúmulo de condensado
- Pacotes de tecido perpendiculares às prateleiras do carrinho da esterilizadora
- Envelopes autosselantes verticalmente de lado com face de papel virada para face de plástico
- Recipientes rígidos não devem ser empilhados a menos que validado pelo fabricante

Deve-se documentar o operador responsável pelo carregamento e o início do ciclo.

Descarregamento

Após a conclusão do ciclo, o operador responsável pelo descarregamento da esterilizadora deve verificar os seguintes itens no impresso da esterilizadora:

- Parâmetros de esterilização corretos
- Tempo e data do ciclo
- Verificar se o número do ciclo bate com a etiqueta de controle de lote da carga
- Verificar e rubricar se os parâmetros de ciclo corretos foram atingidos
- Examinar os itens da carga quanto a:

- Quaisquer sinais visíveis de umidade
- Quaisquer sinais de comprometimento da integridade da embalagem

Registros impressos de cada parâmetro do ciclo (como temperatura e tempo) devem ser guardados de acordo com os requisitos da instituição de assistência à saúde.

Resfriamento da carga

Ao remover a carga esterilizada, o operador deve:

- Verificar visualmente os resultados dos indicadores químicos externos
- Deixar a carga resfriar até a temperatura ambiente. O tempo de resfriamento depende dos dispositivos que foram esterilizados
- Garantir que o resfriamento ocorra em área livre de tráfego sem corrente de ar forte quente ou fria

Dúvidas – problemas com embalagens úmidas

Os pacotes são considerados molhados quando se encontra umidade, gotículas ou pequenos acúmulos sobre o pacote ou dentro dele. Há dois tipos de pacotes molhados; aqueles com umidade externa e aqueles com umidade interna. Quando são encontrados pacotes molhados, considera-se que a esterilidade está comprometida e o conteúdo do pacote contaminado. Há várias causas que explicam porque o pacote está molhado.³²

SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO PARA USO IMEDIATO (esterilização “flash”)

O que é esterilização flash?

“Esterilização flash” é um termo comumente usado para descrever a prática de esterilização rápida de instrumentos cirúrgicos não-porosos e/ou não-canulados, desembulhados, em esterilizadoras de instrumentos por deslocamento de vapor por gravidade, localizadas próximos ao local onde os instrumentos serão usados imediatamente. No passado, a esterilização flash era o modo predominante de fornecimento de instrumentos estéreis para cirurgias.

Esterilizadoras especiais de alta velocidade ficam geralmente localizadas no centro cirúrgico a fim de processar instrumentos desembulhados e instrumentos para uso extremamente urgente. Por exemplo, o único cabo disponível é derrubado no chão no meio do procedimento e este único instrumento precisa ser esterilizado rapidamente. Essas esterilizadoras operam a 134°C por 3-10 minutos. A esterilização flash entrega instrumentos molhados e muito quentes à sala de cirurgia.

Esse método de esterilização deve ser evitado pois o material é esterilizado sem embalagem e o ciclo elimina a secagem, consequentemente aumentando a possibilidade de recontaminação do material.

Indicações para o uso de esterilização flash

Use a esterilizadora flash somente se todas as seguintes condições forem atendidas:

- Há práticas de trabalho para assegurar a adequada limpeza, inspeção e disposição dos instrumentos antes da esterilização
- O layout da área garante entrega direta dos itens esterilizados ao local de uso

³² Centre for healthcare related infection surveillance and prevention. Queensland Health Infection Control Guidelines, 2006. https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/section_appendix.pdf Acessado em 20/08/2015

- Há procedimentos desenvolvidos, seguidos e auditados para garantir o manuseio asséptico e a segurança da equipe profissional durante a transferência dos itens esterilizados da esterilizadora até o local de uso
- Os itens são necessários para uso imediatamente após a esterilização flash e assim que o dispositivo esteja frio, para que não queime o paciente

Esterilização flash versus instrumentos pré-embalados

A abordagem alternativa à esterilização flash é fornecer instrumentos embrulhados, secos e frios (a temperatura depende do tempo desde a esterilização a vapor). Isso é possível quando há um inventário grande o suficiente de instrumentos e equipamentos que permita o tempo necessário para o ciclo de reprocessamento (como esterilizadoras pré-vácuo com ciclos rápidos) em um CME bem equipado e com número satisfatório de profissionais qualificados. Em instalações cirúrgicas menores, as atividades do CME frequentemente ocorrem na área cirúrgica. Entretanto, isso pode comprometer vários padrões desejáveis de controle de contaminação particulada e microbiana na área de produção de pacotes estéreis.

Atualmente, há um forte movimento em direção a uma rotina de preparação de instrumentos estéreis embalados, secos e frios para uso na sala cirúrgica pelos seguintes motivos:

- Vantagens imediatas na organização caso a caso de instrumentos estéreis pela equipe profissional do centro cirúrgico
- O centro cirúrgico típico não foi projetado ou equipado para limpeza de instrumentos de modo tão confiável e consistente como um CME devidamente equipado e há preocupações relativas à adequação da limpeza e secagem de instrumentos no centro cirúrgico antes da esterilização flash
- A esterilidade de kits de instrumentos pode ser incerta após o uso de esterilizadoras que foram criadas apenas para esterilizar um instrumento que caiu; ela não deve ser usada para esterilização de rotina de conjuntos de instrumentos
- A esterilizadora pode não estar localizada em uma área imediatamente adjacente ao centro cirúrgico; assim, a entrega dos dispositivos esterilizados na esterilizadora flash ao local de uso pode comprometer sua esterilidade
- Há relatos de lesões em pacientes após a esterilização de itens por esterilizadoras flash, incluindo queimaduras de terceiro e quarto grau que resultaram em cicatrizes permanentes, meningite por *P. aeruginosa* vinda de implantes esterilizados na esterilizadora flash, e infecção do sítio cirúrgico.

Existe um meio intermediário que é o método comercialmente disponível de entrega de dispositivos esterilizados pela esterilização flash em recipiente fechado com válvulas que automaticamente se fecham ao final da esterilização a vapor (FLASH-PAK™)³³. As recomendações do fabricante devem ser observadas em relação ao tempo mínimo de exposição à temperatura. A inspeção e a manutenção desses sistemas devem ser realizadas regularmente segundo recomendação do fabricante.

Recomendações para a esterilização flash

- Uso restrito a emergências, como cirurgias inesperadas ou queda de instrumentos
- Na maioria das situações de emergência, o risco-benefício é suficientemente baixo para justificar o uso da esterilização flash
- Em situações de não-emergência, o risco-benefício é maior, particularmente quando envolvem dispositivos implantáveis
- As esterilizadoras flash nunca devem ser usadas para implantes, tubos de aspiração ou cânulas, nem qualquer outro produto que não tenha sido especificamente validado para o processo de esterilização flash.

³³ Pode-se encontrar um guia para a seleção de agentes químicos em AS/NZS 4187:2003 .Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. (Acessado em 20/08/2015.)

Minimizando o uso da esterilização flash

As seguintes ações devem ser consideradas para minimizar o uso da esterilização flash de rotina:

- Aumentar o inventário disponível de certos instrumentos, particularmente endoscópios rígidos
- Substituir dispositivos mais antigos por novos projetados para esterilização a vapor
- Fornecer mais jogos de instrumentos embrulhados, focando nas vantagens que isso fornece para as cirurgias e para a gestão do centro cirúrgico
- Assegurar um projeto adequado do CME ou da área de processamento estéril para otimizar a produção e a entrega pontual de pacotes de instrumentos embalados
- Administrar checklists do centro cirúrgico de modo que otimizem o uso dos instrumentos disponíveis em associação com seus requisitos de processamento estéril

ESTERILIZADORAS DE BANCADA

O modelo de bancada é a esterilizadora a vapor mais frequentemente usada em clínicas ambulatoriais, odontológicas e rurais. Elas são definidas como esterilizadoras cujo volume de câmara não excede 56L, gerando seu próprio vapor quando água destilada ou deionizada é acrescentada pelo usuário.

Essas esterilizadoras são feitas para pequenos instrumentos, como instrumentos odontológicos, e não são recomendadas para instrumentos com lúmen. A capacidade da esterilizadora de alcançar os parâmetros físicos necessários para atingir esterilização deve ser monitorada por indicadores mecânicos, químicos e biológicos.

Garanta que os itens ou pacotes removidos da esterilizadora estejam visivelmente secos pois a umidade pode facilitar a entrada de contaminantes no pacote. Itens desembulhados são vulneráveis à contaminação.

Figura 26. Exemplos de esterilizadoras de bancada



Deve-se evitar o uso disseminado de esterilizadoras de bancada fora de clínicas de atenção primária ou odontologia.

Essas esterilizadoras “tipo painel” tem a aparência e o funcionamento iguais a uma panela de pressão. Coloca-se água destilada ou deionizada no fundo até o nível necessário. Os instrumentos limpos desembulhados são colocados na cesta e depois em um suporte na esterilizadora que mantém a cesta acima do reservatório de água. A esterilizadora é então lacrada e ligada.

Assim como em outros tipos de esterilizadoras de bancada, a água é fervida até virar vapor, empurrando para fora o ar até que a válvula da esterilizadora se fecha. A pressão aumenta até que a temperatura e a pressão desejadas sejam atingidas (Figura 25). Este processo geralmente leva menos de 5 minutos. O ciclo completo da esterilizadora dura cerca de 16 minutos, com 10 minutos adicionais para que a pressão volte ao normal, após o que a tampa pode ser aberta.

ESTERILIZADORAS DE BANCADA COM CASSETE

Algumas esterilizadoras a vapor possuem um cassete reutilizável que é, de fato, a câmara (Figura 26). O cassete é um recipiente de metal que pode variar em tamanho, dependendo do tamanho da esterilizadora. Trata-se de uma bandeja com tampa e um tipo de junta de vedação para lacrar a unidade. Na base do cassete, há duas aberturas que deixam o vapor e o ar se movimentarem através do cassete; uma é a entrada e a outra é a saída. Sempre garanta que essas aberturas estejam limpas e livres de obstrução.

Coloca-se certa quantidade de instrumentos (que podem ser embrulhados, se assim se desejar) no cassete, que é então fechado e colocado na esterilizadora. Instrumentos embalados levam cerca de 14 minutos para serem esterilizados e secos; instrumentos desembulhados levam menos tempo.

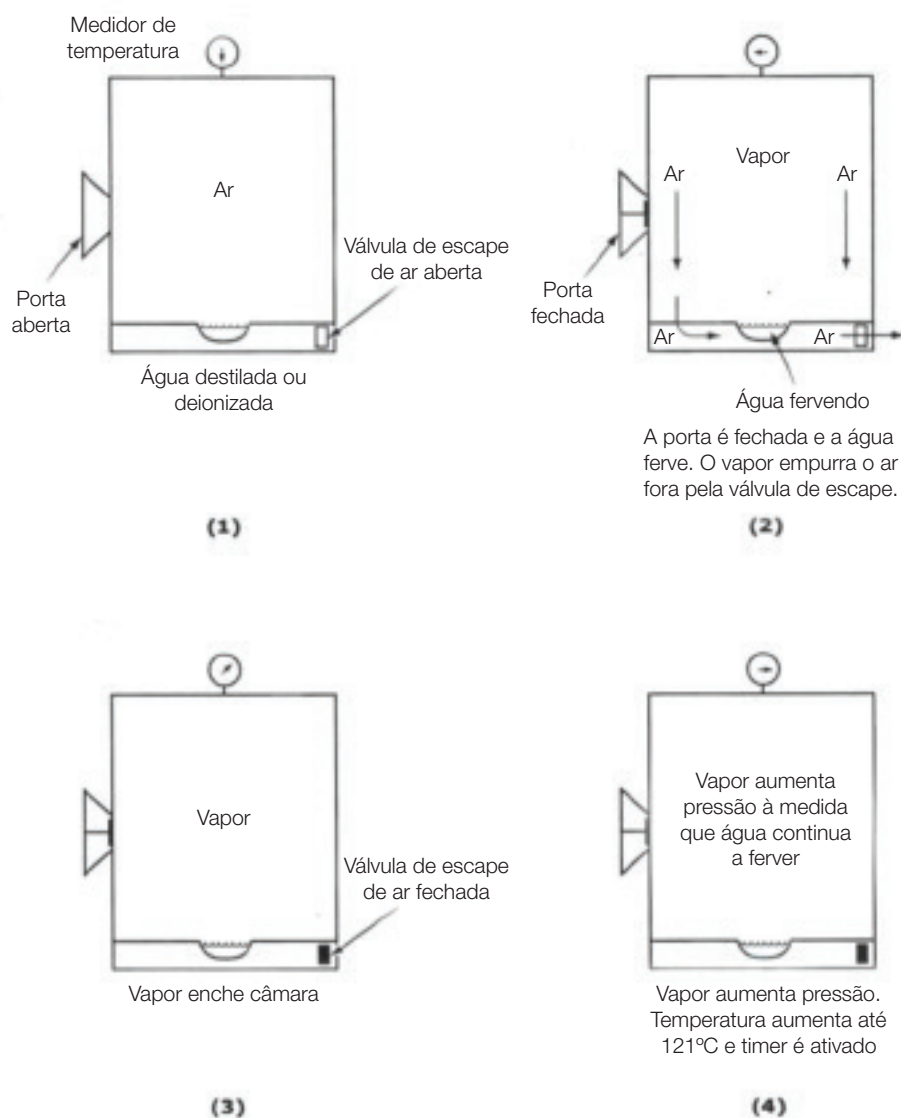
O ciclo de secagem é uma característica opcional e, portanto, os produtos para saúde saem molhados após serem processados e não estão aceitáveis para uso no paciente. É importante saber que instrumentos desembulhados não permanecerão estéreis após serem removidos da esterilizadora. Os instrumentos devem ser manuseados cuidadosamente para minimizar contaminação.

Como com qualquer outro equipamento, siga as instruções do fabricante para uso; por exemplo, certos dispositivos podem ser sensíveis a contaminantes na água, daí a recomendação do fabricante de usar apenas água destilada no reservatório.

Figura 27. Exemplo de esterilizadora a vapor de bancada com cassete



Figura 28. Exemplo de operação de esterilizadora de bancada



Carregamento da esterilizadora de bancada

Durante esterilização, o vapor deve circular livremente em volta de cada pacote, sem restrições na capacidade de entrar e sair de cada um deles. Pacotes de papel/plástico, tecido e quaisquer pacotes com fundo sólido devem ser colocados de lado. Isso garantirá a remoção do ar, contato com o vapor e permitirá a drenagem de qualquer condensação (Figura 28).

Quando colocados lado a lado, pacotes de papel/plástico devem ser colocados com o lado de plástico virado para o lado de papel do pacote seguinte. Ar e vapor passam apenas através do lado de papel de um pacote de papel/plástico.

Nenhum pacote deve entrar em contato com a parede da câmara pois esse contato causa manchas e danifica o pacote; além disso, a livre circulação do vapor também será significativamente prejudicada.

Se o usuário tem a intenção de esterilizar outros produtos além de dispositivos de superfície rígida, por exemplo, um líquido, o fabricante deve ser contatado para confirmar se a esterilizadora faz isso, e em caso afirmativo, como fazê-lo. Ciclos e técnicas normais podem não ser adequados para essa outra aplicação.

Figura 29. Carregamento da esterilizadora de bancada



Descarregamento da esterilizadora de bancada

Não manuseie os pacotes estéreis até que tenham esfriado. Quando tocados, os pacotes quentes agem como pavios de umidade, destruindo a qualidade da barreira do pacote. Assim, os microrganismos de suas mãos poderiam facilmente contaminar o pacote. Verifique os indicadores disponíveis para garantir que os requisitos essenciais para a esterilização foram atingidos. Inspeção cuidadosamente se os pacotes estão molhados; em caso positivo, o pacote deve ser reprocessado. Pacotes quentes não devem ser colocados sobre superfícies frias (por exemplo, bancadas de metal) ou próximos a correntes de ar (por exemplo, saídas de ar). Isso causa a formação de condensação que pode contaminar os conteúdos. Qualquer item esterilizado que é molhado, derrubado, rasgado, comprimido ou de outro modo erroneamente manuseado deve ser considerado contaminado e deve ser reprocessado.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA (BAIXA TEMPERATURA)

A esterilização química (baixa temperatura) é usada para esterilizar produtos para saúde sensíveis ao calor e umidade. As políticas e os procedimentos para esterilização química devem incluir:

- Qualificação, educação/treinamento e avaliação de competência da equipe profissional
- Preparo e embalagem de produtos para saúde
- Procedimentos operacionais da esterilizadora
- Monitoramento e documentação de parâmetros químicos ou de ciclo
- Protocolos de saúde e segurança no local de trabalho específicos para esterilizantes químicos
- Manuseio, armazenamento e descarte do esterilizante. Consulte instruções do fabricante do esterilizante para uso e a legislação local

A esterilização com métodos químicos gasosos deve ser realizada em câmaras com ciclos automáticos que fornecem segurança para o usuário e garantem o processo.

A compatibilidade de dispositivos varia segundo cada método de esterilização de baixa temperatura. O usuário deve obter informações por escrito sobre a compatibilidade funcional do fabricante do dispositivo e informações sobre a eficácia da esterilizadora de seu fabricante. A esterilização em baixa temperatura (gás) pode ser atingida com vários produtos químicos incluindo:

- ETO
- Gás/plasma de peróxido de hidrogênio
- Ozônio
- Vapor de formaldeído de baixa temperatura
- Desinfecção química (não recomendada)

Óxido de etileno (ETO)

O ETO é um gás incolor inflamável e explosivo. O uso de ETO evoluiu quando havia poucas alternativas para a esterilização de produtos para saúde sensíveis ao calor e umidade. Os quatro parâmetros essenciais (faixas operacionais) são: concentração; temperatura; umidade relativa; e tempo de exposição ao gás. Eles influenciam a eficácia da esterilização por ETO. Dentro de certas limitações, um aumento na concentração e temperatura do gás pode encurtar o tempo necessário para se atingir a esterilidade.

- O ETO é absorvido por vários materiais. Por essa razão, os itens devem ser minuciosamente aerados antes do manuseio ou uso após a esterilização, de acordo com as recomendações do fabricante do dispositivo.
- O ciclo de aeração **não deve ser** interrompido por nenhum motivo. Não abra a câmara para retirar produtos para uso.
- Semelhante a todos os processos de esterilização, a eficácia da esterilização por ETO pode ser alterada devido ao comprimento e ao diâmetro do lúmen, sais inorgânicos e matéria orgânica.

Gás plasma de peróxido de hidrogênio

Dependendo da concentração e do tempo de contato, o gás peróxido é considerado um eficaz antimicrobiano, incluindo rápida atividade bactericida, fungicida, virucida e esporicida. O gás é seguro para uso com a maioria dos dispositivos e tipos de material, incluindo componentes elétricos e eletrônicos. A esterilização com gás de peróxido de hidrogênio depende primariamente da concentração do gás, tempo de exposição, assim como da temperatura do processo. Materiais e dispositivos que não toleram altas temperaturas e umidade, como alguns plásticos, dispositivos elétricos e ligas metálicas suscetíveis à corrosão podem ser esterilizados pelo gás de peróxido de hidrogênio.

Ozônio apenas ou peróxido de hidrogênio com gás ozônio

O ozônio é um potente antimicrobiano químico e exige altos níveis de umidade.

A esterilizadora cria seu próprio esterilizante internamente a partir de oxigênio de grau da Farmacopeia Americana (USP), água de qualidade de vapor e eletricidade. O esterilizante é convertido de volta em oxigênio e vapor de água ao final do ciclo, passando através de catalizador antes de sua exaustão para a sala. A duração do ciclo de esterilização é de aproximadamente 4 horas e 15 minutos. O processo ozônio é compatível com uma ampla gama de materiais comumente usados, incluindo aço inoxidável, titânio, alumínio anodizado, cerâmica, vidro, sílica, PVC, teflon, silicone, polipropileno, polietileno e acrílico.

Esse processo é seguro para uso pelo operador pois não há manuseio do esterilizante, nem emissões tóxicas, nem resíduo para ventilar e baixa temperatura operacional, o que significa que não há perigo de queimadura accidental. Há algumas limitações de compatibilidade de materiais (por exemplo, alumínio, latão e poliuretano) e não serve para esterilizar líquidos, tecidos e materiais à base de celulose (incluindo sistemas de embalagem de papel).

A combinação de peróxido de hidrogênio com gás ozônio versus ozônio sozinho tem o benefício de um tempo de ciclo mais curto e maior capacidade de penetração no lúmen.

Gás formaldeído ou vapor de formaldeído de baixa temperatura

O gás formaldeído é considerado biodegradável depois de aproximadamente duas horas no ambiente. Entretanto, sabe-se que é um produto químico tóxico, irritativo e alergênico; também há suspeitas de que seja carcinógeno. O vapor de formaldeído de baixa temperatura é indicado para todos os materiais usados para hemodiálise.

Esterilização química líquida

- Não recomendada
- Usada principalmente como desinfetante de alto nível
- Raramente usada como esterilizante
- Processos são de difícil controle, possuem alta probabilidade de recontaminação durante enxágue ou secagem e não permitem armazenamento posterior
- O equipamento automático aumenta a segurança do processo de esterilização. Entretanto, esse equipamento exige controles e operadores bem treinados em seu uso e gestão

Desvantagens

- Não pode ser usado para itens sensíveis a umidade ou não-imersíveis
- O enxágue minucioso é difícil
- Demora em atingir esterilidade
- Os produtos devem ser usados imediatamente e não podem ser armazenados.

Figura 16. Opções de esterilização atualmente disponíveis: Indicações para uso, requisitos de monitoramento, vantagens e desvantagens

Siga as recomendações do fabricante do produto quanto à concentração e ao tempo de exposição

PROCESSO	TEMPO DE CONTATO/CICLO	COMENTÁRIOS
ESTERILIZAÇÃO		
Vapor - Esterilizadoras pré-vácuo - Esterilizadoras por deslocamento gravitacional - Pequenas esterilizadoras de bancada	Tempos de ciclo variam (3 a 18 minutos) dependendo da temperatura de esterilização (121°C -135°C)	Método preferencial de esterilização Indicações - Para dispositivos críticos e alguns semicríticos que não são danificados por umidade nem calor, ou seja, instrumentos e outros objetos de aço inoxidável, como tigelas, bacias, bandejas Monitoramento - Esterilização deve ser monitorada com indicadores biológicos (no mínimo uma vez ao dia), indicadores químicos (cada pacote) e indicadores físicos (cada ciclo) - Todas as cargas com dispositivos implantáveis devem ser monitoradas com um indicador biológico adicional e devem ficar em quarentena até que saiam os resultados do indicador biológico - Monitoramento adicional das esterilizadoras pré-vácuo inclui um teste de remoção dinâmica de ar (uma vez ao dia) Vantagens - Barato - Rápido - Eficaz, com ampla margem de segurança - Penetra nas embalagens médicas, lúmens de dispositivos - Não-tóxico – baixo impacto ambiental - Prontamente disponível - Esterilizadoras disponíveis em vários tamanhos para várias aplicações - Ciclos fáceis de controlar e monitorar Desvantagens - Inadequado para materiais anidros (por exemplo, óleos e pós), madeira e para materiais sensíveis ao calor e umidade - Algumas esterilizadoras de bancada não possuem ciclo de secagem e/ou impressoras (para monitoramento físico de cada ciclo) - Podem deixar os instrumentos molhados, causando ferrugem - O uso seguro de esterilizadoras a vapor exige sólido conhecimento de seus requisitos. Nem todos têm esse conhecimento - Lâminas cirúrgicas de aço cromo inoxidável e outros dispositivos semelhantes apresentaram irregularidades e perderam a afiação após vários ciclos de esterilização - Prejudicial para instrumentos termossensíveis - Microinstrumentos cirúrgicos danificados pela exposição repetida - Potencial de causar queimaduras

PROCESSO	TEMPO DE CONTATO/CICLO	COMENTÁRIOS
ESTERILIZAÇÃO		
Esterilização Flash	Tempos de ciclo variam dependendo da temperatura de esterilização e do sistema de acondicionamento do dispositivo (por exemplo, bandeja, recipiente ou embalagem)	Não é a melhor prática para esterilização de produtos para saúde Indicações • Para a esterilização de emergência de dispositivos críticos tolerantes ao calor e umidade • Não deve ser usado para dispositivos implantáveis, jogos completos ou bandejas de instrumentos • Quaisquer bandejas ou embalagens usadas na esterilização flash devem ser validadas para esse propósito Monitoramento • A esterilização deve ser monitorada com indicadores biológicos (no mínimo uma vez ao dia), indicadores químicos (cada pacote) e indicadores físicos (cada ciclo) • Testes de indicadores biológicos devem incluir cada tipo de ciclo e configuração de carga (por exemplo, bandeja aberta, recipiente fechado, embalagem única) a ser usado naquele dia. • Os ciclos devem ser documentados de tal modo que os dispositivos que passaram por esterilização flash possam ser associados ao paciente no qual foram usados, caso haja um evento adverso ligado à esterilização, por exemplo, falha do indicador biológico Vantagens • Rapidez Desvantagens • Dispositivos não podem ser armazenados porque ainda estão molhados ao término do ciclo • A exigência de seguir todos os passos da prática de esterilização segura (por exemplo, descontaminação, monitoramento e manutenção da esterilizadora, transferência asséptica para o campo estéril) pode ser onerosa ou impossível de atingir em algumas instituições.
Vapor e gás de peróxido de hidrogênio (também inclui plasma)	Tempo de ciclo e temperatura variam, dependendo da marca e modelo da esterilizadora Atualmente os tempos variam entre 28-70 minutos. Temperaturas de ciclo são menores que 60°C	Indicações • Para dispositivos críticos e alguns semicríticos que seriam danificados por umidade ou calor Monitoramento • A esterilização deve ser monitorada com indicadores biológicos (no mínimo uma vez ao dia), indicadores químicos (cada pacote) e indicadores físicos (cada ciclo) Vantagens • Rápido em comparação ao ETO. Alguns ciclos são mais rápidos que a esterilização a vapor (aproximadamente 28-75 minutos) • Seguro para o meio ambiente (água e oxigênio como produtos finais) • Compatível com vários produtos para saúde (por exemplo, sensíveis ao calor e umidade) • Ausência de resíduos tóxicos • Fácil instalação e operação • Eficaz contra a ampla gama de organismos • Atualmente não é necessário monitoramento da equipe profissional • Não precisa aeração • Sem resíduos químicos

PROCESSO	TEMPO DE CONTATO/CICLO	COMENTÁRIOS
ESTERILIZAÇÃO		
		Desvantagens • Pode ser incompatível com alguns dispositivos. A compatibilidade deve ser confirmada com os fabricantes da esterilizadora e do dispositivo • Não consegue esterilizar materiais que absorvem peróxido de hidrogênio, por exemplo, tecidos, gaze, celulose/papel, madeira) • Baixo poder de penetração • Embalagens e bandejas devem ser validadas para esterilização por peróxido de hidrogênio (ex. polipropileno para embalagem, envelopes com parte posterior de Tyvek®). • Os produtos para saúde devem ser secos antes do processamento • Celulose (papel), tecidos e líquidos não podem ser processados • Limitação de comprimento de lúmens dos produtos para saúde que podem ser eficazmente esterilizados – Certos modelos de esterilizadoras exigem “reforços” de peróxido de hidrogênio para esterilizar lúmens.
Gás ETO (Óxido de etileno)	Tempos combinados de esterilização e aeração (necessária) total aproximado de 15 horas	Indicações • Para dispositivos críticos e alguns dispositivos semicríticos que seriam danificados por umidade e/ou calor, por exemplo, instrumental eletrônico Monitoramento • Esterilização deve ser monitorada com indicadores biológicos (cada carga), indicadores químicos (cada pacote) e indicadores físicos (cada ciclo) • Existe um indicador biológico com tempo de leitura de 4 horas Vantagens • Não-corrosivo • Penetra materiais de embalagem, lúmens de dispositivos • Tem certa capacidade de penetrar alguns materiais sintéticos • Excelente compatibilidade com materiais • Eficaz em ampla variedade de microrganismos • Cartucho de dose única e câmara de pressão negativa minimiza o potencial de extravasamento de gás e exposição ao óxido de etileno • Simples de operar e monitorar Desvantagens • Tóxico/carcinogênico para humanos • Ciclo longo devido a exigência de aeração • Exige monitoramento da área de trabalho • Exige controle e monitoramento das descargas no ambiente • Inflamável e explosivo. Pode ser altamente reativo com outros químicos • Caro se comparado a vapor • Incompatível com alguns materiais, por exemplo, silicone • Exige materiais de embalagem impermeáveis ao óxido de etileno • Método de alto custo

PROCESSO	TEMPO DE CONTATO/CICLO	COMENTÁRIOS
ESTERILIZAÇÃO		
Ozônio		Não frequentemente disponível ou globalmente usado Indicações • Para dispositivos críticos e alguns dispositivos semicríticos que seriam danificados por umidade ou calor Monitoramento • A esterilização deve ser monitorada com indicadores biológicos (no mínimo uma vez ao dia), indicadores químicos (cada pacote) e indicadores físicos (cada ciclo) Vantagens • Rápido em comparação com óxido de etileno • Seguro para meio-ambiente (oxigênio como produto final) • Compatível com certos produtos para saúde Desvantagens • Pode ser incompatível com alguns dispositivos. Compatibilidade deve ser confirmada com fabricantes da esterilizadora e do dispositivo • Restrições a alguns materiais • Invólucros e bandejas devem ser validados para esterilização por ozônio (por exemplo, embalagens de polipropileno, envelopes com uma face de Tyvek®). • Limitações quanto ao comprimento de lúmens dos produtos para saúde que podem ser eficazmente esterilizados
Gás formaldeído ou vapor de formaldeído de baixa temperatura	Concentração e temperatura: 8-16 mg/L é gerado a uma temperatura operacional de 70-75°C	Monitoramento • Esterilização deve ser monitorada com indicadores biológicos (no mínimo uma vez ao dia), indicadores químicos (cada pacote) e indicadores físicos (cada ciclo) Vantagens • Rápido em comparação com óxido de etileno. • Custo por ciclo relativamente baixo • Compatível com certos produtos para saúde • Ausência de resíduos tóxicos • Fácil instalação • Amplo espectro biocida (por exemplo, vírus, fungos, bacilo tuberculosis, etc.) Desvantagens • Conhecido agente tóxico, irritativo e alergênico • Suspeito carcinogênico e mutagênico • Recomenda-se controle ambiental rígido; para uso seguro não exceder 0,75 ppm (8 horas) ou 2 ppm (15 minutos) • Incompatível com materiais sensíveis a umidade • Incompatível com papéis e tecidos

PROCESSO	TEMPO DE CONTATO/CICLO	COMENTÁRIOS
ESTERILIZAÇÃO		
Calor seco (Também conhecido como ar quente ou forno esterilizador) • Gravidade convecção • Convecção mecânica	Tempo de exposição e temperatura variam dependendo do item sendo esterilizado. Geralmente 170°C x 60 minutos ou 150°C x 150 minutos	Não recomendado como melhor prática para esterilização de produtos para saúde Indicações • Para dispositivos críticos que seriam danificados por umidade, pressão e/ou vácuo • Raramente usado clinicamente para esterilização de alguns tipos de material, como itens de vidro, óleos, pós e instrumentos, materiais ou dispositivos sensíveis a umidade Monitoramento • Esterilização deve ser monitorada com indicadores biológicos (no mínimo uma vez ao dia), indicadores químicos (cada pacote) e indicadores físicos (cada ciclo) Vantagens • Não-corrosivo • Alcança peças internas que não podem ser desmontadas para contato direto com esterilizante (via condução de calor) • Barato • Eficaz e seguro para esterilização de instrumentos odontológicos de metal e espelhos • Não prejudica a afiação de lâminas de corte Desvantagens • Ciclo longo devido a processo lento de condução de calor (30 a 180 minutos dependendo da temperatura) • Temperatura pode variar especialmente em fornos de convecção por gravidade (141°C a 180°C) • Resfriamento pós-esterilização da carga antes de manuseio seguro é demorada • Altas temperaturas podem danificar alguns materiais, quer dizer, derreter ou queimar • Restrições quanto a tipos de materiais/dispositivos que podem tolerar esterilização por calor seco • Penetração precária • Destroi itens sensíveis ao calor • Não pode ser usado para esterilizar líquidos • Geralmente inadequado para cabos (odontológico) • Não recomendado
Produtos químicos líquidos (por exemplo, glutaraldeído e ácido peracético)		Não adequado para esterilização – apenas desinfecção de alto nível Vantagens Nenhuma Desvantagens • Difícil de controlar • Alta probabilidade de recontaminação durante enxágue ou secagem, não permite armazenamento posterior • Exige controles e equipe profissional bem treinada em seu uso e gestão • Não pode ser usado para itens sensíveis a umidade ou não-imersíveis • Enxágue minucioso é difícil • Demora muito para atingir esterilidade – 12 horas • Deve ser usado imediatamente – não pode ser armazenado

Auditoria de esterilização

Exemplos de perguntas para uma auditoria

Esterilização de produtos para saúde reutilizáveis

Registros, instalação, validação e desempenho (QI, QO, QD) são documentados e mantidos de acordo com política de documentação da autoridade de saúde local

Dispositivos críticos são esterilizados por processo de esterilização validado
Os métodos de esterilização inaceitáveis incluem fervura, esferas de vidro esterilizadoras, micro-ondas e ultravioleta

Endoscópios e acessórios que penetram tecidos normalmente estéreis são limpos e esterilizados antes de cada uso, por exemplo, artroscópios, cistoscópios, laparoscópios
Limpeza sempre precede a esterilização

A – Esterilização a vapor

Geral (incluindo esterilizadoras “flash” e de bancada)

Há um sistema que claramente diferencia um item não-processado de outro que foi processado

Dispositivos que passam por esterilização são validados para o processo de vapor e ciclo selecionados

Materiais de consumo, como tiras e fitas indicadoras biológicas e químicas, são apropriados para o método de esterilização a ser usado

Materiais de consumo, como tiras e fitas indicadoras biológicas e químicas, são usados antes da data de validade

Preparo e embalagem

Os dispositivos são preparados de modo a facilitar a esterilização e apresentação asséptica, por exemplo, desmontados, válvulas abertas, método padrão de acondicionamento, materiais de embalagem do tamanho apropriado

Um indicador químico interno é colocado dentro cada pacote

Materiais de embalagem são validados e aprovados para o processo selecionado

O peso total de um kit de instrumental (incluindo recipiente) a ser esterilizado por vapor não excede 10 kg

O peso total de um conjunto de bandejas embrulhado a ser esterilizado por vapor não excede 3 kg

Os itens esterilizados são identificados com um número de carga/ciclo, número da esterilizadora e data de esterilização

Há um indicador de processo externo em cada pacote

Carregamento, descarregamento e resfriamento

Os itens de um pacote são carregados de modo a facilitar a esterilização, por exemplo, sem superlotação, afastados das paredes da câmara, embalagens do tipo autosselante colocadas verticalmente

O ciclo correto é usado para cada carga, incluindo parâmetros de tempo e de temperatura

Os elementos críticos do impresso são revisados e rubricados à conclusão do ciclo com tempo e temperatura de exposição, pressão e número do ciclo coincidem com etiqueta de controle de lote

A carga é examinada quanto a sinais visíveis de umidade e/ou danos na embalagem

A carga é resfriada à temperatura ambiente antes dos itens serem manuseados

A área de resfriamento é livre de tráfego e sem correntes de ar fortes (quente ou fria)

Vapor – monitoramento e documentação

Geral

Os conteúdos de todas as cargas são documentados

Os resultados de todos os testes de monitoramento são documentados

Monitoramento físico

Elementos críticos do impresso são revisados e assinados/rubricados à conclusão do ciclo, por exemplo, tempo, temperatura, pressão

Número do ciclo no impresso coincide com a etiqueta de controle de lote

O teste de vedação é realizado de acordo com as instruções de uso do fabricante da esterilizadora

Indicadores químicos

Teste Bowie-Dick de remoção de ar (esterilizadoras alto-vácuo apenas) é realizado uma vez ao dia

O indicador de processo externo do lado de fora de cada pacote embrulhado é verificado quando o pacote é descarregado

Indicadores biológicos

O teste de indicador biológico é feito uma vez por dia quando a esterilizadora é usada (mínimo)

Cada tipo de ciclo a ser usado é monitorado com um indicador biológico, por exemplo, alto vácuo, gravidade e ciclos estendidos

Indicadores biológicos são usados para todas as cargas de produtos para saúde implantáveis

Se o indicador biológico der positivo, a carga é recolhida e o teste positivo é investigado de acordo com a política institucional

Um teste “controle” é feito de acordo com instruções de uso do fabricante do indicador biológico, por exemplo, número de lote de controle coincide com o teste de indicador biológico

B-Esterilização Flash

Geral

A esterilização flash é usada apenas em situações de emergência

Há um sistema implementado que claramente diferencia um item não-processado de outro que foi processado

Dispositivos implantáveis não são esterilizados por esterilização flash

Se há dispositivos implantáveis que são esterilizados por esterilização flash por qualquer motivo, responda NÃO

Kits completos não são esterilizados por esterilização flash

Se a esterilização flash é feita, todos os critérios da Seção 6 (Limpeza) e 10-1 (Esterilização a vapor) devem ser atendidos, exceto embalagem

Incidentes relativos a esterilização flash são notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente

Esterilização flash – monitoramento e documentação

Cada ciclo de esterilização flash é documentado com as seguintes informações

- Identificação da esterilizadora
- Dispositivos esterilizados por esterilização flash
- Impresso da esterilizadora verificado e rubricado
- Resultados dos indicadores biológicos e químicos (se aplicável, com implante)
- Nota no prontuário do paciente descrevendo o produto para saúde e motivo pelo qual passou por esterilização flash
- A documentação da carga (acima) é verificada e rubricada pela pessoa responsável pela liberação dos itens que passaram por esterilização flash
- Indicadores biológicos e químicos usados para monitorar o ciclo são apropriados para esterilização flash

Físico

Os parâmetros físicos de cada ciclo são monitorados e resultados de tempo de exposição e de temperatura são registrados

O teste de vedação é realizado de acordo com as instruções de uso do fabricante da esterilizadora (aplicáveis a esterilizadoras pré-vácuo)

Químico

O teste de remoção de ar Bowie-Dick (apenas esterilizadoras pré-vácuo) é realizado uma vez ao dia e documentado

Um indicador químico interno é colocado dentro cada bandeja com dispositivos para esterilização

Biológico

O teste de indicador biológico é feito uma vez por dia que a esterilizadora é usada (mínimo)

Cada tipo de ciclo a ser usado é monitorado com um indicador biológico, por exemplo, alto vácuo, gravidade e ciclos estendidos

Indicadores biológicos são usados para todas as cargas com itens implantáveis

Se o indicador biológico der positivo, o teste positivo é investigado de acordo com o procedimento de recall da instituição

Um teste “controle” é feito de acordo com as instruções de uso do fabricante do indicador biológico, por exemplo, o número de lote de controle coincide com teste de indicador biológico

Métodos de esterilização químicos (baixa temperatura)

C-Peróxido de hidrogênio / vapor de peróxido de hidrogênio

Geral

Há um sistema implementado que claramente diferencia um item não-processado de outro que foi processado

Dispositivos sendo esterilizados são validados para o sistema de esterilização por peróxido de hidrogênio e o ciclo selecionado

O ciclo correto (incluindo parâmetros) é selecionado, por exemplo, ciclo longo para endoscópios flexíveis

Itens consumíveis em uso não passaram da data de validade, por exemplo, indicadores biológicos e químicos, esterilizante, fita

O prato vaporizador é trocado a cada 30 dias ou 145 ciclos e a troca é documentada

Preparo e embalagem

Os dispositivos são limpos de acordo com a Seção 6 (Limpeza) e/ou Seção 9 (Endoscópios)

Os produtos são preparados de modo a facilitar a esterilização e a apresentação asséptica, por exemplo, desmontados, válvulas abertas, método padrão de acondicionamento e com materiais de embalagem de tamanho apropriado

Um indicador químico interno é colocado dentro de cada pacote

São usados reforços quando necessário (por exemplo, para implantes) e aplicados corretamente

Materiais de embalagem e itens consumíveis são validados e aprovados para o sistema de esterilização por peróxido de hidrogênio

Um indicador químico externo é colocado do lado de fora de cada pacote

Os itens esterilizados são identificados com o número da carga/ciclo, número da esterilizadora e data de esterilização

Carregamento e descarregamento

Os itens do pacote são carregados de modo a facilitar a esterilização, por exemplo, bandejas são planas, sem superlotação, afastadas das paredes da câmara, envelopes do tipo autosselante posicionados verticalmente, papel com plástico

O ciclo correto (longo ou curto) é usado para cada carga

A carga é examinada quanto a sinais visíveis de umidade e/ou danos na embalagem

Os resultados do indicador químico externo são verificados

Peróxido de hidrogênio - monitoramento e documentação

Geral

Os conteúdos de todas as cargas são documentados

Os resultados de todos os testes de monitoramento são documentados

Indicadores biológicos e químicos (incluindo fita) são apropriados para o sistema de esterilização por peróxido de hidrogênio

Físico

Elementos críticos do impresso são revisados e rubricados à conclusão do ciclo, quer dizer, ciclo correto, duas repetições de injeção, difusão e plasma, e a palavras “ciclo completo” no rodapé do impresso

Número do ciclo no impresso coincide com etiqueta de controle de lote

Químico

O indicador de processo externo do lado de fora de cada pacote embrulhado é verificado quanto à alteração de cor quando os pacotes são descarregados

Biológico

Um teste de indicador biológico é feito uma vez por dia (no mínimo) que esterilizadora é usada

Indicadores biológicos são usados para todas as cargas com itens implantáveis

Os resultados dos testes de indicador biológico são documentados

Caso o indicador biológico seja positivo, as cargas são recolhidas e o teste positivo é investigado de acordo com a política da instituição

Um teste “controle” é feito de acordo com as instruções de uso do fabricante do indicador biológico, por exemplo, o número de controle do lote coincide com o teste de indicador biológico

ETO

Geral

Os dispositivos sendo esterilizados são validados para esterilização por ETO

Itens consumíveis em uso não passam da data de validade, por exemplo, indicadores biológicos e químicos, esterilizante, fitas

Ventilação, monitoramento e descarga do ETO obedecem SST e diretrizes ambientais locais

Há um sistema implementado que diferencia claramente um item não-processado de outro que foi processado

Preparo e embalagem

Os produtos para saúde são limpos e secos de acordo com Seção 6 (Limpeza)

Os produtos para saúde são preparados de modo a facilitar a esterilização e apresentação asséptica, por exemplo, desmontados e com válvulas abertas

Um indicador químico interno é colocado dentro cada pacote

Materiais de embalagem e itens consumíveis são validados e aprovados para uso

Um indicador químico externo é colocado do lado de fora de cada pacote

Os itens esterilizados são identificados com número da carga/ciclo, número da esterilizadora e data da esterilização

Carregamento e descarregamento

Os itens do pacote são carregados de modo a facilitar esterilização, por exemplo, sem superlotação, afastados das paredes da câmara, envelopes do tipo autosselante posicionados verticalmente

O ciclo correto (se aplicável) é selecionado

A carga é examinada quanto a danos na embalagem

Os resultados do indicador químico externo são verificados

ETO – monitoramento e documentação

Geral

Os conteúdos de todas as cargas são documentados

Os resultados de todos os testes de monitoramento são documentados

Os indicadores químicos e biológicos são apropriados para ETO

Físico

Os elementos críticos do impresso são revisados e rubricados à conclusão do ciclo, por exemplo, tempo, temperatura e/ou pressão

O número do ciclo no impresso coincide com a etiqueta de controle de lote

Químico

O indicador de processo externo do lado de fora de cada pacote embrulhado é verificado quando o pacote é descarregado

Biológico

Um teste de indicador biológico é feito em cada carga

Os resultados do indicador biológico são documentados

Se o indicador biológico for positivo, as cargas são recolhidas e o teste positivo é investigado de acordo com a política institucional

Um teste “controle” é feito de acordo com as instruções de uso do fabricante do indicador biológico, por exemplo, o número de controle do lote coincide com o teste de indicador biológico

Reúso de produtos para saúde de uso único

INTRODUÇÃO

Instituições de assistência à saúde possuem políticas por escrito relativas a produtos para saúde de uso único (Single-Use Devices). Produtos para saúde críticos e semicríticos identificados como de uso único não devem ser reprocessados ou reutilizados a menos que por reprocessador licenciado.

Instituições de assistência à saúde que desejam ter seus produtos para saúde de uso único reprocessados por um reprocessador licenciado devem garantir que as instalações e procedimentos do reprocessador tenham sido certificados por uma autoridade regulatória ou auditor de sistema de qualidade acreditado para garantir a limpeza, esterilidade, segurança e funcionalidade dos dispositivos reprocessados. Se for feito reprocessamento de produtos para saúde críticos ou semicríticos em uma dessas instalações, deve haver processos de garantia de qualidade para assegurar:

- Boas Práticas de Fabricação
- Manutenção da funcionalidade e integridade do dispositivo
- Prova de esterilidade ou desinfecção de alto nível
- Testes de pirogênios
- Monitoramento e rotulagem de dispositivos
- Recolhimento de produtos para saúde indevidamente reprocessados
- Notificação de eventos adversos
- Controle de qualidade

Ao adquirir perfurocortantes ou dispositivos com componentes perfurocortantes, garanta que possam ser higienizados e reprocessados com segurança. Pense cuidadosamente antes de reprocessar um dispositivo ou componente de uso único, tendo em mente os interesses da equipe profissional e a segurança do paciente.

Os usuários frequentemente justificam o reprocessamento desses produtos com base em benefícios econômicos e ambientais. Esses benefícios são questionáveis, pois vários dos processos necessários para garantir que o dispositivo esteja seguro e próprio para seu propósito não podem ser realizados pelo reprocessador, ou seja, a pessoa que realiza o reprocessamento de produtos para saúde. Vários dispositivos de uso único são reutilizados sem uma avaliação adequada do aumento de risco para o paciente.

QUESTÕES DE SEGURANÇA

- Produtos para saúde de uso único podem não ter sido projetados para permitir um minucioso processo de descontaminação
- O reprocessamento pode alterar as características do dispositivo e seu desempenho pode ser comprometido
- Produtos para saúde de uso único não passaram por extensivos testes de validação e reutilização
- Produtos para saúde de uso único podem apresentar potencial de infecção cruzada em função de seu design, como por exemplo, pequenos lúmens.

- Alguns materiais podem absorver certos produtos químicos, que podem gradualmente lixiviar do material com o tempo
- Produtos químicos podem causar corrosão ou alterações nos materiais do dispositivo
- O material pode passar por estresse e, durante a reutilização, vir a falhar, se deformar ou quebrar
- Produtos para saúde inadequadamente limpos podem carregar endotoxinas bacterianas que permanecem após as bactérias terem sido mortas

Qualquer pessoa que reprocessa ou reutiliza um produto para saúde feito pelo fabricante para uso único tem responsabilidade total por sua segurança e eficácia e assume o papel do fabricante.

USO POR UM ÚNICO PACIENTE

Alguns dispositivos são identificados como adequados para uso por um único paciente apenas, por exemplo, cateteres uretrais fornecidos na comunidade para uso intermitente e equipamento para tratamento de continência. Um produto para saúde deste tipo pode ser usado mais de uma vez em **um paciente apenas** e o dispositivo pode passar por alguma forma de reprocessamento entre usos. Deve-se consultar o fabricante e o Comitê de Processamento de Produtos sobre os métodos de descontaminação apropriados.

Produtos para saúde de uso único são geralmente identificados pelo fabricante com o símbolo internacional mostrado abaixo (Figura 30).

Figura 30. Símbolo internacional de produtos para saúde de uso único (Single-Use Devices)



NÃO REUTILIZE.
Sinônimos: uso único
ou use apenas uma vez

Um dispositivo reutilizável, como um instrumento cirúrgico, tem o objetivo de ser usado várias vezes em diferentes pacientes, e o fabricante fornece instruções detalhadas sobre como pode ser reprocessado entre pacientes com segurança.

Um dispositivo de uso único é feito pelo fabricante para ser usado em um único paciente apenas e então descartado. Quando a ênfase é em um “único paciente”, então o dispositivo pode ser usado várias vezes no mesmo paciente, dependendo de seu desenho e das instruções do fabricante.

É necessário se pensar muito antes de decidir reprocessar um produto para saúde de uso único. É necessário envolver o mais alto nível de administração da instituição de assistência à saúde, assim como a Equipe de Prevenção e Controle de Infecção, o CME e especialistas biomédicos.

RISCOS DO REÚSO

Os riscos à saúde de se reutilizar um produto para saúde de uso único dependem em grande parte do tipo de dispositivo e do modo como ele interage com o corpo do paciente. Produtos para saúde de uso único são frequentemente classificados como críticos, semicríticos e não-críticos, de acordo com vários critérios conhecidos como definições de Spaulding. Segundo essas definições, produtos para saúde de uso único críticos são aqueles feitos para entrar em contato com tecido normalmente estéril ou espaços corporais durante o uso. Produtos para saúde de uso único semicríticos são aqueles feitos para entrar em contato com membranas mucosas intactas e não penetram em áreas normalmente estéreis do corpo. Produtos para saúde de uso único não-críticos são feitos para contato tópico e não penetram a pele intacta.

A maioria dos produtos para saúde não-críticos, como malhas de compressão, podem ser higienizados e reutilizados com risco mínimo. Instrumentos estéreis abertos, mas não usados podem às vezes ser re-esterilizados, desde que os materiais possam suportar o procedimento de esterilização. Entretanto, alguns produtos para saúde invasivos de uso único, especialmente aqueles com longos lúmens, dobradiças, ou fendas entre componentes, são de limpeza difícil ou impossível depois que fluídos corporais ou tecidos os penetraram. Reutilizar produtos para saúde de uso único acarreta o risco óbvio de infecção cruzada entre pacientes, mas também aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo devido a efeitos adversos do reprocessamento sobre materiais ou componentes delicados.

DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO SOBRE O REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO

Em 1996, a Health Canada trabalhou em colaboração com a Associação Canadense de Áreas Sujas (Canadian Dirty Area Association) para fornecer orientações para hospitais sobre como tomar decisões sobre reutilização. O resultado foi uma publicação parcialmente financiada por um contrato com a Health Canada. Esse guia é usado nos hospitais canadenses e é distribuído nos EUA pela Associação para Avanço da Instrumentação Médica. As diretrizes da CHA (Canadian Health-care Association) não assumem posição a favor ou contra a reutilização, mas fornecem uma estrutura para permitir que instituição julgue os méritos da reutilização e estabeleça o sistema de qualidade necessário para garantir que os produtos para saúde de uso único reprocessados sejam seguros.

As diretrizes da CHA sugerem que o sistema de qualidade para reprocessamento de produtos para saúde de uso único inclua os seguintes componentes:

1. Um comitê de reutilização formado por integrantes da instituição com responsabilidade pela administração, gestão de risco, epidemiologia, prevenção e controle de infecção, engenharia clínica, processamento e compras de produtos para saúde, diretoria clínica e contabilidade. O comitê deve estabelecer políticas, garantir que haja protocolos para cada dispositivo reprocessado, e monitorar aderência aos procedimentos aprovados.

2. Procedimentos de reprocessamento por escrito para cada tipo de produto para saúde de uso único.
3. Validação da eficácia dos procedimentos de reprocessamento para garantir esterilidade e funcionalidade do dispositivo.
4. Garantia de qualidade. Isso inclui monitoramento de pontos de controle e indicadores de qualidade, amostragem regular e inspeção dos dispositivos, e revisão periódica dos fatores externos que poderiam afetar a segurança ou o funcionamento dos produtos reprocessados, tais como mudanças nas práticas de uso do hospital, mudanças de fornecedor do produto, ou mudanças no desenho ou materiais do produto.

Não faça, mas se fizer, adote ótimos sistemas de reprocessamento.

Resumo das recomendações para reprocessamento de produtos para saúde de uso único

- Instituições de assistência à saúde devem ter políticas por escrito relativas a produtos para saúde de uso único
- Produtos para saúde críticos e semicríticos identificados como de uso único não são reprocessados e reutilizados a menos que o reprocessamento seja feito por um reprocessador licenciado
- Em favor dos interesses da equipe profissional e da segurança do paciente, dispositivos que não podem ser higienizados com segurança não são reutilizados, por exemplo, brocas
- Produtos reutilizáveis com pequenos lúmens, como cateteres, drenos e cânulas finas, devem ser definidos como de uso único apenas e não devem ser reprocessados nem reutilizados
- Produtos de propriedade do paciente que são reutilizados em casa devem ser adequadamente higienizados antes da reutilização
- Serviços de Atenção Domiciliar podem reutilizar produtos para saúde de uso único semicríticos para um único paciente em sua casa quando a reutilização for segura
- A instituição de assistência à saúde possui política e procedimento por escrito relativos ao uso e reprocessamento de produto para saúde de uso único
- Produtos para saúde críticos e semicríticos de uso único são considerados descartáveis e são descartados no ponto de uso, exceto quando reprocessados por um reprocessador terceiro aprovado

Transporte de produtos para saúde: ida e volta para o local de descontaminação

INTRODUÇÃO

Os princípios básicos de reprocessamento são universais, independentemente de onde o procedimento clínico é realizado ou de como e onde os dispositivos reutilizáveis são transferidos para descontaminação.

MANUSEIO E TRANSPORTE DE EQUIPAMENTOS CONTAMINADOS

Produtos para saúde sujos devem ser manuseados de modo a reduzir o risco de exposição e/ou lesão para a equipe profissional e clientes/ pacientes/ residentes, ou contaminação de superfícies ambientais.

- Dispositivos contaminados devem ser transportados para a área designada para descontaminação assim que possível após o uso.
- Dispositivos contaminados devem ser transportados em recipientes cobertos, hermeticamente fechados, resistentes à perfuração que previnem o extravasamento de líquidos. Os recipientes devem ser descontaminados após cada uso.
- O transporte interno de dispositivos contaminados deve seguir rotas designadas evitando áreas de tráfego intenso e áreas de cuidado ao paciente.
- Todos os carrinhos e recipientes com dispositivos contaminados devem ser claramente identificados.
- Dispositivos estéreis e sujos não devem ser transportados juntos no mesmo carrinho devido ao risco de contaminação cruzada.

A classificação pós-procedimento, separando e contando os conteúdos dos kits de produtos é muito importante por vários motivos.

- Para garantir que todos os produtos e seus acessórios estejam presentes antes da limpeza
- Para manter os dispositivos reutilizáveis nas áreas designadas
- Para inspecionar os dispositivos quanto a sinais de danos e anotar quaisquer consertos necessários
- Para permitir o monitoramento e a rastreabilidade de dispositivos únicos ou bandejas de dispositivos/instrumentos, particularmente se a Comissão de Controle de Infecção, Núcleo de Segurança do Paciente, ou centro cirúrgico tenham a necessidade de saber em quem o dispositivo ou dispositivos foram usados, por exemplo, em questões relacionadas à doença de Creutzfeldt-Jakob e outros riscos
- Após o procedimento, dispositivos contaminados devem ser enviados para a área de descontaminação designada assim que possível, seguramente guardados em recipientes/carrinhos fechados, resistentes a vazamento e perfuração com lacres invioláveis e etiquetas de segurança
- O sinal de risco biológico deve estar claramente visível
 - O símbolo internacionalmente reconhecido de risco biológico ou sinalização de risco biológico claramente identificável em diferentes cores – laranja, amarelo, vermelho

Há vários tipos de sistemas de recipientes fechados disponíveis. Eles incluem bandejas, carrinhos, sacos impermeáveis, lixeiras com tampa e recipientes rígidos.

- O transporte de recipientes deve proteger tanto o equipamento como o operador de acidentes de contato com sangue ou fluídos corporais durante o trânsito. Esses recipientes só podem ser reutilizados após higienização

- Idealmente, os dispositivos devem ser transportados em condições úmidas, sem excesso de líquido
- As distâncias entre as áreas de procedimento e reprocessamento podem ser mais longas e em diferentes andares em instituições maiores, às vezes limitando o transporte seguro e prático
- Os dispositivos devem estar cuidadosamente embalados no sistema de transporte, de preferência lacrados, com instrumentos/dispositivos mais leves em cima dos dispositivos mais pesados. Quando dispostos em prateleiras, os itens mais leves ficam embaixo e os jogos de produtos mais pesados devem ser colocados onde o manuseador possa levá-los sem risco de lesão
 - Os procedimentos de manuseio, saúde e segurança devem seguir as políticas e procedimentos da instituição
- Idealmente, todos os carrinhos de transporte devem ser segregados e identificados como contaminados ou descontaminados
 - Em algumas instituições, os carrinhos alternam o transporte de itens contaminados e descontaminados
 - Carrinhos de transporte devem ser feitos de material que permita limpeza adequada para evitar contaminação cruzada

Transporte externo/rodoviário

- Caso sejam usadas instalações de reprocessamento remotas ou terceirizadas, a contenção de itens contaminados merece atenção especial
- Os veículos de transporte devem ser completamente fechados e permitir fácil carregamento
- Se o veículo for usado para transporte de dispositivos contaminados e descontaminados, deve haver um sistema para segregar os dispositivos sujos dos estéreis para prevenir o risco de contaminação cruzada
 - Dispositivos contaminados e descontaminados devem ser colocados em áreas separadas e seguras do veículo
 - O transporte interno de dispositivos contaminados deve seguir rotas designadas para evitar áreas de tráfego intenso e áreas de cuidado ao paciente
 - Todos os carrinhos e recipientes usados no transporte de produtos para saúde contaminados devem ser claramente identificados

Figura 29. Carregamento da esterilizadora de bancada



Processamento de instrumentos odontológicos

INTRODUÇÃO

Sempre que possível, os instrumentos odontológicos devem ser processados no CME. O processamento de instrumentos odontológicos exige uma política por escrito de Prevenção e Controle de Infecção para garantir implementação de todos os procedimentos para a descontaminação adequada dos instrumentos odontológicos. Uma pessoa deverá ser responsável por garantir que todas as políticas e procedimentos estejam atualizados e sejam seguidos e as auditorias periódicas são realizadas para garantir conformidade.

SAÚDE DA EQUIPE PROFISSIONAL

Educação e treinamento

Todas as equipes profissionais odontológicas precisam ser treinadas em prevenção e controle de infecção. Antes de começar a trabalhar em uma clínica odontológica, toda a nova equipe profissional deve passar por um programa de integração em Prevenção e Controle de Infecção e descontaminação de instrumentos. Além disso, devem comprovar sua presença em cursos e treinamento e desenvolvimento profissional continuado nesses tópicos.

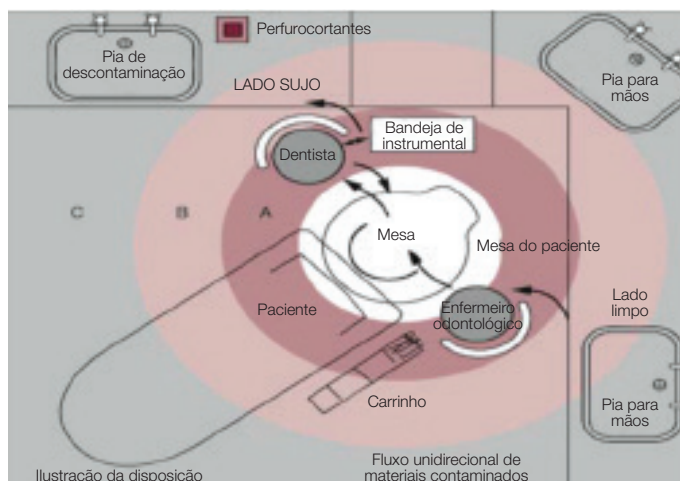
Imunização

Toda a equipe profissional que participa de procedimentos clínicos deve ser vacinada contra hepatite B e doenças evitáveis por vacinação, particularmente tuberculose e rubéola, para mulheres.

Paramentação cirúrgica

A paramentação cirúrgica não deve ser usada fora da sala de cirurgia e deve ser retirada antes de se entrar em áreas de refeição. Todos os uniformes devem ser lavados a 65°C.

Figura 32. Área de cirurgia odontológica



DESCONTAMINAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

A Classificação de Spaulding de categorias de risco de instrumentos usados em odontologia está resumida na Tabela 17. Todos os instrumentos que possam entrar em contato com quaisquer fluidos corporais devem ser meticulosamente higienizados antes da esterilização. É essencial que haja uma área exclusiva de descontaminação e que ela esteja identificada na clínica e projetada para permitir um fluxo de instrumentos de sujo para limpo, como anteriormente descrito para o CME.

Tabela 17. Classificação de Spaulding de categorias de risco segundo itens, procedimentos e exemplos de instrumentos usados em odontologia

Categoria de Risco	Procedimento	Exemplo de instrumentos	Comentários
Item crítico Entrada em tecido estéril, cavidades ou corrente sanguínea	Procedimentos odontológicos cirúrgicos, por exemplo remoção de um dente totalmente impactado, extração e procedimentos de endodontia em tecido pulpar vital	• Agulhas e seringas • Pinças e afastadores odontológicos • Retratores de tecido e brocas cirúrgicas • Instrumentos para colocação de implantes, itens implantáveis incluindo mini-implantes e instrumental odontológico cirúrgico	• Deve estar estéril no momento de uso e ser “descartável de uso único” ou poder de ser esterilizado por vapor • Itens críticos devem ser usados imediatamente após a esterilização ou guardados em embalagens apropriadas até o uso. • Se os sacos estão danificados, os dispositivos devem ser re-esterilizados antes do uso
Item semicrítico Contato com mucosa estéril não-intacta ou pele não-intacta	Procedimentos odontológico gerais	• Espelhos de boca • Instrumentos de restauração • Pinças e sondas odontológicas • Moldeiras de metal • Outros itens não-críticos quando eventualmente usados na boca, por exemplo, espátula de Lecron	• Instrumentos são esterilizados entre pacientes ou são “de uso único” (descartáveis) • Após processamento, os dispositivos devem ser embalados e mantidos em gavetas fechadas ou recipientes exclusivos, como cassetes de instrumento, até que se precise deles • Raramente termo-desinfecção • Por exemplo, a termo-desinfecção de discos de polimento de próteses totais pode ser aceitável pois é improvável que sejam contaminadas com sangue
Itens não-críticos Onde há contato com pele intacta		• Dispositivos de mensuração e gabaritos de próteses • Arcos faciais • Proteção ocular • Correntes de babador • Cadinhos • Paquímetros odontológicos	• Limpeza com detergente e água é geralmente suficiente, mas em alguns casos a termo-desinfecção com calor e água pode ser indicada • Após processamento, esses instrumentos devem ser armazenados do mesmo modo que instrumentos semicríticos para prevenir contaminação antes do uso

LIMPEZA DE PRODUTOS

A limpeza antes da descontaminação pode ser feita por:

Limpeza manual

Escovas com cabos longos devem ser usadas para remover restos e se deve usar luvas domésticas grossas e proteção ocular. As escovas de limpeza usadas para limpeza manual devem ser lavadas, enxaguadas e então guardadas secas. Elas devem também ser autoclavadas regularmente (veja seção sobre método de limpeza manual).

Limpeza ultrassônica

As lavadoras ultrassônicas com cesta são as preferenciais (veja seção sobre limpeza ultrassônica). A limpadora deve conter um detergente, que será descartado ao final de cada sessão clínica, ou antes, se parecer estar muito contaminado. Uma vez começado o ciclo de limpeza, não deve ser interrompido e não se deve acrescentar mais instrumentos.

Lavadora-desinfetadora

Este é o método mais eficiente para limpeza e deve-se seguir as instruções do fabricante. (Para detalhes, veja a seção sobre limpeza de instrumentos.)

ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS

Calor (usando vapor sob pressão) é o método preferencial para esterilização de todos os instrumentos odontológicos. Idealmente, isso pode ser feito enviando os itens para o CME. Outra possibilidade é que a rápida rotatividade de pacientes exige rápido reprocessamento e, nesses casos, uma esterilizadora/autoclave a vapor portátil de bancada é aceitável (veja Tabela 17).

Não se recomenda esterilização por calor seco e produtos químicos para a rotina de esterilização de instrumentos e equipamentos odontológicos. Luz ultravioleta e água fervente não esterilizam instrumentos e não devem ser usadas.

DESINFECÇÃO & ESTERILIZAÇÃO

- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1:2010 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- ANSI/AAMI ST40–*Table top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2004.
- *ASEAN guidelines for disinfection and sterilisation of instruments in health care facilities*. Asia Pacific Society of Infection Control, 2010. Available from: <http://apsic.info/documents/The-ASEAN-Guidelines-for-Disinfection-and-Sterilisation-of-Instruments-in-Health-Care-Facilities.pdf> [Accessed 20 August 2015].
- Huys, J. *Sterilization of Medical Supplies by Steam*. Volume 1 – General Theory, 2nd edition. Renkum: Hart Consultancy, 2004
- *Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines*. Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006. Available from: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [accessed 20 August 2015].
- *Guidance document for reprocessing audit tool*. British Colombia Ministry of Health, 2012.
- *Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices*. British Colombia Ministry of Health, 2012.
- Bradley C. Physical and chemical disinfection. In: Fraiese AP, Bradley C, eds. *Ayliffe's control of healthcare - associated infection*, 3rd. ed. London, Hodder Arnold, 2009:88-106.
- *Canadian Guideline: Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semicritical medical devices*. British Colombia: Ministry of Health, 2011.
- *Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare facilities*, 2008. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf [Accessed 20 August 2015].
- *Management of care equipment policy and procedure – standard infection control policy*. Edinburgh, Health Protection Scotland, 2007.
- Hoffman P, Bradley C, Ayliffe GAJ. *Disinfection in Healthcare*. 3rd ed. Oxford, Blackwell Publishing, 2005.
- *Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual)*. 3rd ed. Part 1. Principles. London, Medicines and Healthcare Regulatory Agency, 2010.
- *Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices in all health care settings*. Ontario, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee, 2010.
- *Sterilization manual for health centres*. Washington, DC, Pan American Health Organization, 2009.
- Rutala WA, Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2007; 28:146-155.
- *SHEA Guideline. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments*. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2010; 31:107-115.

- Spaulding EH . Chemical disinfection of medical and surgical materials . In: Lawrence CA ,Block SS, eds. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1968;517-531.
- Recommended practices for sterilization in the perioperative setting. In: *Standards, recommended practices, and guidelines*. Denver, Association of Perioperative Registered Nurses 2010.
- UK Health Estates. Health technical memorandum (HTM 2030). *Washer-disinfectors. Part 1 Design considerations; Part 2 Operational management; Part 3 Validation and verification*. London, The Stationery Office, 2007.
- *Device bulletin: The purchase, operation and maintenance of benchtop steam sterilizers*. London, UK Medical Devices Agency, 1996 (MDA DB 9605).
- *The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilisers*. London, UK Medical Devices Agency, 1998 (MDA DB 9804).
- *Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual 3rd ed) Part 1 Principles*. London, Medicines and Dirty area Products Regulatory Agency, 2010.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments. Part A: The formulation of local policies and choices*. London, Department of Health, 2013.
- *CFPP 01-01 Management and decontamination of surgical instruments: Part B: Common elements*. London, Department of Health, 2013.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments: Part E: Alternatives to steam for the sterilization of reusable medical devices*. London: Department of Health, 2013.
- UK Department of Health and Infection Prevention Society. *Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01-05: 'Decontamination in primary care dental practices' and related infection prevention and control issues*. London, Department of Health, 2009.
- *Health technical memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment*. London, Department of Health, 2007.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01. Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: Washer-disinfectors*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment*. London, Department of Health, 2013.

PADRÕES ISO

- ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO/TS 17665-2:2009 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- ISO/TS 17665-3:2013 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
- ISO/TS 16775:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 Annex D, E, F and G will give you guidance to select the correct packaging system, there is also a checklist for storage, transport and distribution.
- ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

- ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- ISO/TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

- *Standards and recommended practices for central decontamination units*. Dublin, Ireland Health Service Executive, 2011. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note 13. Part 2. *Decontamination facilities: local decontamination units*. Health Facility Scotland, 2008. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note 13. Part 1. *Decontamination facilities: central decontamination unit*. Health Facility Scotland, 2011.
- *Health service executive standards and recommended practices for central decontamination units*. Nenagh, Ireland Health Service Executive, 2011.
- HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004

DESCONTAMINAÇÃO DE ENDOSCÓPIOS

- ASGE –SHEA guidelines. Multisociety guidelines on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2011;32:527-537.
- *Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy*. Ontario, Public Health Agency of Canada, 2010.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *Journal of Hospital Infection* 2000;45:263-277.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Rinse water for heat labile endoscopy equipment. *Journal of Hospital Infection* 2002;51:7-16.
- *Standards and recommended practices for endoscope reprocessing unit*. Dublin, Ireland Health Service Executive, 2011.
- Kovaleva J et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clinical Microbiology Reviews* 2013;26: 231-254.
- *Health technical UK memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. Use of an automatic endoscope reprocessor*. London, Department of Health, 2010.
- Willis C. Bacteria-free endoscopy rinse water—a realistic aim? *Epidemiology and infection* 2005; 134: 279 – 84.
- *Choice framework for local policy and procedures (CFPP) 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: design and installation*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: testing methods*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification*. London, Department of Health, 2013

ODONTOLOGIA

- *Australian Dental Association guidelines for infection control*, 2nd ed. St Leonards, Australian Dental Association, 2012.
- *Infection Control*. Stirling, British Dental Association, 2013.
- *Cleaning of dental instruments: dental clinical guidance*. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2007.
- *Sterilization of dental instruments: dental clinical guidance*. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2011.
- *Decontamination in primary care dental facilities: engineering manual*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: policy, context and requirements manual*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: practical manual for dental practice staff*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: waste disposal*. London, Department of Health, 2012.
- Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01 - 05: decontamination in primary care dental practices and related infection prevention and control issues. London, Department of Health & Infection Prevention Society, 2009.
- UK Health Technical Memorandum (HTM): 01-05: Decontamination in primary care dental practices. Leeds, Department of Health, 2013.

