



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Módulo

2

Protocolos de Segurança do Paciente I



Copyright © 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Organização Pan-Americana da Saúde – Opas.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57
CEP: 71205-050, Brasília/DF – Brasil
<http://www.anvisa.gov.br/>

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19
Cep: 70800-400, Brasília/DF – Brasil
www.opas.org.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Coordenação técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Benefran Junio da Silva Bezerra
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Paulo Affonso B. de Almeida Galeão

Universidade de Brasília - UNB

Gerente de Projeto

Cássio Murilo Alves Costa

Pesquisadores

Maria Auristela Menezes Costa
Samuel de Souza Teixeira Junior

Designer Instrucional

Cássio Murilo Alves Costa
Arthur Colaço Pires de Andrade

Ilustrador

Weslei Marques dos Santos

Gráfico e Diagramação

Carla Clen
Jhonathan Fagundes

Administrador Moodle

Cássio Murilo Alves Costa
Samuel de Souza Teixeira Junior

Gerente de Produção de Educação a Distância

Jitone Leônidas Soares

Conteudistas

Ana Maria Müller de Magalhães - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS RS
Ariane Ferreira Machado Avelar - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Carla Denise Viana - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS - RS
Denise Miyuki Kusahara - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP - SP
Edmundo Machado Ferraz Universidade Federal de Pernambuco - PE
Fabiana Cristina de Sousa – Anvisa - DF
Giovana Abrahão de Araújo Moriya - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Gisela Maria Schebella Souto de Moura - Universidade Federal do Rio Grande do Sul UFRGS – RS
Heiko Thereza Santana - Anvisa - DF
Helaine Carneiro Capucho - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH - DF
Julia Yaeko Kawagoe - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Kazuko Uchikawa Graziano - Universidade de São Paulo - USP - SP
Luana Teixeira Morelo - Anvisa - DF
Luna Ribeiro de Queiroz Pini - Anvisa - DF
Magda Machado de Miranda Costa - Anvisa - DF
Mara Rúbia Santos Gonçalves – Anvisa- DF
Maria Jesus C.S Harada - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa - Anvisa - DF
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão Anvisa - DF
Rafael Queiroz de Souza - Doutorando em Ciências da Saúde na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EUSP) USP - SP
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde OPAS/OMS
Suzie Marie Gomes – Anvisa – DF

Equipe de revisores técnicos da Anvisa

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira
Gabriel Augusto Bussi
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Magda Machado de Miranda Costa
Maria Angela da Paz
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Suzie Marie Gomes

Equipe de revisores técnicos externos

Cláudia Tartaglia Reis - Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases - MG
Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho - Universidade Estadual do Ceará - UECE - CE
Zenewton André da Silva Gama - Universidade Federal do Rio Grande do Norte - RN
Wildo Navegantes de Araújo - Universidade de Brasília - UnB

Colaboração

Carlos Dias Lopes - Anvisa
Danila Augusta Accioly Varella Barca - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Graziela Trevizan da Ros - Hospital do Coração Hcor - SP
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura - Anvisa
Júlio César Sales - Anvisa
Maria Inês Pinheiro Costa - Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - GO
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Zilah Cândida Pereira das Neves - Coordenação Municipal de Controle de Infecção em Serviços de Saúde COMCISS - Goiânia - GO

Projeto desenvolvido no âmbito do Termo de Cooperação (TC nº 64) entre a Anvisa e a OPAS.

Unidade

4



Processamento de Produtos para Saúde

Sumário

1. Apresentação	154
2. Objetivos	155
2.1 Objetivo geral	155
2.2 Objetivos específicos	155
3. Introdução	156
4. Estrutura do centro de material e esterilização – CME	158
5. Processamento de produtos para a saúde	165
5.1 Classificação dos produtos para saúde	165
5.2 Limpeza	166
5.3 Desinfecção	170
5.3.1 Principais princípios ativos dos desinfetantes químicos	172
5.4 Esterilização	176
5.4.1 Vapor saturado sob pressão (Autoclave)	177
5.4.2 Gás Plasma de Peróxido de Hidrogênio (GPPH) e Peróxido de peróxido de hidrogênio vaporizado	178
5.4.3 Óxido de Etileno (EtO)	179
5.4.4 Vapor à Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF)	180
5.5 Processamento específico para produtos contaminados por príons	181

6. Controle e segurança dos processos de esterilização _____	183
6.1 Controles relacionados aos equipamentos (Qualificação, Validação e Manutenção)_____	184
6.2 Monitores_____	186
6.2.1 Indicadores Químicos (IQs)_____	186
6.2.2 Indicadores Biológicos (IBs)_____	188
7. Sistemas de barreira estéril (embalagens) _____	191
8. Considerações finais _____	198
9. Referências _____	199

PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Kazuko Uchikawa Graziano – Enfermeira. Professora Titular do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Chefe Técnica da Divisão de Hospitalidade do Hospital Universitário USP, desde 2012.

Rafael Queiroz de Souza – Enfermeiro. Mestre e doutorando em Ciências pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP).

Giovana Abrahão de Araújo Moriya – Enfermeira. Mestre e doutora em Ciências pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP). Enfermeira coordenadora do Centro de Material e Esterilização do Hospital Israelita Albert Einstein. Diretora da Comissão de Assistência da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização e Recuperação Anestésica (SOBECC), Gestão 2013-20015.

1. Apresentação

Este módulo tratará de recomendações para processamento seguro de produtos para saúde, incluindo conteúdos relacionados a organização, zoneamento e processos de trabalho no Centro de Material e Esterilização, unidade responsável pelo processamento de produtos nos serviços de saúde ou nas empresas prestadoras de serviços de processamento. Com isso, reforçará o conhecimento sobre o tema aos profissionais que atuam em serviços de saúde, além fornecer aos trabalhadores de vigilância sanitária importantes subsídios técnico-científico para uma adequada avaliação sanitária dos serviços que realizam o processamento de produtos para saúde.

Os aspectos conceituais, microbiológicos e técnicos relativos à limpeza, desinfecção e esterilização serão abordados e descritos, com destaque para as vantagens e desvantagens de cada método para subsidiar as tomadas de decisões. Além desses assuntos, serão discutidos os aspectos relacionados à conservação da esterilidade dos produtos críticos processados pelo uso de embalagens qualificadas e a importância do controle de eventos relacionados durante o transporte e armazenamento, para garantia da sua esterilidade até o momento do uso. Também serão enfatizados, sempre que necessário, os riscos relacionados aos métodos, processos e outros aspectos de interesse de forma a chamar a atenção do fiscal sanitário sobre os pontos críticos a serem focados durante uma avaliação sanitária dos serviços que realizam os processamentos dos produtos para saúde.

2.

Objetivos

2.1 Objetivo geral

- Compreender o processamento de produtos para saúde, com destaque para a segurança e controle de qualidade nas suas etapas.

2.2 Objetivos específicos

- Conceituar e conhecer a organização e o processo de trabalho no Centro de Material de Esterilização – CME.
- Conceituar e diferenciar produtos críticos, semicríticos e não críticos.
- Conceituar e diferenciar limpeza, desinfecção e esterilização, destacando as vantagens, desvantagens e indicações de cada método.
- Reconhecer os principais sistemas de barreira estéril para produtos críticos, bem como a compatibilidade com os diversos métodos de esterilização.
- Discorrer sobre a data limite de uso dos produtos para a saúde esterilizados.
- Reconhecer e diferenciar os recursos utilizados no controle dos métodos de esterilização.
- Reconhecer as principais legislações relacionadas ao processamento de produtos para a saúde.
- Reconhecer os riscos relacionados ao processamento de produtos para saúde.

3. Introdução



No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) n. 15 (BRASIL, 2012), estabelece os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos. Esta norma aplica-se aos Centros de Material e Esterilização (CME) dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde; excetuando-se consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva e serviços de assistência veterinária.

A RDC Anvisa nº 15/2012 (BRASIL, 2012) ainda estabelece que os CME dos serviços de saúde e as empresas processadoras são responsáveis pela validação dos processos de esterilização, bem como pela qualificação de instalação, operação e desempenho dos equipamentos utilizados na esterilização de produtos para saúde.

Além da RDC Anvisa nº 15/2012 (BRASIL, 2012), existem outras normas sanitárias relacionadas ao processamento de produtos para saúde, quais sejam:

- Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 (BRASIL, 1999), que dispõe sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso;

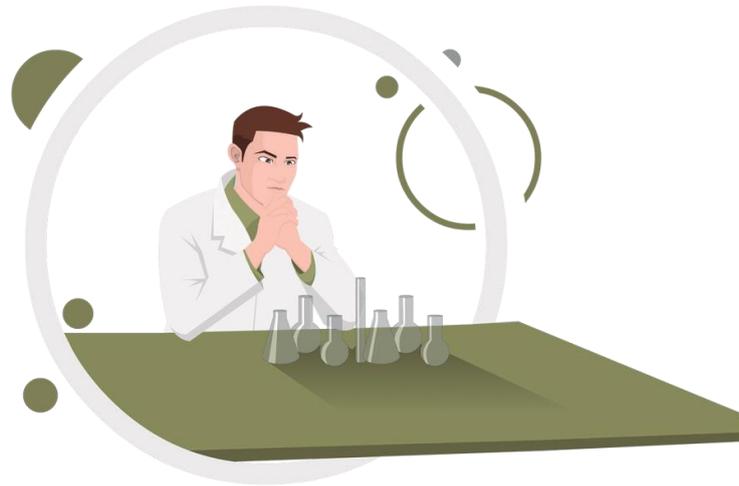
- RE Anvisa nº 2605, de 11 de agosto de 2006 (BRASIL, 2006), que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados;
- RE Anvisa nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 (BRASIL, 2006), que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos;
- RDC Anvisa nº 156, de 11 de agosto de 2006 (BRASIL, 2006), que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos;
- RDC Anvisa nº 8, de 27 de fevereiro de 2009 (BRASIL, 2009), que dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Microbactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde;
- RDC Anvisa nº 35, de 16 de agosto de 2010 (BRASIL, 2010), que estabelece o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos;
- RDC Anvisa nº 31, de 4 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), que dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos”.



Cabe também destacar a RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde e a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências também possui exigências que impactam na qualidade do processamento de produtos para saúde e conseqüentemente na segurança dos pacientes.

4.

Estrutura do Centro de Material e Esterilização – CME



A RDC Anvisa nº 15 (Brasil, 2012), define o Centro de Material e Esterilização (CME) como unidade funcional destinada ao processamento de produtos dos serviços de saúde. Neste mesmo documento, os CMEs foram classificados como CME classe I e classe II, conforme a complexidade dos produtos processados, os quais estão relacionados no Quadro 1.

**Quadro 1 – Classificação dos Centros de Material e Esterilização,
conforme o tipo de produto processado e estrutura física**

CME Classe I	CME Classe II
<p>Produtos de conformação não complexa: aqueles de superfícies internas e externas que podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza, diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares e passíveis de processamento.</p> <p>I - Área de recepção e limpeza II - Área de preparo e esterilização III - Sala de desinfecção química, quando aplicável IV - Área de monitoramento do processo de esterilização V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados</p> <p>Necessidade mínima de barreira técnica no expurgo. Esta barreira consiste em um conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas.</p>	<p>Produtos conformação complexa: aqueles com lúmens inferiores a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas e não complexa, e passíveis de processamento.</p> <p>I - Sala de recepção e limpeza (fisicamente isolada, com lavadora ultrassônica com retrofluxo, secadora e água purificada para o enxágue final) II - Sala de preparo e esterilização III - Sala de desinfecção química, quando aplicável IV - Área de monitoramento do processo de esterilização V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados.</p> <p>Obrigatoriedade de barreira física isolando o expurgo das demais áreas. Adicionalmente, o CME classe II que recebe material consignado deve dispor de uma área exclusiva para recepção, conferência e devolução destes, dimensionada conforme o volume de trabalho.</p>

Fonte: BRASIL, 2012.

A missão do Centro de Material e Esterilização (CME) vem se ampliando ao longo do tempo, à medida que novas e complexas técnicas operatórias vão sendo incorporadas à assistência. O CME não pode mais ser visto como a unidade que executa atividades simples e repetitivas, nem tampouco um local destinado à aplicação de medidas punitivas a trabalhadores problemáticos.

Atualmente, o CME tem como missão fornecer produtos para saúde seguramente processados, transformando produtos sujos e contaminados em limpos, desinfetados ou esterilizados e ainda funcionalmente efetivos, com

garantias de que os parâmetros pré-estabelecidos foram atingidos e que são rastreáveis e reproduzíveis, conferindo segurança às práticas. Entende-se como parâmetros pré-estabelecidos os produtos seguramente limpos, desinfetados ou esterilizados, livres de biofilmes, de endotoxinas e proteínas priônicas e substâncias tóxicas utilizadas ou originadas em decorrência do processamento.

Desta forma, o CME tem por finalidades:

- Realizar e padronizar as técnicas de recepção, limpeza, inspeção, preparo, acondicionamento, desinfecção, esterilização, guarda e distribuição dos produtos para a saúde, assegurando a qualidade e a otimização de recursos humanos, insumos, equipamentos e tempo;
- Treinar recursos humanos para as atividades específicas do CME, conferindo-lhes maior produtividade e qualidade na assistência prestada;
- Garantir a previsão e provisão de produtos e insumos, a fim de atender prontamente às necessidades de quaisquer serviços de saúde, especialmente as unidades de atividades cirúrgicas;

De acordo com a RDC Anvisa nº 15 (BRASIL, 2012), os serviços de saúde que realizem mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, devem constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante da diretoria do serviço de saúde e um responsável dos seguintes setores: CME, Serviço de Enfermagem; equipe médica e CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Este comitê tem com as seguintes atribuições:

- I. Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;
- II. Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;
- III. Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;
- IV. Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;
- V. Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;
- VI. Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

O CME é dividido em áreas ou salas (espaços físicos estruturalmente isolados), de acordo com as atividades nelas desenvolvidas: recepção, limpeza, preparo, esterilização, armazenagem, distribuição e desinfecção (BRASIL, 2012). Esta divisão permite a racionalização do trabalho, o estabelecimento de barreiras técnicas e físicas, e um fluxo adequado dos produtos, que deve ser do setor mais sujo para o setor mais limpo, não sendo aceitável, portanto, a presença de produtos sujos em áreas contendo produtos limpos nem tampouco produtos não esterilizados em áreas de produtos esterilizados (SILVA, 2011). A seguir, estão caracterizadas as áreas ou salas que compõem a planta física do CME:

Sala de recepção e limpeza (setor sujo): ambiente destinado à recepção dos produtos sujos para realizar a limpeza (BRASIL, 2002) e também a guarda temporária de resíduos, sendo, portanto, a área que concentra maior quantidade de material contaminado dentro do CME. O local deve possuir pia com cuba funda para evitar respingos e em número suficiente para a quantidade de produtos, torneiras com água quente e fria, bancadas para acomodar recipientes para soluções (SILVA, 2011), pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos (BRASIL, 2012). No CME Classe II, que recebe produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes. Estes devem, obrigatoriamente, ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização, assim como devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução (BRASIL, 2002).

Sala de desinfecção (setor limpo): os CMEs que realizam desinfecção química devem dispor de uma sala exclusiva, onde ocorre a limpeza e desinfecção química dos produtos para saúde. Deve ser equipada com bancadas contendo uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue, as quais devem permitir a imersão completa dos produtos ou equipamentos. O distanciamento entre as cubas deve ser suficiente para evitar a transferência acidental de líquidos de uma para outra (BRASIL, 2012).

Sala de preparo e esterilização (setor limpo): ambiente onde se realiza a inspeção dos produtos já limpos. Este procedimento tem como finalidade a identificação de falhas na funcionalidade, danos, presença de sujidades residuais e manchas. Todas as estações de trabalho nesta área devem possuir cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável (BRASIL, 2012). O local

deve possuir lugares adequados para guarda de sistemas de barreira estéril (embalagens para esterilização) e produtos que aguardam esterilização, além de equipamentos para transporte com rodízio, secadora destinada para produtos para saúde, pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo, e seladoras de sistemas de barreira estéril (BRASIL, 2012). A iluminação deve ser adequada para permitir a inspeção dos produtos, utilizando-se lentes intensificadoras de imagem de, no mínimo, 8 vezes (Brasil, 2012). Nesta área também estão alocados os equipamentos esterilizadores (autoclaves e opcionalmente equipamentos de esterilização à baixa temperatura), equipamentos para transporte com rodízios, escadas, prateleiras ou cestos aramados, dimensionados de acordo com o tipo de produto a ser esterilizado e a demanda do serviço (BRASIL, 2012). Nesta área, os produtos quentes devem ser manipulados com luvas que ofereçam proteção térmica para evitar queimaduras (SILVA, 2011).

Sala de armazenamento e distribuição (setor limpo): ambiente que centraliza todos os produtos já processados. A circulação de pessoas nesse ambiente deve ser restrita (SILVA, 2011). Deve ser um local exclusivo para esta finalidade e possuir mobiliário com as seguintes características: prateleiras de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes (BRASIL, 2012). Neste ambiente, é fundamental o controle de eventos relacionados que possam causar danos ao sistema de barreira estéril e comprometer a manutenção de sua esterilidade.

Os trabalhadores que atuam no CME devem utilizar equipamentos de proteção individual (EPIs), de acordo com a sala, área e atividade desempenhada (BRASIL, 2012). A relação completa destes EPIs está apresentada no Quadro 2, de acordo com o ambiente ou atividade desenvolvida:

Quadro 2 – Relação dos equipamentos de proteção individual, de acordo com o ambiente e/ou atividades desempenhadas pelos trabalhadores que atuam no CME ou nas empresas processadoras

Ambiente/ Atividades	Equipamentos de proteção individual - EPIs					
	Óculos de proteção	Máscara	Luvras	Avental*	Protetor auricular	Calçado fechado
Recepção	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim***
Limpeza	Sim	Sim	Sim**	Sim	Sim	Sim***
Preparo Acondicionamento Inspeção	Sim****	Sim	Sim	Não	Se necessário	Sim
Desinfecção química	Sim	Sim	Sim**	Sim	Não	Sim***

* Impermeável de manga longa.

** Feita de borracha e de cano longo.

*** Impermeável e antiderrapante.

**** Durante a secagem de materiais utilizando ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado.

Fonte: Modificado de BRASIL, 2012.

De acordo com os ambientes que compõem o CME, é necessário um sistema de climatização que atenda, além de normatizações pertinentes, as exigências sintetizadas no Quadro 3:

Quadro 3 – Exigências para o sistema de climatização, de acordo com os ambientes do Centro de Material e Esterilização

Ambiente	Sistema de climatização
Sala de recepção e limpeza	Manter a temperatura ambiente entre 18° e 22° C, garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m ³ /h/m ² , manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 PA e prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.
Sala de desinfecção	Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m ³ /h/m ² , manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 PA, e prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação. Neste ambiente, o ar de reposição pode ser proveniente dos locais adjacentes, exceto da área suja.
Sala de preparo e esterilização	Manter a temperatura ambiente entre 20° e 24° C, garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m ³ /h/m ² , manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.
Sala de armazenamento e distribuição	Sem recomendações legais.

Fonte: BRASIL, 2012.

5.

Processamento de Produtos para a Saúde



O processamento de produtos para saúde é definido pela RDC Anvisa nº 15 (BRASIL, 2012), como conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras (Brasil, 2012).

Na impossibilidade de limpar e esterilizar todos os produtos para a saúde, o referencial teórico de classificação, de acordo o risco de causar infecção, proposto por Spaulding (1968) e periodicamente atualizado pela literatura científica, tem sido adotado para orientar o processamento de mínimo de cada produto.

5.1 Classificação dos produtos para saúde

Os produtos para saúde são classificados, de acordo com o risco de aquisição de infecções em: críticos, semicríticos e não críticos (SPAULDING, 1968). Na prática assistencial, a decisão do tipo de processamento, após a limpeza, desinfecção ou esterilização, é feita mediante essa classificação (BRASIL, 2001):

Produtos críticos para saúde: são de alto risco para transmissão de infecções, quando contaminados com microrganismos de qualquer tipo. Desta forma, fazem parte dessa categoria todos os produtos que entram em contato com tecidos estéreis, ou seja, tecidos em que não há microrganismos colonizadores, como sistema neurológico, vascular, cavidade peritoneal e mediastínica. Portanto, a limpeza e a esterilização desses produtos são obrigatórias (SPAULDING, 1968).

Produtos semicríticos para saúde: são os que entram em contato com mucosas íntegras colonizadas ou pele não íntegra. Fazem parte dessa categoria os produtos para inaloterapia e assistência ventilatória, cabos e lâminas de laringoscópio e endoscópios flexíveis (SPAULDING, 1968). Os produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção (Brasil, 2012). Para os demais produtos, a limpeza prévia e desinfecção de alto nível são os procedimentos mínimos.

Produtos não críticos para saúde: são aqueles que entram em contato apenas com a pele íntegra, que constitui uma barreira eficaz contra a maioria dos microrganismos, ou ainda os produtos que não entram em contato direto com o paciente (SPAULDING, 1968), como comadres (Brasil, 2001). Para estes, recomenda-se minimamente a limpeza. É desejável complementar com desinfecção de nível intermediário ou baixo nível, com vistas ao controle de contaminação relacionada à manipulação destes pelos profissionais da saúde.

5.2 Limpeza

A limpeza é o processo de remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e artefatos de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização (BRASIL, 2012). Sem uma limpeza adequada, os processos de desinfecção e esterilização serão ineficazes (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008; REICHERT, YOUNG, 1997).

A limpeza tem os seguintes objetivos:

- Remoção das sujidades (GRAZIANO, CASTRO, MOURA, 2002);
- Redução dos microrganismos (GRAZIANO, CASTRO, MOURA, 2002);
- Remoção / redução de biofilmes¹;
- Eliminação ou diminuição de substâncias pirogênicas (GRAZIANO, CASTRO, MOURA, 2002);
- Conservação da integridade e funcionalidade dos materiais (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION – AAMI, 2007).

Cada etapa do processamento dos produtos para saúde deve seguir um Procedimento Operacional Padrão (POP), conceituado como um procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações (BRASIL, 2010), elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente (BRASIL, 2012). Além dos POPs, os CMEs ou empresas processadoras, precisam manter uma rotina de monitorização da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza. Esse documento deve estar constantemente disponível para os profissionais que atuam no CME e também quando solicitado para avaliação dos profissionais de vigilância sanitária. Os produtos para saúde de propriedade do serviço de saúde, do cirurgião ou consignados, independente da classificação de risco devem ser limpos no CME do serviço de saúde ou empresa processadora. Porém, é concedida exceção aos produtos não críticos, cuja limpeza pode ser realizada em outras unidades do serviço de saúde, desde que realizada de acordo com um POP definido pelo CME (BRASIL, 2012).

Qualquer que seja o tipo de limpeza empregado (manual ou automatizada) há cuidados que devem ser tomados em relação à sua segurança e eficiência: desmontagem dos produtos, limpeza do material tão logo seja possível após a sua utilização (isto evita o ressecamento do sangue e outras secreções sobre os produtos, além da formação de biofilmes) e a pré-limpeza (GRAZIANO, CASTRO, MOURA, 2002), entendida como remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde (BRASIL, 2012), sem obrigatoriamente incluir detergentes e/ou fricção.

¹ Adesão irreversível de microrganismos a superfícies submersas, formando microcolônias protegidas por uma matriz polimérica. Essas formações têm sido observadas e associadas a infecções em que há materiais implantados (DONLAN, 2012).

A limpeza pode ser manual, por meio da fricção com escovas e artefatos não abrasivos e que não liberem partículas, ou automatizada, por meio de lavadoras com jato de água sob pressão e ultrassônicas (BRASIL, 2012). Para a limpeza de produtos para saúde, indica-se o emprego de detergentes; caracterizados como soluções destinadas a limpeza de produtos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, compostas por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água, que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no produto ou na superfície (BRASIL, 2012).

As lavadoras automatizadas promovem a limpeza por meio de jatos de água sob pressão e detergentes. Já as lavadoras ultrassônicas utilizam o ultrassom para potencializar o desprendimento da sujidade promovido pelos detergentes por meio do fenômeno físico de cavitação. Não se deve manipular a solução da lavadora ultrassônica durante o funcionamento, pois há relatos de danos às cartilagens quando este cuidado não é tomado.

Na rotina operacional dos CMEs classe II e nas empresas processadoras, a limpeza de produtos para saúde que têm conformações complexas deve ser realizada manualmente e ser complementada por limpeza automatizada em lavadoras ultrassônicas ou outro equipamento de eficácia comprovada. No caso dos produtos que possuem lúmens com diâmetro interno inferior a 5 mm, é necessário que a limpeza automatizada seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente (BRASIL, 2012). Os equipamentos utilizados na limpeza automatizada requerem qualificação de instalação, de operação e de desempenho, com periodicidade mínima anual (BRASIL, 2012).

Todo produto que entrou em contato com detergentes deve ser enxaguado rigorosamente, evitando que resíduos fiquem aderidos, podendo causar síndromes inflamatórias nos pacientes. Desta forma, o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica e, adicionalmente, os produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas devem receber o último enxágue com água purificada (BRASIL, 2012).



A água purificada é caracterizada como a água potável que passou por algum tipo de tratamento para retirar os possíveis contaminantes. É preparada por destilação, troca iônica, osmose reversa ou por outro processo adequado (BRASIL, 2010). A água dos pontos de enxágue do CME classe II deve ser periodicamente monitorada, com a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza; pois estas substâncias podem ocasionar corrosão no instrumental cirúrgico, danificar equipamentos, diminuir a atividade de detergentes e provocar reações tóxicas nos pacientes (AAMI, 2007).

Outro aspecto que deve ser considerado durante a limpeza dos produtos para saúde é a possível contaminação por endotoxinas. Essas substâncias são lipopolissacarídeos (LPS) integrantes da membrana celular de bactérias Gram-negativas, que podem estar presentes nos produtos após a limpeza. Sua liberação ocorre quando há morte (neste caso em grande quantidade), divisão ou crescimento bacteriano (GORBET, SEFTON, 2005). Nem todos os métodos de esterilização possuem a capacidade de inativar as endotoxinas. Assim, mesmo um produto esterilizado, poderá causar reações pirogênicas, decorrentes da presença de endotoxinas. Uma técnica para evitar as reações pirogênicas é reduzir ao máximo a quantidade de microrganismos nos produtos, incluindo aqueles adicionados pela água contaminada para finalidade de enxágue do material. De forma geral, recomenda-se que a água destinada ao último enxágue dos produtos críticos contenha não mais que 10 EU/mL de endotoxinas (AAMI, 2007).

Outro passo importante consiste na secagem dos produtos, pois a umidade pode ser incompatível com certos métodos de esterilização (BRASIL, 2001). Por exemplo, a umidade pode formar resíduos tóxicos em excesso nos produtos esterilizados pelo óxido de etileno (NOGUEIRA et al., 1989) e causar abortamento do ciclo de esterilização pelo gás plasma de peróxido de hidrogênio. Adicionalmente, quando os produtos para saúde permanecem úmidos pode ocorrer a proliferação de bactérias e fungos, que pode torná-los impróprios para o uso.

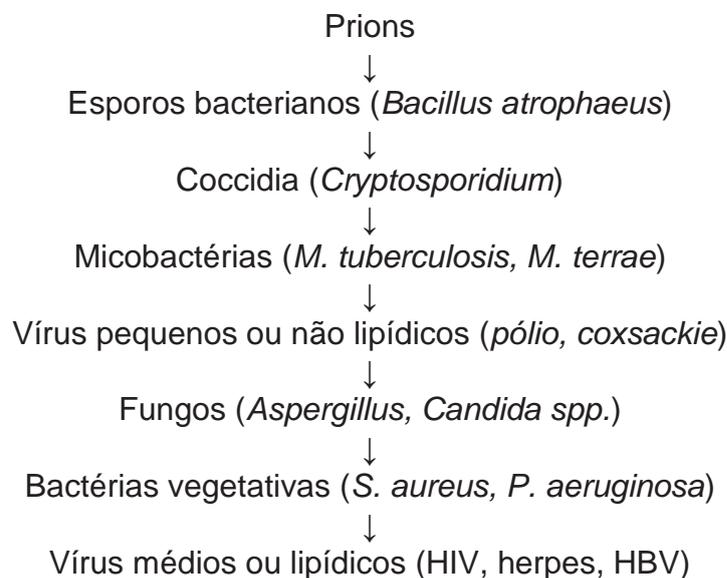


A limpeza eficaz, o controle de qualidade da água, a secagem e a manipulação cuidadosa do instrumental limpo reduzem a quantidade de microrganismos e, por consequência, podem minimizar a presença de endotoxinas (PADOVEZE, GRAZIANO, 2011).

5.3 Desinfecção

A desinfecção é um processo físico ou químico de destruição de microrganismos na forma vegetativa, mas não necessariamente nas formas esporuladas, aplicado a superfícies inertes (produtos, equipamentos e superfícies fixas) previamente limpas.

A desinfecção química pode ser dividida em três níveis: alto, intermediário e baixo nível. Os níveis de desinfecção são baseados na ordem decrescente de resistência intrínseca dos microrganismos, descritos no esquema abaixo (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008):



A **desinfecção de alto nível** pode ser entendida como um processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos; sendo indicada para produtos semicríticos. Nos CMEs que realizam a desinfecção ou esterilização química líquida por método automatizado, a área física e as condições técnicas devem ser adequadas à instalação do equipamento (BRASIL, 2012).

A **desinfecção de nível intermediário** consiste em um processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, microbactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies (BRASIL, 2012).

Na **desinfecção de baixo nível**, não citada pela RDC ANVISA n. 15 (BRASIL, 2012), não há ação sobre os esporos ou sobre o bacilo da tuberculose, podendo ter ou não ação sobre vírus não lipídicos e com atividade relativa sobre fungos, mas capaz de eliminar a maioria das bactérias em forma vegetativa (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

A desinfecção por agente físico apresenta vantagens sobre os agentes químicos pelo fato de não deixar resíduos nos produtos processados por impregnação do produto químico ou enxágue insuficiente, isentar o trabalhador do contato com substâncias tóxicas e não poluir o ambiente. Adicionalmente, a desinfecção química é sujeita a erros humanos de operação como não imersão total do material, especialmente aqueles com lúmens, e falta de controle dos parâmetros nas diversas reutilizações, que a estabilidade química do produto permite. Estes motivos têm justificado a substituição da desinfecção química pela termodesinfecção, que é um método, via de regra, automatizado.

Portanto, a desinfecção por agente químico é um método complexo, que deve ser realizada pela imersão completa do produto, incluindo lúmens, na solução desinfetante, pelo tempo de contato e outras condições, como concentração, temperatura e pH em acordo com as recomendações do fabricante, constantes no rótulo e aprovadas pela Gerência Geral de Saneantes (GGSAN) da ANVISA. As empresas processadoras não podem utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção (BRASIL, 2012).



E essencial que os materiais submetidos a esse tipo de procedimento estejam previamente limpos e secos uma vez que a desinfecção do produto depende de contato do material com a solução. Após a desinfecção química, os produtos devem ser rigorosamente enxaguados. Ressalta-se que o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica (BRASIL, 2012).

A utilização dos desinfetantes para produtos semicríticos é feita de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto e deve atender às medidas de segurança preconizadas pelo fabricante. Para assegurar a qualidade do processo, a monitorização dos parâmetros indicadores de eficácia, como concentração, pH ou outros, deve ser realizada, no mínimo, uma vez ao dia, antes do início dos procedimentos (BRASIL, 2012).



A termodesinfecção pode ser realizada pela imersão dos materiais em água quente por um período de tempo predeterminado, por exemplo, 70°C por 30 minutos. O equipamento termodesinfetador mais difundido em nosso meio funciona por jato d'água quente sob pressão e é conhecido como lavadora termodesinfetadora, pelo fato de realizar a limpeza previamente à termodesinfecção. A temperatura e o ciclo do equipamento devem ser compatíveis com os produtos (BRASIL, 2001). São desinfetados por esse método os produtos semicríticos para inaloterapia e assistência ventilatória e produtos não críticos, como comadres, papagaios, frascos de aspiração, bacias, cubas-rim, dentre outros.

5.3.1 Principais princípios ativos dos desinfetantes químicos

Ortoftaldeído (OPA): a solução deste agente tem aspecto límpido, cor azul clara, pH de 7,5 e age pela interação com aminoácidos e proteínas dos microrganismos. O tempo para a desinfecção de alto nível aprovado para uso, em temperatura de 20 °C, é de 12 minutos, demonstrada pelos testes de validação atendendo a RDC ANVISA n. 35 (BRASIL, 2010). Apresenta atividade contra cepas de microbactérias intrinsecamente resistentes ao glutaraldeído (RUTALA, WEBER, HICPAC 2008). Em processadores automatizados de endoscópio, em que a temperatura do OPA permanece estável em 25°C, o tempo de desinfecção é de 5 minutos (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008). Apresenta como vantagem em relação ao glutaraldeído a sua estabilidade em grande margem de pH (3 a 9), odor pouco ativo e o fato de ser uma formulação para pronto uso, sem a necessidade de ativação. Embora seja menos irritante para olhos ou mucosas respiratórias do que o glutaraldeído, o fabricante recomenda uso de máscara contra vapores orgânicos durante o seu manuseio. De forma semelhante ao glutaraldeído, tem excelente compatibilidade com produtos e equipamentos. Suas desvantagens são a baixa ação contra esporos, o que não o indica para esterilização química e a formação de manchas acinzentadas nos materiais por reação a proteínas, decorrentes de sujidade residual. Essas manchas podem ocorrer também nas mãos dos

profissionais, quando não utilizam luvas, e também na região perioral de pacientes quando as ópticas flexíveis endoscópicas de introdução oral não são enxaguados suficientemente (PSALTIKIDIS, 2011; RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008). Indica-se o uso dos seguintes EPI: luvas, avental impermeável, óculos de proteção e máscara contra vapores orgânicos. Em 2004, o fabricante do OPA divulgou que poderia ocorrer reação semelhante à anafilática em pacientes em tratamento quimioterápico para câncer de bexiga e à cistoscopia com equipamentos desinfetados pelo OPA. Após aproximadamente 1 milhão de cistoscopias realizadas em pacientes nestas condições, foram relatados 24 casos de reações anafiláticas nos Estados Unidos da América, Japão e Reino Unido, tipicamente em pacientes que realizaram entre 4 a 9 cistoscopias repetidas (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008; SOKOL, 2004).

Glutaraldeído 2%: é o agente químico para desinfecção de alto nível mais antigo e que foi largamente utilizado na prática assistencial até o momento em que se evidenciaram sintomas como: irritação na garganta e no sistema respiratório, dispneia, asma, sangramento nasal, ardor nos olhos e conjuntivite, dermatites, náuseas, dor de cabeça e alteração na cor das mãos (NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH – NIOSH, 2001).

A ineficácia de formulações de glutaraldeído contra a cepa de *Mycobacterium massiliense* INCQS 594 foi verificada em estudos realizados. Atualmente as formulações de glutaraldeído disponíveis no mercado devem atender a RDC ANVISA n. 35/2010 que inclui a eficácia contra o *Mycobacterium massiliense* INCQS 594, dentre os microrganismos testes para a concessão de registro junto a Gerência Geral de Saneantes (GGSAN) da Anvisa (BRASIL, 2010). Além disso, não se admite mais o uso de glutaraldeído ou outro saneante como agente esterilizante pelo método de imersão (RDC 35/2010 (BRASIL, 2012), RDC 31/2011). Embora reconhecidamente nocivo à saúde ocupacional, a razão da persistência do uso do glutaraldeído por alguns serviços está justificada pelas suas vantagens em não danificar metais, borrachas, lentes e outros materiais, sendo ainda usado para a desinfecção de endoscópios e aparelhos com lentes. O profissional que manipular o glutaraldeído deve usar luvas grossas nitrílicas ou butílicas, óculos para proteção, máscara contra gases, avental impermeável e touca (GRAZIANO, 2003a).

Ácido Peracético: um dos primeiros substitutos para o glutaraldeído disponibilizado no mercado foi o ácido peracético, que demonstrou ação germicida equivalente como desinfetante de alto nível. O serviço de endoscopia é um dos poucos locais de assistência que não têm conseguido substituir a desinfecção química pela térmica. Nesse sentido, antes da mudança da desinfecção em glutaraldeído para a desinfecção em ácido peracético, os endoscópios devem

obrigatoriamente passar por uma revisão especializada para adequação do equipamento quanto a sua proteção ao ataque ácido. A toxicidade desta solução é considerada baixa para o paciente e colaboradores, porém, corrosiva para os materiais e equipamentos desprotegidos ou que tenham como matéria-prima: bronze, latão e ferro galvanizado, e quando a formulação não possui antioxidantes eficazes.

Peróxido de hidrogênio: é habitualmente utilizado em concentrações entre 3 e 6% para desinfecção. A solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 7% apresenta ação esporicida com 6 horas de exposição, microbactericida em 20 minutos, fungicida e virucida em 5 minutos e bactericida em 3 minutos. No mercado nacional, há germicidas à base de peróxido de hidrogênio, porém, em associação ao ácido peracético, que propicia a ele efeito sinérgico para ação esporicida. Estas soluções requerem a utilização de EPIs no seu manuseio e a compatibilidade com produtos para saúde é variável, devendo ser confirmado com o fabricante dos produtos (PSALTIKIDIS, 2011).

Álcool: é muito usado como desinfetante de nível intermediário no âmbito hospitalar (álcool etílico ou isopropílico, 70% p/v) para materiais e superfícies, por ter rápida atividade germicida, baixo custo e baixa toxicidade. Não é recomendado para borrachas, acrílico, plásticos e cimento de lentes (Graziano, 2003a). Dentre os produtos semicríticos de conformação simples e de baixa invasividade, alguns admitem desinfecção de nível intermediário como procedimento mínimo, por meio do uso de álcool após limpeza cuidadosa.

Fenólicos: seu uso é recomendável para desinfecção de nível intermediário (BRASIL, 1994; BRASIL, 1995). Não é indicado para produtos que entram em contato com vias respiratórias e alimentos; objetos de borracha, látex e acrílico, pela elevada toxicidade residual. Há autores que relatam que os derivados fenólicos não devem ser usados em berçários, para desinfecção de berços e incubadoras, pois existem trabalhos demonstrando a ocorrência de hiperbilirrubinemia em crianças, quando essas soluções foram utilizadas (RUTALA, 1996; CROW, PLANCHOCK, HEDRICK, 1995). Na atualidade os compostos fenólicos são usados sinergicamente com outros princípios ativos desinfetantes em pequenas proporções.

Cloro: dentre os compostos clorados, o hipoclorito de sódio é o mais utilizado para desinfecção de nível intermediário de produtos e para descontaminação de superfícies, devido ao seu alto poder germicida, custo reduzido e baixa toxicidade (SOBECC, 2009). Apresenta como características negativas, o fato de ser inativado pela luz, calor e matéria orgânica, e não dispor de recursos para mensurar a concentração da solução para os subsequentes reusos. Além disso, não pode ser utilizado em produtos com componentes metálicos, por causa da sua atividade corrosiva.

Para uso em serviços de saúde recomenda-se conforme os dados do Quadro 4:

Quadro 4 – Recomendações de concentração/tempo para utilização hipoclorito produtos para saúde

Superfície/Material	Concentração/Tempo
Superfícies contaminadas	10000 ppm / 10 minutos
Superfícies limpas	250 ppm / 10 minutos
Lactários, cozinhas, inaloterapia e oxigenoterapia	200 ppm / 60 minutos
Manequins de treinamento de ressuscitação cardiopulmonar	500 ppm / 10 minutos
Respingos de sangue	10 000 ppm / 10 minutos
Material de laboratório	500 ppm

Fonte: Brasil, 1994. Referência mais recente

Quaternários de Amônia: geralmente, são utilizados em associação com outros desinfetantes. Apresentam como vantagem a baixa toxicidade; quando usados isoladamente não têm ação microbactericida. Os compostos de quaternários de amônia são usados para a desinfecção de baixo nível, em superfícies, equipamentos e áreas onde são manipulados alimentos, unidades de neonatologia e berçários (BRASIL, 1994). Novas formulações a base de quaternário de amônio têm sido investigadas e disponibilizadas no mercado com espectro de ação expandido, até com ação esporocida. A atenção deve estar voltada para as recomendações de uso constantes no rótulo do produto legalmente registrado junto a GGSAN da ANVISA.

5.4 Esterilização

Pela conceituação clássica, entende-se que esterilização é o processo de destruição de todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias na forma vegetativa e esporuladas, fungos e vírus, mediante a aplicação de agentes físicos e químicos (BRASIL, 1995). Entretanto, considerando o comportamento dos microrganismos em um meio de cultura e sob a ação de um agente esterilizante, o processo de esterilização assume um entendimento mais amplo. Sendo assim, esterilização é o processo pelo qual os microrganismos são mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão onde previamente haviam proliferado. Convencionalmente, considera-se um produto seguramente esterilizado quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos que o contaminam seja menor que 1:1.000.000, o que equivale a 10^{-6} (GRAZIANO, 2003a; BRUCH, BRUCH, 1971).

Os métodos de esterilização atualmente disponíveis nos serviços de saúde são físicos e físico-químicos. Os métodos físicos podem utilizar o calor e as radiações, e os métodos físico-químicos, compostos, como óxido de etileno, vapor à baixa temperatura e formaldeído e gás plasma de peróxido de hidrogênio.



No Brasil, desde 2009, a esterilização química por imersão de instrumental cirúrgico e produtos para a saúde está proibida, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 8, de 27 de fevereiro de 2009 (BRASIL, 2009). Tal proibição foi justificada pelo risco de ocorrência de falhas, em razão do mau uso dos esterilizantes líquidos pelo método manual. A esterilização pelo calor seco, por meio de estufa também foi proibida pela RDC Anvisa nº 15/2012 (BRASIL, 2012).

Atualmente, existem diversas tecnologias disponíveis para esterilização de produtos, e a recomendação para tomada de decisão é determinada pela característica de termorresistência do produto. Aqueles resistentes ao calor devem ser autoclavados pelo fato do método ser o mais seguro, de fácil utilização, rápido, ter custo/benefício favorável, não deixar resíduos tóxicos e ter o menor valor D². Já os métodos de esterilização à baixa temperatura apresentam

² Tempo de exposição necessário para reduzir de um logaritmo da concentração de microrganismos submetidos a um agente esterilizante.

maiores desvantagens, porém, são essenciais para esterilização de produtos críticos termossensíveis ou opcionalmente os semicríticos. A tendência é que a indústria de produtos para a saúde invista prioritariamente na fabricação de materiais termorresistentes.

5.4.1 Vapor saturado sob pressão (Autoclave)

Este método utiliza o calor e a umidade para esterilizar os produtos, por meio da termocoagulação das proteínas microbianas, sendo indicado para o instrumental cirúrgico, tecidos, silicones, cerâmicas, motores blindados, borrachas, vidros e líquidos.

Para que ocorra o contato do vapor com os produtos, há necessidade de remoção do ar presente na câmara interna do equipamento, pois sendo o ar isolante térmico impedirá o contato do vapor nos produtos. A autoclave que possui sistema de vácuo permite a remoção forçada do ar da câmara interna e de dentro dos pacotes e caixas em uma sequência de frações de vácuo, geralmente, de três a cinco pulsos, o que não ocorre com a autoclave gravitacional que expulsa o ar da câmara por gravidade, com base na entrada do vapor. De acordo com a RDC ANVISA n. 15, está proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros (BRASIL, 2012).

A remoção do ar da autoclave pode ser prejudicada pelo tamanho e posição dos pacotes, embalagens muito apertadas e carga excessiva (BRASIL, 1995). Sendo assim, é recomendável que a câmara interna do equipamento seja preenchida com 80% da capacidade máxima sem que os materiais encostem nas paredes. Os pacotes e caixas que serão esterilizados devem atender aos limites de tamanho e peso máximos que são 55x33x22 cm e 11 Kg (AAMI, 2006), respectivamente. No carregamento da autoclave, os pacotes maiores devem ser colocados embaixo dos menores; os materiais côncavo-convexos (bacias, cubas-rim e cúpulas) devem ser dispostos na câmara interna em posição vertical e os materiais como jarros, cálices e frascos, dispostos com a “boca” para baixo (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008; AAMI, 2006).

A combinação do tempo de exposição e de temperatura adotados nos ciclos de esterilização, é uma condição essencial para a garantia da eficiência do processo. Para obtenção da temperatura de vapor acima de 100 °C, é preciso que o vapor esteja sob pressão. O tempo de exposição abrange três componentes: o tempo de penetração do vapor, o tempo de esterilização e o intervalo de confiança.

O tempo de penetração do vapor é o intervalo necessário para que a carga atinja a temperatura do vapor, o que varia com o tipo e tamanho da autoclave, a natureza dos produtos e o volume da carga. O tempo de esterilização é “o menor intervalo necessário para a destruição de todas as formas de vida microbiana”, variando com a temperatura empregada e a carga microbiana dos produtos; intervalo de confiança é o período adicional, geralmente, igual ao dobro do tempo de esterilização, adotado na autoclavagem (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008; AAMI, 2006, ZANON, 1987).

De acordo com as características da carga e do ciclo, a esterilização pode ser realizada em temperaturas que variam de 121 °C a 135 °C, por tempos que variam de 3 a 30 minutos (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

Ciclo flash: Conceitualmente é o ciclo que disponibiliza os produtos no menor tempo possível. Quando em autoclave convencional de grande porte localizado na CME, este ciclo é realizado por meio da programação de ciclos não expandidos em tempo, diminuição da quantidade de pulsos de vácuo (de três para um, em geral), carregamento de uma única unidade no equipamento e encurtamento ou supressão da fase de secagem. Há ainda a opção de esterilizar o produto desembalado, o que reduz mais ainda o tempo total do ciclo. Este tipo de ciclo é possível em autoclave gravitacional de pequeno porte, usualmente portátil, conhecida como autoclave de mesa. A decisão para uso deste tipo de ciclo demanda critérios muito bem definidos, em função de riscos aumentados, quando comparados ao ciclo padronizado. Tradicionalmente, esse ciclo é destinado para situações emergenciais.



Cabe lembrar que a limpeza prévia dos produtos é essencial para o sucesso da esterilização (ROCHA et al., 2008), assim como cuidados com o resfriamento do material antes do seu uso.

5.4.2 Gás Plasma de Peróxido de Hidrogênio (GPPH) e Peróxido de peróxido de hidrogênio vaporizado

O gás plasma constitui-se de partículas altamente ionizadas, compostos de íons, elétrons e partículas neutras, que formam um brilho visível. No sistema Sterrad®, o peróxido de hidrogênio líquido na concentração de 59% (variando conforme a plataforma de esterilização utilizada) é distribuído no interior da

câmara do equipamento de esterilização em forma de vapor concentrado, aproximadamente a 90% e vaporizado de forma a entrar em contato com todas as superfícies dos produtos atravessando as embalagens de Tyvek® ou manta de polipropileno (SMS). A aplicação de um campo eletromagnético produz o plasma com base nesse peróxido de hidrogênio. O campo eletromagnético é capaz de transformar o peróxido de hidrogênio em uma “nuvem” de substâncias altamente reativas (plasma) que se recombina, transformando-se em água e oxigênio (SMITH, 2004).

Os modelos atuais de esterilizadores a base do GPPH utilizam cinco fases para realizar o processo de esterilização: vácuo, injeção, difusão, plasma e ventilação. Alguns modelos empregam ciclos com duas fases de injeção e plasma, aumentando a eficácia do processo (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

Os tempos de esterilização terão variabilidade, dependendo do tipo do material escolhido. De acordo com o modelo do equipamento, os ciclos podem variar de 28 a 72 minutos.

O processo é incompatível com celulose, líquidos e lúmens de fundo cego (CASSOLA, MARTINHO, 1997; RUTALA, WEBER, 1996). As limitações da tecnologia em relação ao comprimento e ao diâmetro do lúmen dos produtos variam, conforme o modelo do equipamento empregado e o uso de recursos intensificadores conhecidos como *boosters*.

Dentre os métodos de esterilização à baixa temperatura, este é um dos que mais merece atenção devido a restrições impostas, como a sua exigência de climatização, suas restrições às embalagens e indicadores para controle dos ciclos. Em contrapartida, é o ciclo mais rápido para esterilização automatizada de materiais termossensíveis, com baixa toxicidade, com o equipamento alocado no CME.

Há também equipamentos como o Steris® AMSCO V-Pro 1, que utiliza apenas o peróxido de hidrogênio vaporizado, com ciclo de 55 minutos. Desta forma, vantagens e desvantagens de cada equipamento devem ser consideradas individualmente.

5.4.3 Óxido de Etileno (EtO)

O óxido de etileno (EtO) é um gás incolor inflamável, explosivo, carcinogênico e tradicionalmente tem seu uso indicado para esterilização de produtos termossensíveis (Graziano, 2003a; Graziano, Silva, Bianchi, 2000). O

agente tem como principais vantagens em relação a outros métodos a baixa temperatura: compatibilidade com diversas matérias-primas e a capacidade de penetração em materiais com lúmens longos, estreitos (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008) e de fundo cego. No Brasil, em geral, esse processo é realizado por empresas terceirizadas em função do rigor exigido para as instalações físicas devido aos riscos relacionados ao processo e também do rigor relacionado à segurança do processo e ocupacional, que consta na Portaria Interministerial nº 482 de 1999 (Brasil, 1999).

As faixas operacionais do processo de esterilização devem variar dentro dos seguintes limites: concentração de 450 a 1200 mg/l, temperatura de 37 °C a 63 °C, umidade relativa de 40% a 80% e tempo de exposição de 1 a 6 horas (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

O processo de esterilização em EtO apresenta como característica indesejável a toxicidade relacionada à presença de resíduos do EtO e de seus subprodutos, formados durante o processo de esterilização: o etileno cloridrino (ETCH) e o etileno glicol (ETG). Os efeitos tóxicos do EtO e subprodutos são preocupantes, tanto para os pacientes como aos profissionais e meio ambiente.

5.4.4 Vapor à Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF)

O formaldeído é um gás incolor utilizado como agente desinfetante e esterilizante, gerado com base no estado líquido (formalina 37%) ou sólido (paraformaldeído). A duração do ciclo de esterilização é de, aproximadamente, 5 horas (Graziano, 2003a) e o controle dos resíduos do agente é fundamental, em razão de sua toxicidade e carcinogenicidade. Embora seja um método compatível com diversas matérias-primas, recomenda-se consultar o fabricante dos produtos quanto à compatibilidade com este método de esterilização, uma vez que as quantidades residuais podem ser variáveis em função da matéria-prima (KANEMITSU et al., 2005). Os ciclos são mais rápidos quando comparados ao EtO, porém o EtO tem maior penetração nos produtos (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

Em relação à aeração, o procedimento é feito como parte do ciclo pelo próprio equipamento e há ainda a vantagem de equipamento ser alocado no CME.

5.5 Processamento específico para produtos contaminados por príons

As doenças priônicas são causadas por partículas proteicas menores que os vírus e, até onde se sabe, isentos de material genético, sendo a mais relevante a doença de Creutzfeldt-Jakob, com prevalência de 1 em 1.000.000 (GOVEIA et al., 2006). A doença é caracterizada pela ocorrência de encefalopatia espongiforme, com evolução rápida e fatal, e pode ser transmitida por meio de produtos para saúde; sendo os órgãos mais frequentemente infectados: cérebro (incluindo a dura-máter), coluna, olho posterior, hipófise (RUTALA, WEBER, SHEA, 2010) – fato que caracteriza os produtos utilizados nestes procedimentos como de alto risco.

Os prions não são inativados pelos meios convencionais de esterilização (SOUZA et al., 2010; GOVEIA et al., 2006). Para o processamento dos produtos supostamente contaminados, recomendam-se as boas práticas de limpeza e a adoção do método conhecido como *double scrubbing*, ou seja, dobrar as esfregações (RUTALA, WEBER, SHEA, 2010). Para a esterilização segura dos produtos, convencionalmente, são recomendados os procedimentos relacionados no Quadro 5:

Quadro 5 - Recomendações para o processamento de produtos supostamente contaminados por príons

Autoclavação a 134 °C ≥ 18 minutos (pré-vácuo)
Autoclavação a 132 °C por 1 hora (gravitacional)
Imersão em 1 N NaOH por 1 hora, enxágue, autoclavação por 1 hora
Imersão em 1 N NaOH por 1 hora, aquecimento em autoclave a 121° C por 30 minutos

Fonte: RUTALA, WEBER, SHEA, 2010.

Atualmente, a segurança na descontaminação de produtos supostamente contaminados por príons depende das condições do método de limpeza, como por exemplo, o pH do detergente utilizado, e do tipo de esterilização, se vapor saturado sob pressão ou peróxido de hidrogênio vaporizado.



Como referência para este assunto em particular, recomenda-se o estudo *Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination* (MCDONNELL et al., 2013), que detalha uma série combinações entre métodos de limpeza e métodos de esterilização, com sua respectiva redução logarítmica.

6.

Controle e segurança dos processos de esterilização



O controle e a segurança dos processos de esterilização são fundamentais na garantia da qualidade de assistência prestada aos clientes, e merecem atenção especial dos trabalhadores que atuam em CME e das autoridades sanitárias. A sobrevivência de microrganismos nos processos de esterilização pode decorrer de falhas humanas e mecânicas. Na prática diária do controle de esterilização, além dos passos fundamentais para o produto estar rigorosamente limpo, depende-se do tipo de equipamento, da natureza do produto a ser esterilizado, de seu acondicionamento em sistema de barreira compatível com o método de esterilização e de carregamento e descarregamento adequados. Além disso, a manutenção da esterilidade depende do cuidado durante o transporte e armazenamento, a fim de que as embalagens e selagens mantenham-se íntegras. Há que se desenvolver um processo educativo para sempre se examinar as condições das embalagens, antes da utilização de materiais críticos.

A carga a ser esterilizada deve ser preparada, dispondo-se os produtos para saúde de modo a permitir a retirada do ar, a penetração do agente esterilizante e a secagem da água condensada.

No processo de esterilização, há possibilidade de controlar os resultados do desempenho de cada ciclo. Todo CME deve implantar um programa de controle

do processo de esterilização por meio do monitoramento dos parâmetros críticos do ciclo. Isso inclui controle da concentração do agente esterilizante a depender do método de esterilização; monitoramento dos parâmetros físicos do tempo de esterilização, da temperatura e da pressão que, via de regra, são parâmetros registrados por intermédio de uma impressora acoplada ao esterilizador, e deverão ser registrados a cada ciclo de esterilização (BRASIL, 2012); monitoramento químico pelos indicadores (classes 1 a 6); além do monitoramento biológico por meio de uma preparação padronizada de esporos bacterianos comprovadamente resistentes ao método que se pretende monitorar, denominados indicadores biológicos.

6.1 Controles relacionados aos equipamentos (Qualificação, Validação e Manutenção)

O estabelecimento de saúde é responsável pela qualidade dos processos relacionados ao processamento de produtos para saúde. Para a avaliação de um processo, há dois conceitos fundamentais que devem ser compreendidos: qualificação e validação e que são grande importância na garantia da qualidade de um processo, incluindo aqueles relacionados ao processamento de produtos para saúde.

A qualificação é conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados (BRASIL, 2010).

A validação é definida com um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados (BRASIL, 2010).



Desta forma, entende-se que a qualificação é parte integrante do processo de validação. Resumindo, a qualificação é o atestado de aptidão que o estabelecimento possui para realizar determinados processos, e a validação é o atestado que o estabelecimento possui para comprovar que o processo adotado realmente leva aos resultados esperados.

De acordo com a RDC n. 15/2012 devem ser realizadas qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

1. Qualificação de instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;
2. Qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;
3. Qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde.

Essa norma ainda determina que a qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e as requalificações de operação devem ser realizadas por empresas capacitadas.

Tais qualificações têm por função garantir que o equipamento foi instalado corretamente, opera normalmente e consegue realizar o processo, para o qual foi destinado, de maneira satisfatória. Isso, aliado a outros fatores como por exemplo boas práticas de manipulação, armazenamento e uso, espera-se obter uma maior segurança e qualidade dos produtos para saúde processados.

A RDC nº 15/2012 também determina que todos os equipamentos de esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização (BRASIL, 2012). Também determina que sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores à utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deverá ser refeita (BRASIL, 2012).

O Art. 94 dessa norma proíbe a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.

Os equipamentos de esterilização devem ser submetidos a manutenções preventivas e de reparo feitas pela engenharia hospitalar ou pelo fabricante do equipamento, e monitorados rotineiramente a cada ciclo realizado. Após as manutenções e reparos desses equipamentos os seus processos devem ser requalificados.

Segundo a RDC ANVISA n. 15 (BRASIL, 2012), na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

- I. Data da intervenção;
- II. Identificação do equipamento;
- III. Local de instalação;
- IV. Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- V. Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;
- VI. Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- VII. Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço (BRASIL, 2012).

6.2 Monitores

6.2.1 Indicadores Químicos (IQs)

Os testes químicos podem indicar uma falha potencial no ciclo de esterilização pela mudança na coloração dos indicadores, ou então por outros mecanismos como a fusão de sólidos à temperatura e tempo de exposição predeterminados. Os indicadores comercialmente disponíveis oferecem subsídios diferenciados; alguns são capazes de avaliar a temperatura atingida pelo equipamento sem sofrer alteração com o tempo de exposição, outros

respondem ao resultado de integração de todos os parâmetros essenciais para garantir a esterilização.

Hoje, dispõe-se de seis classes de indicadores químicos, a saber (AAMI, 2005):

Classe 1 – indicadores de processo, conhecidos como indicadores externos de exposição. São tintas termocrômicas impregnadas em fitas adesivas, embalagens, como papel grau cirúrgico, Tyvek® e etiquetas de identificação do material, que têm o objetivo de identificar e diferenciar os produtos para saúde que foram processados dos que ainda não foram. Devem ser fixados externamente junto à identificação do material a ser esterilizado. O indicador de processo em forma de fita adesiva é conhecido em nosso meio como fita “zebrada”. É preconizado que todos os pacotes ou caixas de instrumental esterilizados sejam identificados com um indicador químico de classe 1, que deverá ser examinado após a esterilização e antes do invólucro ser aberto para uso, garantindo que o item passou pelo processo de esterilização, porém sem garantir que as condições para esterilização foram alcançadas;

Classe 2 – indicadores para uso em testes específicos: são utilizados em situações relevantes para um equipamento de esterilização específico. No caso da autoclave a vapor com sistema de pré-vácuo, o teste de Bowie-Dick constitui-se como indicador químico de classe 2. Este teste é, especialmente, útil para verificar a remoção do ar nas autoclaves com pré-vácuo e assim garantir a penetração uniforme do vapor nos materiais. A recomendação para realização do teste de Bowie-Dick é diária, antes da primeira carga a ser processada, com a autoclave vazia e pré-aquecida (BRASIL, 2012). Um ciclo curto deverá ser efetuado antes da realização do teste de Bowie-Dick para o aquecimento da autoclave. Se a autoclave for usada continuamente, o teste poderá ser feito na mesma hora todos os dias. Estão comercialmente disponíveis pacotes prontos do teste Bowie-Dick para uso único. Se a opção for a utilização de folha de papel tipo sulfite, colando nela indicador químico de classe 1, deve-se colocá-la no centro geométrico de toalhas ou campos de algodão recém-lavados e empilhados até atingir uma altura de 25 a 28 cm. A quantidade de toalhas ou campos vai depender da espessura de cada um. No mercado, encontra-se disponível a folha-teste para pronto uso que substitui a folha sulfite manufaturada. O teste Bowie-Dick deverá ser colocado na câmara vazia. O ciclo recomendado para esse teste é de 3,5 a 4 minutos a 134°C, devendo ser omitida a fase de secagem. Após o ciclo, a folha-teste deve ser examinada a fim de verificar se existe homogeneidade no escurecimento do indicador químico de classe 1. Se apresentar área não escurecida uniformemente,

está indicado que houve formação de “bolsões” de ar, portanto, a autoclave não deve ser utilizada e seu reparo providenciado, fato justificado por falha no sistema de pré-vácuo (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT, 2010; AAMI, 2005; EUROPEAN STANDARD, 2005).

Classe 3 – indicadores de parâmetro único, designados para reagir com um parâmetro específico do ciclo de esterilização, por exemplo, a temperatura, no caso da autoclave (AAMI, 2005). Na prática, essa classe de indicador não é comumente usada e nem disponibilizado pelo mercado;

Classe 4 – indicadores multiparamétricos, designados para reagir com dois ou mais parâmetros críticos do ciclo de esterilização. O desempenho desse indicador deve atender às mesmas características dos indicadores de classe 3, porém avaliando uma variável adicional, como por exemplo, temperatura e tempo de exposição (AAMI, 2005);

Classe 5 – indicadores integradores, designados para reagir com todos os parâmetros críticos de um ciclo de esterilização. No caso da autoclave, o indicador químico de classe 5 monitora, além da temperatura e do tempo mínimo de exposição, a qualidade do vapor que deve ter, pelo menos, 95% de umidade. O desempenho dos integradores pode ser comparado ao dos indicadores biológicos (AAMI, 2005);

Classe 6 – Idem à Classe 5, porém atende a um ciclo específico que não o 134 °C - 3 min ou 121 °C - 15 min. Por exemplo, para uma mesma temperatura de 134 °C para autoclaves com pré-vácuo, há opções de indicadores químicos de classe 6 para 3, 7, 12 e 18 minutos para monitorar os ciclos específicos – não expandidos ou expandidos definidos pelo CME.

Segundo a RDC Anvisa nº 15 (BRASIL, 2012), o monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora (BRASIL, 2012).

6.2.2 Indicadores Biológicos (IBs)

Os indicadores biológicos (IBs) controlam ciclos de esterilização por meio de preparações padronizadas de esporos bacterianos comprovadamente resistentes ao método que se propõe monitorar, contendo em torno de 10⁶ UFC por unidade de papel-filtro ou outro suporte com característica não absorvente,

como resinas e lâs de vidro, este último para métodos de esterilização gasosos a baixa temperatura. Os esporos bacterianos são utilizados como indicadores biológicos na avaliação do sucesso da esterilização por serem altamente resistentes, muito mais do que bactérias em sua forma vegetativa (ABNT, 2010; AAMI, 2006; AAMI, 2005; GRAZIANO, 2003a).

As preparações comerciais de indicadores biológicos devem indicar o número de esporos por suporte, número do lote, data de validade, condições de armazenagem, valores D e Z característicos dos esporos bacterianos e condições da determinação de resistência térmica, indicações de uso, incluindo o meio de subcultura e as condições de incubação (AAMI, 2005).

Existem três gerações de indicadores biológicos:

Indicadores de primeira geração – são tiras ou discos de suporte impregnado com esporos contidos em um envelope de embalagem compatível com o método de esterilização. Os indicadores biológicos expostos a um ciclo de esterilização devem ser encaminhados a um laboratório de microbiologia para inoculação e incubação a uma temperatura definida capaz de promover a germinação do esporo do microrganismo teste. A leitura definitiva ocorre após 7 dias ou 168 horas de incubação;

Indicadores de segunda geração – estes indicadores são autocontidos, nos quais um suporte impregnado com os esporos é acondicionado no fundo de um frasco, separado do meio de cultura contido em uma ampola de vidro facilmente quebrável, com indicador colorimétrico para mudança do pH do meio (cor violeta transparente para amarelo turvo). Após a esterilização, a ampola é quebrada e o meio de cultura entra em contato com o suporte onde os esporos foram impregnados. Em seguida, o indicador biológico é incubado no próprio CME por 48 horas à temperatura de 37° C ou 56 °C (conforme o microrganismo teste). A leitura do teste é feita pela mudança de cor decorrente da alteração de pH no meio de cultura;

Indicadores de terceira geração – trata-se também de indicadores biológicos autocontidos, diferenciando-se dos indicadores de segunda geração na metodologia para detectar o crescimento bacteriano. O método utilizado baseia-se na interação de uma enzima, a alfa-D-glicosidase, que é associada à germinação do esporo bacteriano sobrevivente, com um substrato fluorescente presente no meio de cultura. Após a esterilização, o indicador biológico deve ser colocado em incubadora específica para essa geração de indicador biológico,

por um período de 1 a 3 horas à temperatura de 37° C a 56° C (conforme o microrganismo de teste). Em seguida, a leitura dos resultados é feita por meio da incidência de luz ultravioleta. A ausência de fluorescência indica que as condições de esterilização foram atingidas e os esporos, destruídos. Nesse caso, a enzima não foi liberada no meio de cultura.

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou confeccionado pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização (BRASIL, 2012).

Obrigatoriamente, no monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico (BRASIL, 2012).

A área de monitoramento da esterilização de produtos para a saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos e essas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente (BRASIL, 2012).



Mais importante do que monitorar os ciclos de esterilização com indicadores químicos e biológicos, o CME deve investir em equipamentos de procedência confiável, validados e qualificados anualmente (incluindo a qualificação térmica da carga padronizada) e controlar os parâmetros físicos por meio de registro impresso, além de manter um cronograma de manutenções preventivas dos equipamentos. Os documentos que comprovem todos esses controles devem ser verificados pelos fiscais de vigilância sanitária durante o processo de inspeção e sempre que necessário.

7. Sistemas de Barreira Estéril (Embalagens)



O objetivo das embalagens para produtos para saúde é permitir que eles sejam transportados e armazenados com garantia da conservação de sua esterilidade até o seu uso, assim como favorecer a abertura asséptica, sem riscos de contaminação de seu conteúdo (Brasil, 2012; SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO – SOBECC, 2013; ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES – AORN, 2007; AAMI, 2006). Para aumentar a segurança, recomenda-se, especialmente, para os produtos para saúde com formas irregulares e tamanhos grandes, a utilização de embalagens duplas, chamadas primárias e secundárias, ambas esterilizadas junto com o produto (GRAZIANO, 2003b). Adicionalmente uma outra embalagem externa protetora, não esterilizada, envolvendo o material após a esterilização como filmes ou sacos plásticos podem fazer parte da proteção do material esterilizado. Estas embalagens são denominadas de sistema de barreira estéril.

As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização (BRASIL, 2012).

As embalagens devem ter como características principais:

- Regularizadas junto a Anvisa;
- Serem compatíveis ao método de esterilização: suportarem as condições físico-químicas do processo e permitirem a entrada e remoção do ar e do agente esterilizante, mesmo com dupla embalagem;
- Permitirem, se possível, a identificação do conteúdo interno visivelmente por uma face de filme plástico ou adesivos;
- Permitirem fechamento hermético e seguro do item esterilizado;
- Resistirem a rasgos, perfurações, abrasões e tração;
- Não apresentarem furos, fissuras, rasgos e dobras;
- Serem atóxicas e inodoras;
- Apresentarem baixa liberação de fibras e partículas;
- Favorecerem a transferência do produto com técnica asséptica;
- Possuírem baixa memória, para não dificultar a confecção e a abertura do pacote;
- Promoverem máxima barreira contra líquidos e partículas;
- No caso do papel grau cirúrgico, não delaminar no momento da sua abertura;
- Terem uma favorável relação custo benefício;
- Possuírem dimensões que atendam a vários tamanhos e conformações dos produtos;
- Conterem, quando possível, indicadores químicos de classe 1 de exposição impregnados, específicos para cada método de esterilização.



Algumas embalagens, como papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização, não são permitidas (BRASIL, 2012).

As seguintes embalagens são comumente utilizadas para a esterilização de produtos para saúde:

Papel Grau cirúrgico: é uma das embalagens mais utilizadas para esterilização, sendo comumente utilizada com uma face de filme plástico para permitir a visualização do conteúdo. É descartável e resistente até à temperatura de 160° C (GRAZIANO, 2003b). Há opções de papel grau cirúrgico com diferentes densidades e tamanhos, que variam de acordo com a finalidade do uso. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por seladora térmica, conforme orientação do fabricante. As seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente (Brasil, 2012).

Tecido não tecido: O invólucro *Spunbond Meltblown Spunbond (SMS)* ou manta de polipropileno combina duas tecnologias de não tecido. Estas embalagens resistem às condições físicas impostas pelos processos de esterilização que incluem mudanças drásticas de temperatura, pressão e umidade. A vantagem do não tecido é sua excelente barreira contra microrganismos e também sua proteção contra líquidos (GRAZIANO, 2003b). Há opções de tecido não tecido com diferentes gramaturas e tamanhos, que variam de acordo com a finalidade do uso.

Papel Crepado: é composto de 100% de celulose tratada, apresentando excelente barreira contra microrganismos. Há opções de embalagens de papel crepado mais resistente, com fibras de látex nas opções de 1ª, 2ª e 3ª gerações. Uma das desvantagens relatadas é a sua alta memória que pode dificultar a apresentação asséptica do material esterilizado no momento da sua abertura (GRAZIANO, 2003b).

Tyvek®: é composto de fibras finas de polipropileno de alta densidade pela ação do calor e pressão. Possui excelente barreira microbiana, alta resistência mecânica, não solta fibras e é impermeável. Ainda é considerada uma embalagem de alto custo e sendo termossensível, não pode ser usada para esterilização em autoclave (GRAZIANO, 2003b).

Tecido de algodão: a escolha do tipo de tecido deve atender a NBR 14028/97 - sarja T1 ou T2, tecido duplo costurado (ABNT, 1997). Alguns cuidados especiais devem ser observados quando se usa este tipo de embalagem, especialmente o controle do número de reusos, que poderá ser de até 65 vezes (Rodrigues, 2000). O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagens de tecido, mantendo os registros desta movimentação (BRASIL, 2012).

Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa (PEREIRA, 2010; GRAZIANO, 2003b). Tanto o plano como os registros devem ser verificados pelo fiscal sanitário no momento de uma inspeção, uma vez que ainda existem serviços que utilizam tecidos de algodão sem nenhum controle.

Caixas metálicas: (liga de alumínio e aço inoxidável): estão indicadas para métodos térmicos de esterilização; e, para o vapor, a garantia da saída do ar e entrada do vapor deve ser por meio de perfurações. Ressalta-se que, para promover a secagem completa do conteúdo, é necessário forrar a caixa com material absorvente. As caixas preparadas deverão ser embaladas em invólucros que atendam às características de barreira microbiana e resistência (PEREIRA, 2010; GRAZIANO, 2003b). Não são permitidas caixas metálicas sem furos para acondicionamento dos produtos para saúde (BRASIL, 2012).

Contêiner Rígido: são caixas com perfurações controladas que possuem filtros permeáveis à saída do ar e entrada de agentes esterilizantes que vêm aos poucos substituindo as caixas metálicas perfuradas. Essas embalagens só podem ser utilizadas em autoclaves que contenham uma bomba de vácuo pulsátil. A opção por essa embalagem requer qualificação térmica da carga, assim como cuidados para completa secagem do material após o ciclo (GRAZIANO, 2003b). É possível também a sua utilização em métodos de esterilização a baixa temperatura, após validação prévia.

As embalagens utilizadas no CME têm indicações específicas para cada processo de esterilização. Estas indicações estão sintetizadas no Quadro 6:

Quadro 6 – Tipos de embalagens e métodos de esterilização compatíveis

Tipo de invólucro	Autoclave	EtO	GPPH	VBTF
Tecido de algodão	Sim	Não	Não	Não
Papel grau cirúrgico e filme	Sim	Sim	Não	Sim
Papel crepado	Sim	Sim	Não	Sim
Caixas metálicas	Sim*	Sim*	Sim*	Sim*
Tyvek®	Não	Sim	Sim	Sim
Contêiner Rígido	Sim*	Sim*	Sim*	Sim*
Tecido não tecido (SMS)	Sim	Sim	Sim	Sim

* necessitam ser perfuradas.

Fonte: Modificado de BRUNA, 2010.

A embalagem adequada e a selagem segura conferem ao produto a proteção necessária para manutenção da validade do produto esterilizado, porém outros aspectos devem ser considerados já que a validade da esterilização também está diretamente relacionada às **condições de transporte e armazenamento, que incluem a intensidade e o modo do manuseio**. O tipo de invólucro é o principal fator que determina o tempo em que os produtos estocados mantêm a esterilidade. Assim, a escolha das embalagens deve ser criteriosa, levando em consideração os parâmetros de resistência, custo e qualidade (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO, 2006).

Segundo a RDC ANVISA n. 15 (BRASIL, 2012), é necessário conter no rótulo de identificação externo do sistema de embalagem:

- I. nome do produto;
- II. número do lote;
- III. data da esterilização;
- IV. data limite de uso;
- V. método de esterilização;
- VI. nome do responsável pelo preparo.

A perda da esterilidade de um produto está relacionada à ocorrência de eventos e não ao tempo (AORN, 2007). Definitivamente, a manutenção da esterilidade está pautada na integridade da embalagem e da selagem hermética e controle de eventos relacionados durante o transporte e armazenamento (Moriya, 2012).

O produto embalado deve ser estocado em local seco, limpo e arejado (ABNT, 2003). Os eventos que possam recontaminar o material devem ser monitorados durante o seu armazenamento.

Algumas questões que devem ser feitas para avaliar eventos relacionados (GALEKOP, 2009):

- O produto de conformação complexa pode ter danificado a embalagem?
- Quão estáveis são as matérias-primas com base no qual o material da embalagem é fabricado?
- Qual a chance de penetração de microrganismos durante o transporte/armazenamento em função de eventos relacionados? Exemplo: pacotes similares agrupados com elásticos;

- Os pacotes estão embalados, conforme recomendação? Por exemplo, se o grau cirúrgico for selado com temperatura muito alta, pode ocorrer a queima do papel;
- Qual o meio de transporte? Foi exposto a condições ambientais desfavoráveis sem a proteção das embalagens?
- Quais as condições de armazenamento? Papel grau cirúrgico dobrado para ajustar à altura da prateleira? Bandejas com papel grau cirúrgico empilhadas?
- O tipo de abertura pode favorecer o comprometimento da esterilidade?



Todos os profissionais que trabalham com o processamento de produtos para saúde devem se atentar para essas questões, inclusive os trabalhadores de vigilância sanitária.

A vida de prateleira dos produtos para saúde depende de eventos relacionados que podem ser associados aos questionamentos abaixo em relação aos pacotes/caixas esterilizados (JEVITT, 1984):

- Houve algum evento que agrediu a embalagem? Caiu no chão?
- Foi aberto e fechado novamente?
- Foi carregado debaixo dos braços?
- Foram colocados elásticos, barbantes?
- Foi “amassado” sob a ação de pesos ou guardados em gavetas apertadas?
- Qual o número de vezes que a embalagem foi manuseada?
- Qual o número de pessoas que manuseou a embalagem antes do uso?
- O local de estocagem é de acesso restrito ou livre?
- Possui embalagem de proteção?

Esses tipos de questionamentos também devem ser feitos pelos fiscais sanitários no momento da inspeção sanitária de uma CME ou empresa processadora.

Se o produto sofreu eventos relacionados, este poderá ser contaminado antes de qualquer data aleatoriamente preestabelecida (MORIYA, 2012).

Segundo a RDC Anvisa nº 15/2012 (BRASIL, 2012), cada serviço de saúde deverá estabelecer data limite de uso do produto esterilizado baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.

8. Considerações finais



Ao considerar a complexidade da missão do CME, os processos de trabalho desse local não podem ser considerados simples, repetitivos e de menor importância dentro da instituição. Hoje, as práticas de CME são pautadas em evidências científicas que apontam consequências graves para a assistência prestada aos pacientes, quando as recomendações não são seguidas, como, por exemplo, menosprezar a limpeza, pensando que a desinfecção e esterilização compensarão quaisquer falhas. Este material didático abordou o que há de atual nas boas práticas em CME, que darão subsídios para uma assistência de enfermagem qualificada e segura aos pacientes. Além disso, instrumentará os profissionais de vigilância sanitária no desenvolvimento de ações de avaliação do risco, qualidade e segurança das atividades realizadas pelos CME e empresas processadoras.

9. Referências

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 14028: roupas hospitalares - confecção de campo duplo. Rio de Janeiro; 1997.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 17665- 1: esterilização de produtos para saúde – vapor. Parte 1: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde 2010.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14990- 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão, Rio de Janeiro, 2003.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Water for the reprocessing of medical devices. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2007. AAMI Technical information report 34. TIR34:2007.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). American National Standard. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington; 2006.
6. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). American National Standard Institute Inc (ANSI). International Organization for Standardization (ISO). Sterilization of health care products – chemical indicators. Part 1 - General requirements: ANSI/AAMI/ISO 11140-1; 2005.
7. Association of Perioperative Registered Nurses (AORN). Recommended practices for selection and use of packaging system. In: Aorn – standards, recommended practices and guidelines. Denver 2007.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Farmacopeia Brasileira. 5.ed. Volume 2: Monografias. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume2.pdf (06 jan 2014).
9. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 50, de 21/02/2002. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 20/03/2002.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 8, de 27/02/2009. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 02/03/2009.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 17, de 16/04/2010. Diário Oficial da União; Poder Executivo.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 35, de 16/08/2010. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 18/08/2010.
13. Brasil. Ministério da saúde. Orientações Gerais para Central de Esterilização. Brasília, 2001.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Processamento de artigos e superfícies em estabelecimento de saúde. 2 ed. Brasília, Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. 1994.
15. Brasil. Ministério da Saúde. RDC n. 15, de 15/03/2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, 2012.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Segurança no ambiente hospitalar. Brasília, 1995.
17. Brasil. Portaria Interministerial 482 de 16 de Abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e do Trabalho e Emprego. DOU, seção I, p. 15, Brasília, 19 de Abril de 1999.
18. Bruch CW, Bruch MK. Sterilization. In: Martin EW, Easton P. Husa's Pharmaceutical
19. Dispensing. Marck Publish, 1971.
20. Bruna CQM. Preparo e embalagem dos materiais para esterilização. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. Enfermagem em centro de material e esterilização, 2011. p.92-108.

21. Cassola MA, Martinho E. Uma nova opção para esterilização à baixa temperatura:
22. Plasma Peróxido de Hidrogênio. Rev. SOBECC 1997; 3(2): 8-11.
23. Crow S, Planchock NY, Hedrick E. Antisepsis, disinfection, and sterilization. In: Soule BM, Larson EL, Preston GA. Infections, and nursing practice. Preventions and control. St. Louis: Mosby; 1995. p. 129-50.
24. Donlan RM. Biofilms: microbial life on surfaces. Emerg Infect Dis. 2002 Sep; 8(9):881-90.
25. European Standard. EN 285 – Sterilization, Steam Sterilizers, Large Sterilizers 2006.
26. Galekop, T; Interview with Tim Galekop -Packaging sterilization- 2009 in: WFHSS http://www.wfhss.com/html/educ/articles/educarticle_0001.htm; 03 de abril de 2010, 03:30 [GMT].
27. Gorbet MB, Sefton MV. Endotoxin: the uninvited guest. Biomaterials. 2005; 26(34):6811-7.
28. Goveia VR, Moriya GAA, Neto SB, Lacerda RA, Graziano KU. Recomendações para prevenção e controle da disseminação intra-hospitalar de prions: uma revisão bibliográfica. Rev. SOBECC. 2006;11(1): 28-34.
29. Graziano KU, Castro MES, Moura MLPA. A importância do procedimento de limpeza nos processos de desinfecção e esterilização de artigos. Rev. SOBECC 2002; 7(3):9-23.
30. Graziano KU, Silva A, Bianchi ERF. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: Fernandes AT. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 266-305.
31. Graziano KU. Embalagens de artigos odonto-médico-hospitalares. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003b. p. 197-211.

32. Graziano KU. Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente de centro cirúrgico. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003a. p. 163-195.
33. Graziano, KU, coordenadoras. Limpeza, Desinfecção e Esterilização de artigos em serviços de saúde. 1ª ed. São Paulo: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde; 2010. p. 83-107.
34. International Organization for Standardization (ISO). Packaging for terminally sterilized medical devices – ISO 11607-1 Genève, 2006.
35. International Standard Organization. Washer machines disinfector. ISO 15883-1/1999 Geneve: ISO; 2005.
36. Jevitt D. Indefinite Shelf Life...Amem!. Journal of hospital supply 1984; 2 (6): s/p.
37. Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, Harigae H, Imasaka T, Hirayama Y, Kaku
38. M. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. J Hosp Infect. 2005; 59 (4):361-4.
39. Kyi MS, Holton J, Ridgway GL. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. J Hosp Infect 1995; 31, 275- 284.
40. McDonnell G, Dehen C, Perrin A, Thomas V, Igel-Egalon A, Burke PA, Deslys JP, Comoy E. Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination. J Hosp Infect. 2013 Dec;85(4):268-73.
41. Moriya GAA, Souza RQ, Pinto FMG, Graziano KU. Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk: Laboratory study. Am J Infect Control 2012; 40: 1013-1015.
42. Moura, M.L.P. Estudo sobre a eficácia do método de esterilização pelo calor seco, usando o forno de Pasteur-Estufa. Rio de Janeiro, 1990. 71 p. Tese (Livre Docência) - Escola de Enfermagem do Centro de Ciências Biológicas e de Saúde, Fundação Universidade do Rio de Janeiro.

43. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). N I O S H Publication No. 2001-115: Glutaraldehyde – Occupational Hazards in Hospitals. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2001-115/>
44. Nogueira MH, Avelar MCQ, Barreto HHC, Cardoso DP. A. Resíduos tóxicos em canulas e seringas esterilizadas e reesterilizadas com óxido de etileno. Rev Inst Adolfo Lutz. 1989; 49(1):27-34.
45. Pereira MCO. Preparo, embalagem, transporte e armazenagem. In: Padoveze MC e Graziano, KU, coordenadoras. Limpeza, Desinfecção e Esterilização de artigos em serviços de saúde. 1ª ed. São Paulo: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde; 2010. p. 83-107.
46. Psaltikidis EM. Desinfecção. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. Enfermagem em centro de material e esterilização, 2011. p. 167-203.
47. Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. Aspen Publishers, Inc. Gaithersburg, Mariland. 1997.
48. Rocha CDPA, Graziano KU, Turrini RNT, Camargo TC. Esterilização flash sob a ótica da evidência empírica. Revista SOBECC 2008; 13:33-38.
49. Rodrigues E. Reutilização de campos duplos de tecidos de algodão padronizados pela ABNT utilizados para embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido. [tese]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2000.
50. Rutala WA, Shafer KM. General Information on Cleaning, Disinfection, and Sterilization. In: APIC. Infection control and applied epidemiology. St. Louis: Mosby, 1996.
51. Rutala WA, Weber DJ, HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf.
52. Rutala WA, Weber DJ. Low-Temperature Sterilization Technologies: Do We Need to Redefine “Sterilization”? Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17(2):87-91.

53. Rutala WA, Weber DJ; Society for Healthcare Epidemiology of America. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010.
54. Rutala WA. Selection and use of disinfection in health care. In: Mayhall CG. *Hospital epidemiology and infection control*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1996. p. 913-54.
55. São Paulo. Resolução SS- 27, de 28-2-2007. *Diário Oficial, Estado de São Paulo; Poder Executivo*, 18-04-2007.
56. Silva A. Organização do centro de material e esterilização. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em centro de material e esterilização*. 2011.p. 1-21.
57. Smith DF. Sterrad NX sterilization system. ASP; 2004. Disponível em: <<http://www.aspjj.com/sites/www.aspjj.com.emea/files/pdf/SterradNXWhitePapere.pdf#zoom=125>> Acesso em: 3 out. 2010.
58. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC Práticas Recomendadas da SOBECC: Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. São Paulo; 2009.
59. Sokol WN. Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cystoscopy. *J. Allergy Clin. Immunol*. 2004;114:392-7.
60. Souza RQ, Schmitt C, Torres LM, Graziano KU, Lacerda RA, Turrini RNT. Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único. *Cienc Cuid Saude* 2010 Out/Dez; 9(4):828-834
61. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.
62. Zanon U. Esterilização. In: Zanon U, Neves J. *Infecções hospitalares: prevenção, diagnóstico e tratamento*. Rio de Janeiro: Medsi; 1987. p. 831-58.



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
Américas



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

