

*II Seminário de Prevenção e Controle de Infecção
em Serviços de Saúde de Santa Catarina*

**Limpeza, Desinfecção e
Controle de
Esterilização –
Tecnologias Disponíveis**

Enfª Mônica Saladini Sundin



Resolução – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006



***Dispõe sobre o registro,
rotulagem e re-
processamento de produtos
médicos, e dá outras
providências***

Artigo 2º = Definições

- **Produto Médico:** produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios
- **Reprocessamento de Produto Médico:** processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas as suas etapas

(continuação)

Artigo 2º = Definições

- **Serviço de Saúde:** estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios
- **Empresa Reprocessadora:** estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos

Artigo 3º = Aplicabilidade

- As disposições desta Resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, serviços de saúde e qualquer empresa que realize reproprocessamento de produtos médicos.



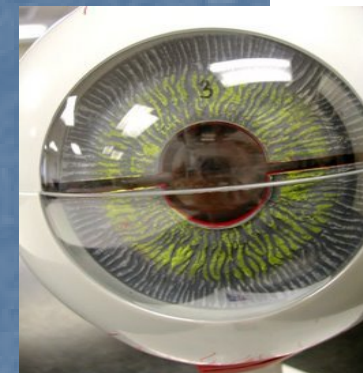
Resolução – RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006



Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados.



52 - Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular



Alerta 939 de 9 de setembro de 2008 = ANVISA

- Furadeiras domésticas não foram originalmente concebidas para serem utilizadas como produto médico.

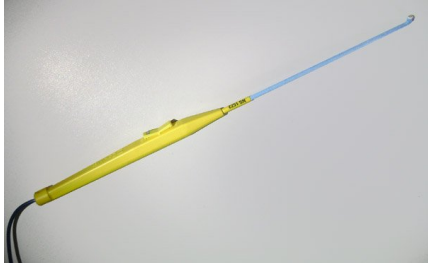




2010/03/08 20:28:13

Deliberação nº 018, de 4 de março de 2009

- A partir de 1 de março de 2010, os serviços de saúde devem substituir as furadeiras domésticas por perfuradores cirúrgicos



Resolução – RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006



***Dispõe sobre as diretrizes
para elaboração, validação e
implantação de protocolos de
reprocessamento de produtos
médicos e dá outras
providências***



Artigo 1º = Definições

- **Artigos Críticos:** são artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados.
- **Artigos Semi-Críticos:** são artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.

(continuação)

Artigo 1º = Definições

- **Reprocessamento de Produto Médico:** processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e segurança.
- **Protocolo de Reprocessamento:** é a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução do protocolo teste.

Artigo 2º

- As empresas reprocessadoras e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos médicos críticos e semi-críticos devem elaborar, validar e implantar os protocolos de reprocessamento atendendo ao estabelecido nestas diretrizes, visando à segurança do paciente.



***A esterilização não substitui
a limpeza, e nunca será
atingida com o material
sujo !***



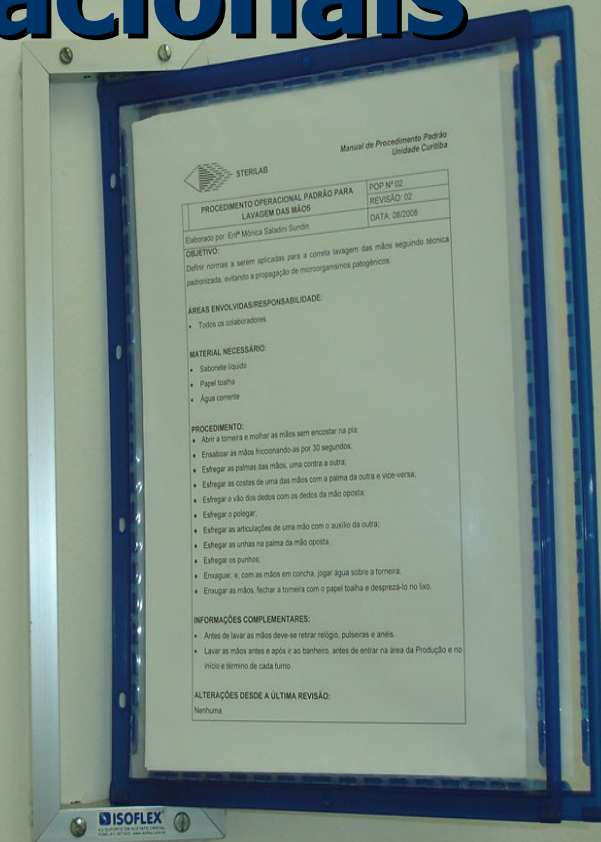
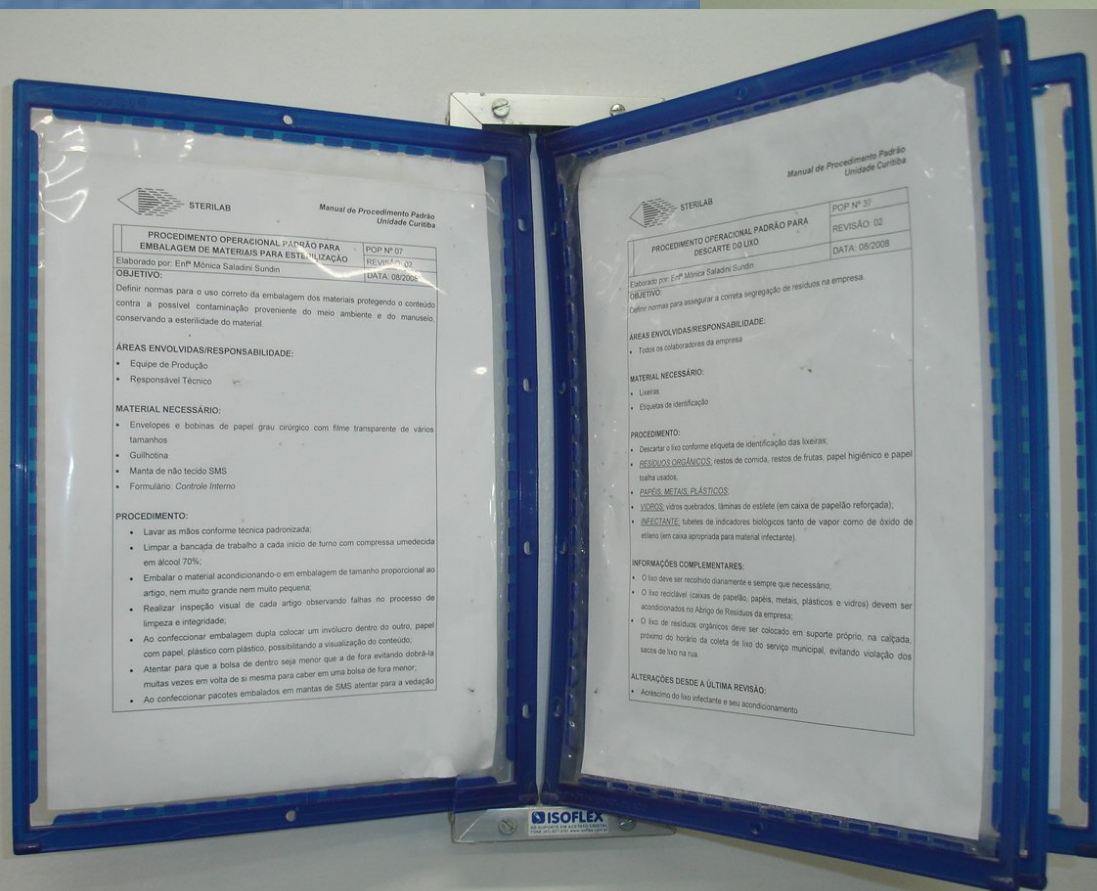
Etapas do Reprocessamento

C
o
n
t
r
o
l
e



C
o
n
t
r
o
l
e

Procedimentos Operacionais Padrão





Avaliação do Produto Médico a ser reprocessado

STERILAB

		Critério de aceitação	SIM	NÃO	Observações
1	O produto médico consta na lista negativa estabelecida na Resolução RE 2605?	NÃO			
2	O produto médico traz em sua rotulagem o termo "Proibido Reprocessar?"	NÃO			
3	O custo do produto justifica o reprocessamento?	SIM			
4	Há risco ocupacional durante as fases do reprocessamento mesmo utilizando EPIs?	NÃO			

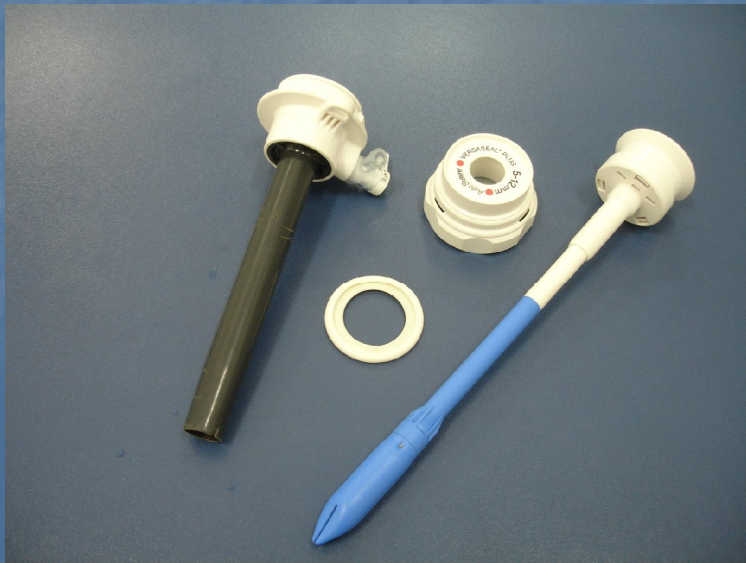


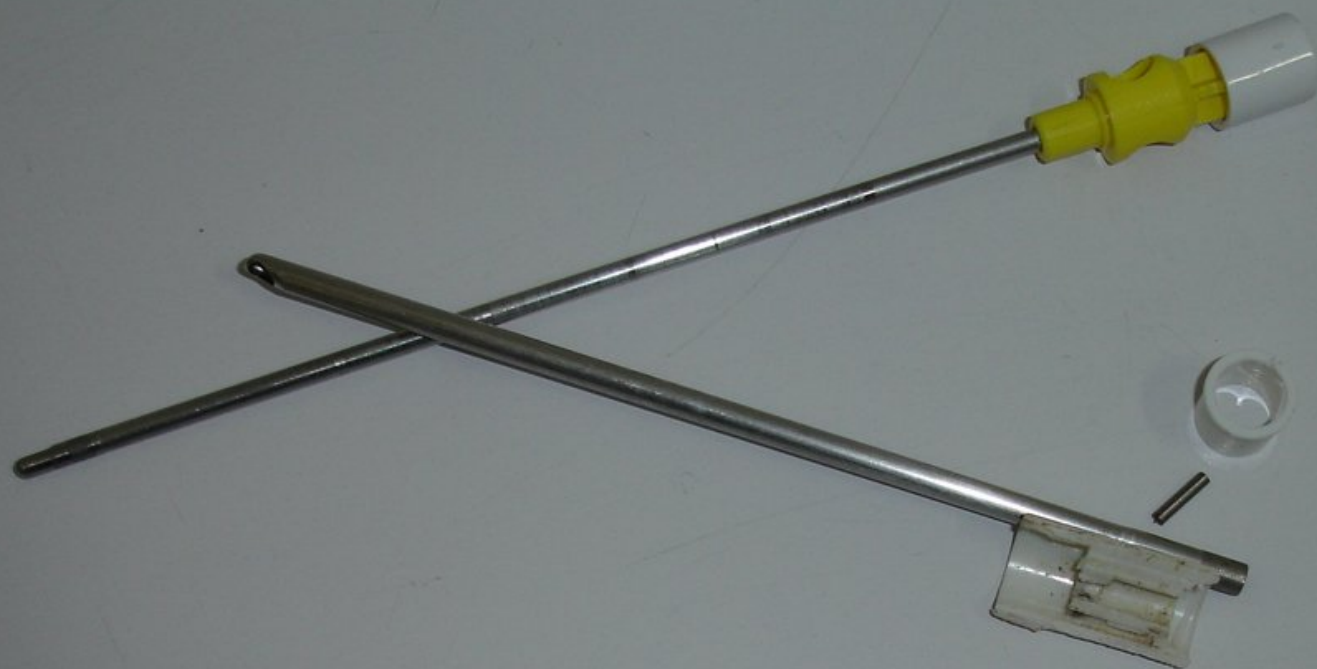
Avaliação do Produto Médico a ser reprocessado (continuação)

STERILAB

		Critério de aceitação	SIM	NÃO	Observações
5	O produto médico permite o controle de número de reprocessamentos?	SIM			
6	O produto médico permite a rastreabilidade?	SIM			
7	O produto médico permite a limpeza havendo remoção total de sujidade?	SIM			
8	Os riscos e consequências da falha do produto reprocessado são graves?	NÃO			

Trocater desmontável com válvula uso único e permanente

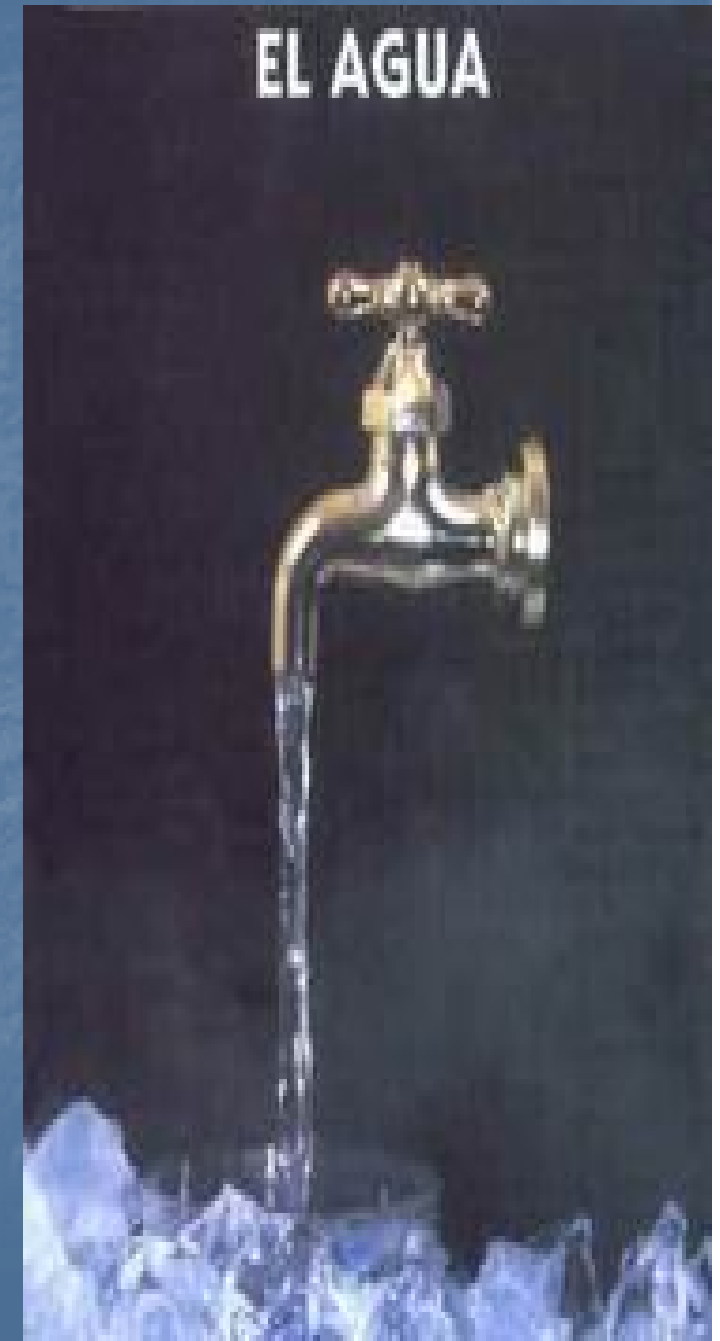




Produtos para Limpeza

Água

- A água fria é eficiente na limpeza de resíduos de sangue, mas a água quente é superior para praticamente todos os outros tipos de sujidades.
- Soluções aquecidas dissolvem mais rapidamente gorduras, graxas e outros resíduos solúveis em água, pois o calor atua como catalisador para estimular a ação dos detergentes



Qualidade da Água



- Quando a água apresenta qualidade insatisfatória pode provocar:

= oxidação no instrumental cirúrgico (ISO, 1994)

= contaminação com pirogênicos e endotoxinas

Tipos de Água

- **Filtrada** = não remove microrganismos nem material orgânico
- **Deionizada** = não remove microrganismos, endotoxinas, componentes orgânicos e sílica eficientemente
- **Destilada** = remove microrganismos, endotoxinas, componentes orgânicos e colóides
- **Osmose Reversa** = remove microrganismos, endotoxinas, componentes orgânicos e colóides

Sistema de Tratamento por Osmose Reversa

Possui 4 estágios de filtração, combinados para remover material em suspensão, colóides, microorganismos, pirogênios, metais pesados, sólidos dissolvidos, bactérias, vírus entre outros contaminantes.

Utilizado em processos que requerem água de elevada pureza química e microbiológica.



Qualidade da Água

A qualidade da água pode impactar em diferentes eventos adversos relacionados ao reprocessamento. São eles:

- Mal funcionamento do produto da saúde devido à corrosão de instrumentais causada por deposição de sais que podem provocar a quebra dos mesmos, assim como, provocar obstruções que impeçam o processo de limpeza;
- Efeitos tóxicos devido à interação de sais da água com o óxido de etileno;
- Reações inflamatórias, incluindo as reações pirogênicas;
- Inativação de detergentes, desinfetantes e esterilizantes.

Fonte: Silma Pinheiro, APECIH, 2010.

Qualidade da Água (continuação)

- **Presença de bactérias:** bactérias Gram negativas e micobactérias não tuberculosas podem crescer em qualquer tipo de água.
- **Endotoxinas:** compostos orgânicos oriundos da parede celular de bactérias Gram negativas; não são destruídos pela desinfecção ou esterilização.
- **Carbono orgânico:** indicação de que a água contém material oriundo de microorganismos, plantas ou animais; sua presença em alta quantidade pode provocar alteração da coloração original do produto, interfere na efetividade dos detergentes, desinfetantes e esterilizantes. O carbono é nutriente para microorganismos.

Qualidade da Água (continuação)

- **pH:** níveis extremos podem interferir na efetividade do detergente, principalmente, dos detergentes enzimáticos.
- **Dureza da água:** é indicada pela concentração de CaCO_3 e é causada pela presença de sais (tipicamente cálcio e magnésio); pode interferir na efetividade de muitos detergentes porque os componentes da água dura se ligam aos agentes surfactantes dos detergentes impedindo a dispersão da sujeira.
- **Íons:** cloreto, ferro, cobre e manganês são os íons de maior importância na água usada no processamento de artigos. Seu excesso pode manchar e provocar corrosão de aço inoxidável; desta forma a corrosão torna a superfície rugosa e permite que os microorganismos e matéria orgânica se acumulem o que poderá dificultar a ação de limpeza.

Tipos de Limpeza



Limpeza Manual





Limpeza Automatizada

- ◆ menor exposição do funcionário a riscos ocupacionais e proporciona limpeza adequada



◆ lavadora termo-desinfectora

◆ lavadora ultra-sônica

Lavadora Termo-Desinfectora



Lavadora ultrassônica



Limpeza Automatizada





Qualificação Operacional com Sono Check



3º Ciclo CARGA 1 - QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL



1



2



3



4



5



6



7



8



9

Detergente Enzimático

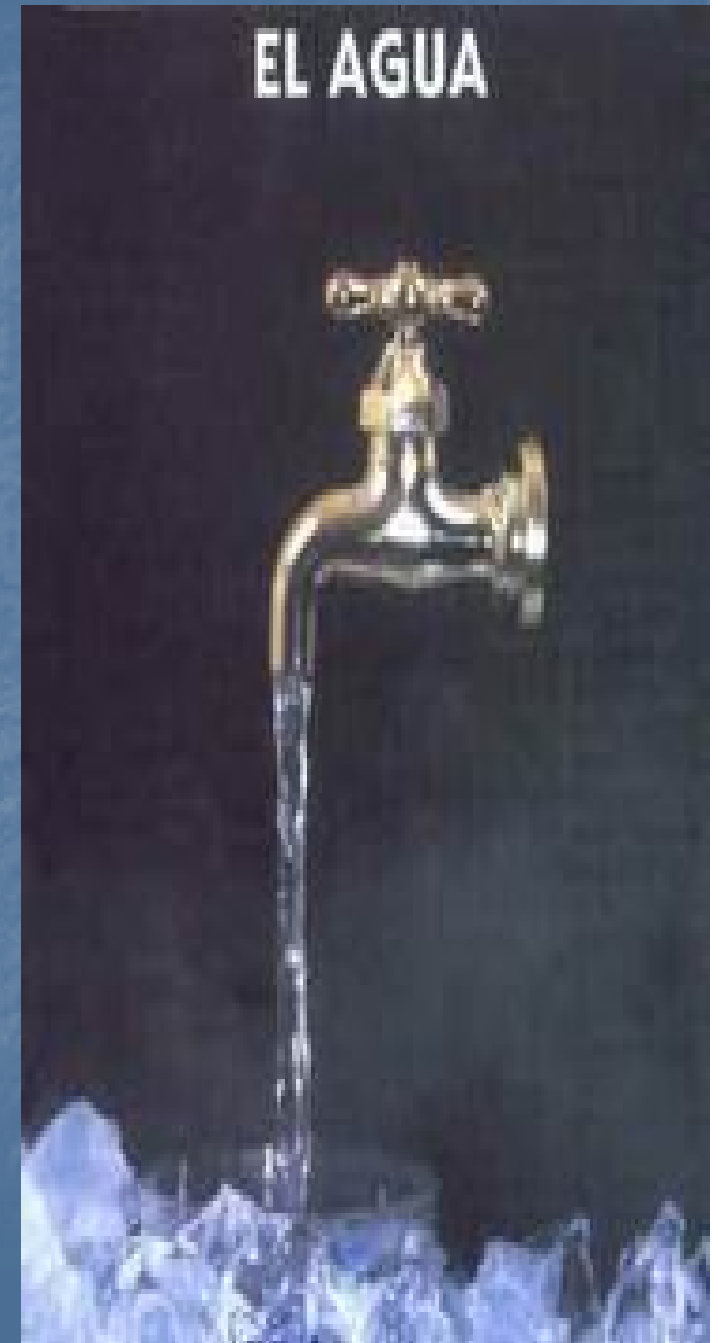
- **Enzimas** = desprendem e dissolvem as proteínas presentes no sangue, tecidos e muco
 - = proteases = interação com proteínas
 - = amilases = interação com carboidratos
 - = lipases = interação com gorduras e lipídios
- **Detergente** = remove as partículas orgânicas dissolvidas da superfície do artigo

Outros Produtos para Limpeza



Enxágue

- Remoção dos resíduos do agente de limpeza, assim como eventuais partículas ainda agregadas à superfície do artigo.
- Deve ser realizado preferencialmente com água destilada, evitando que o excesso de íons da água corrente fique aderido aos artigos (principalmente artigos de aço inoxidável), provocando a formação de manchas e pontos de oxidação.







Secagem

- **Pano limpo:** utilizar panos limpos, sem fiapos, de cor branca para melhor visualização de possíveis sujidades nos artigos
- **Ar comprimido:** utilizar em tubos, orifícios e lumens de difícil acesso, para garantir a remoção das partículas de água, pois elas interferem na qualidade da esterilização





Ar Comprimido

- O ambiente apresenta contaminantes que se mantêm quando geramos ar comprimido.
- Os contaminantes que o ar comprimido contém podem estar na forma de sólidos, líquidos, aerossóis ou a combinação deles.
- Estas partículas são, em sua maioria (80%) menores que 2 micra.
- Os filtros coalescentes filtram partículas de até 0,001 μm (os filtros normais filtram 4 micra no máximo) com grau de pureza 99,9999%.



AIR LIQUIDE

Análise do Ar

- Contagem Total de Bactérias Heterotróficas e Contagem Total de Fungos (Bolores e Leveduras)

Menor que 1 UFC/m³

- Pesquisa de Patógenos:

= Staphylococcus aureus = ausência

= Escherichia coli = ausência

= Salmonella sp = ausência

= Pseudomonas aeruginosa = ausência



Referência da Metodologia Utilizada: Farmacopéia Europeia



- **Químicos:** nunca utilizar produtos químicos para secagem dos artigos, tais como éter, álcool, benzina, pois o residual que eles deixam interfere diretamente na qualidade da esterilização, manutenção da vida útil dos artigos e ocasiona riscos ocupacionais e ao paciente

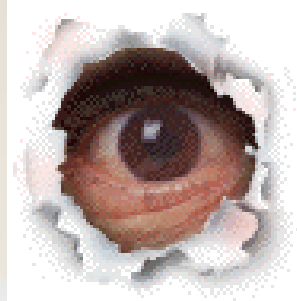
Secadoras: os equipamentos secam rápida e facilmente os artigos, principalmente os canulados. Os controles de ciclos de secagem podem ser programados de acordo com o tipo de artigo ou contínuos.



Controle de Qualidade

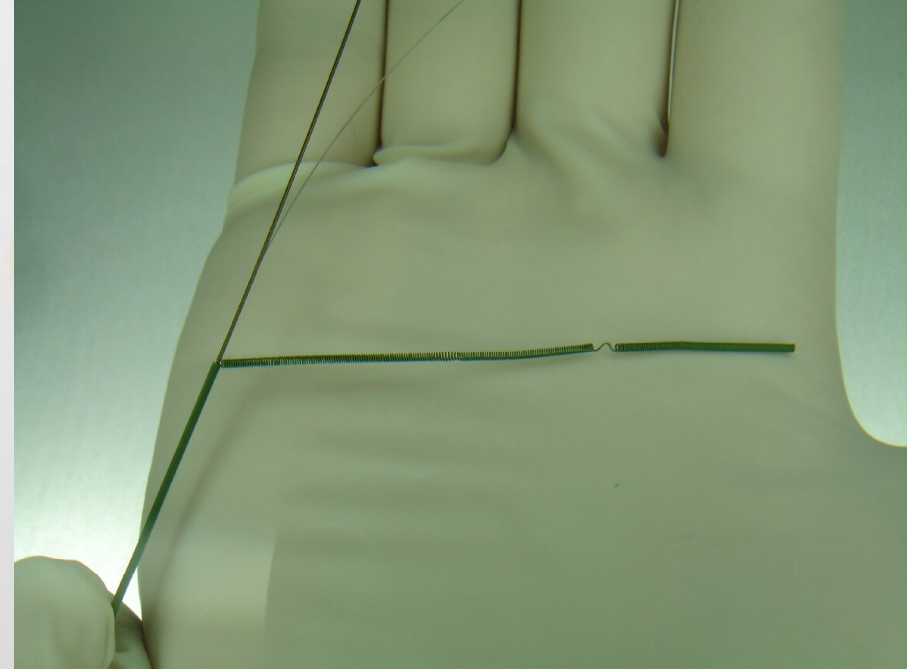
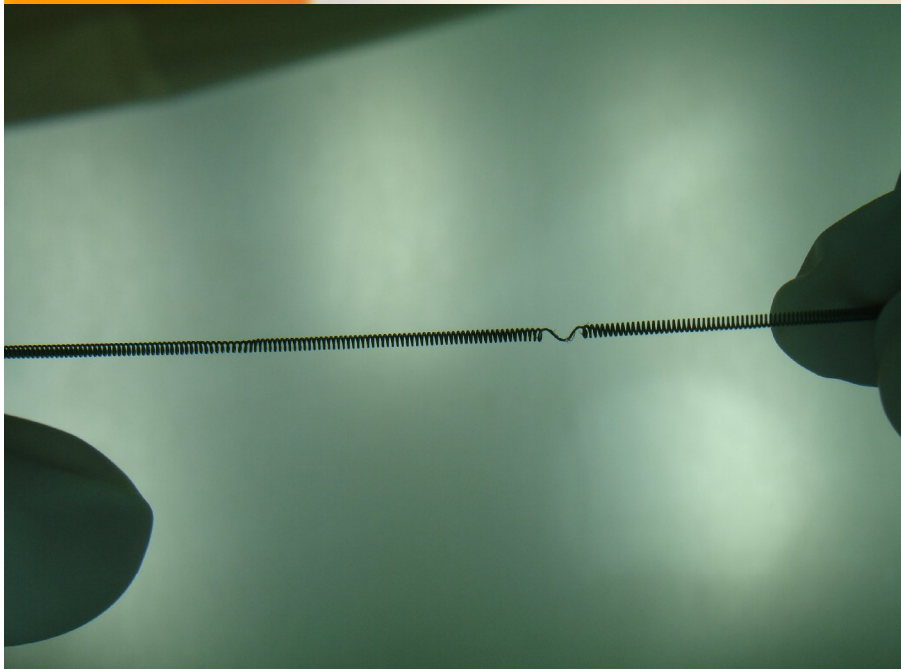
- Controle microbiológico
- Controle químico
- Controle visual



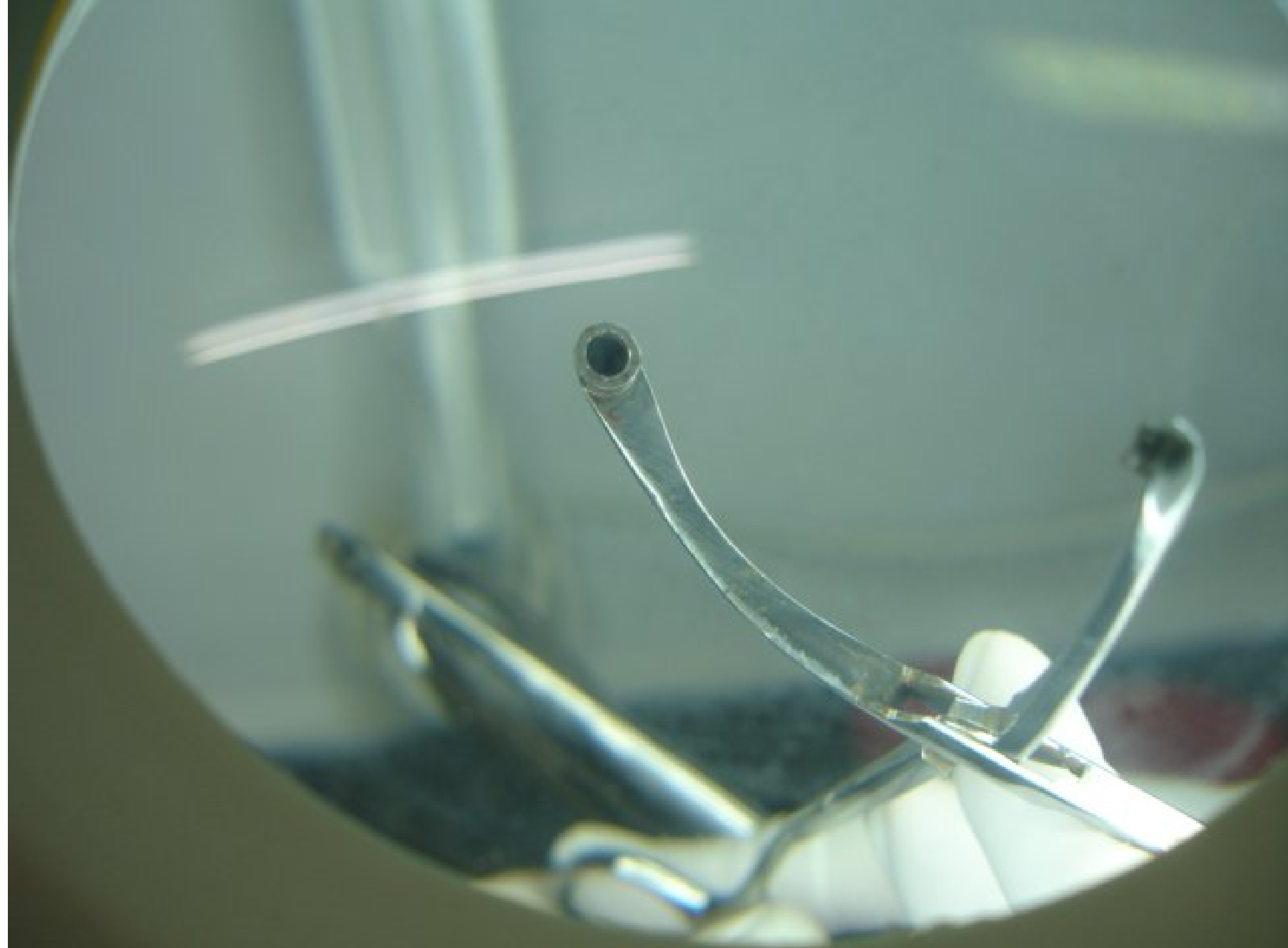


TESTE DE INSPEÇÃO

• Com Lente de Aumento

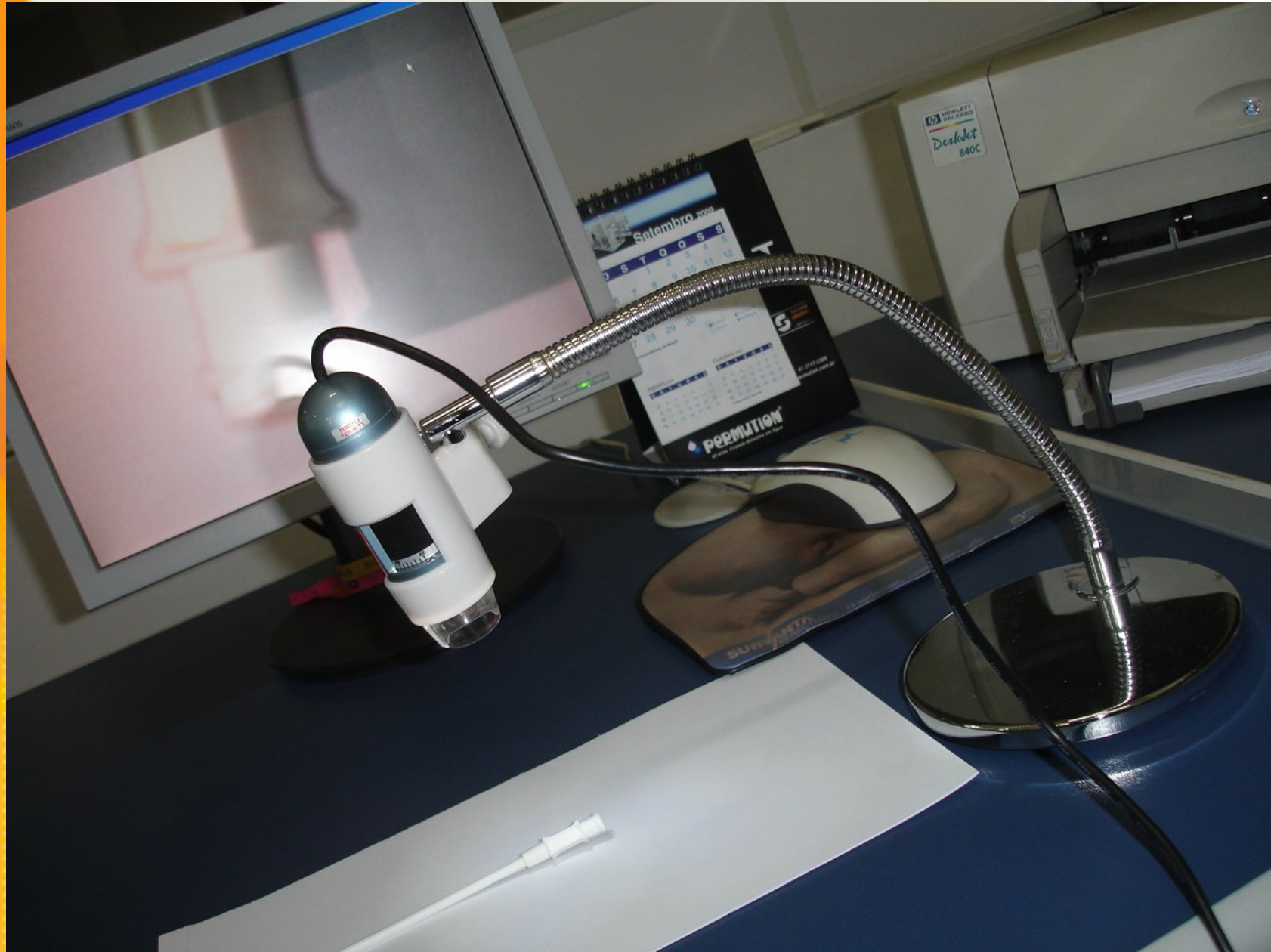






• Com Microscópio Digital

Aumenta 200 vezes



Fio Guia da Hemodinâmica



Lâmina de Shaver



Pinça de Biópsia

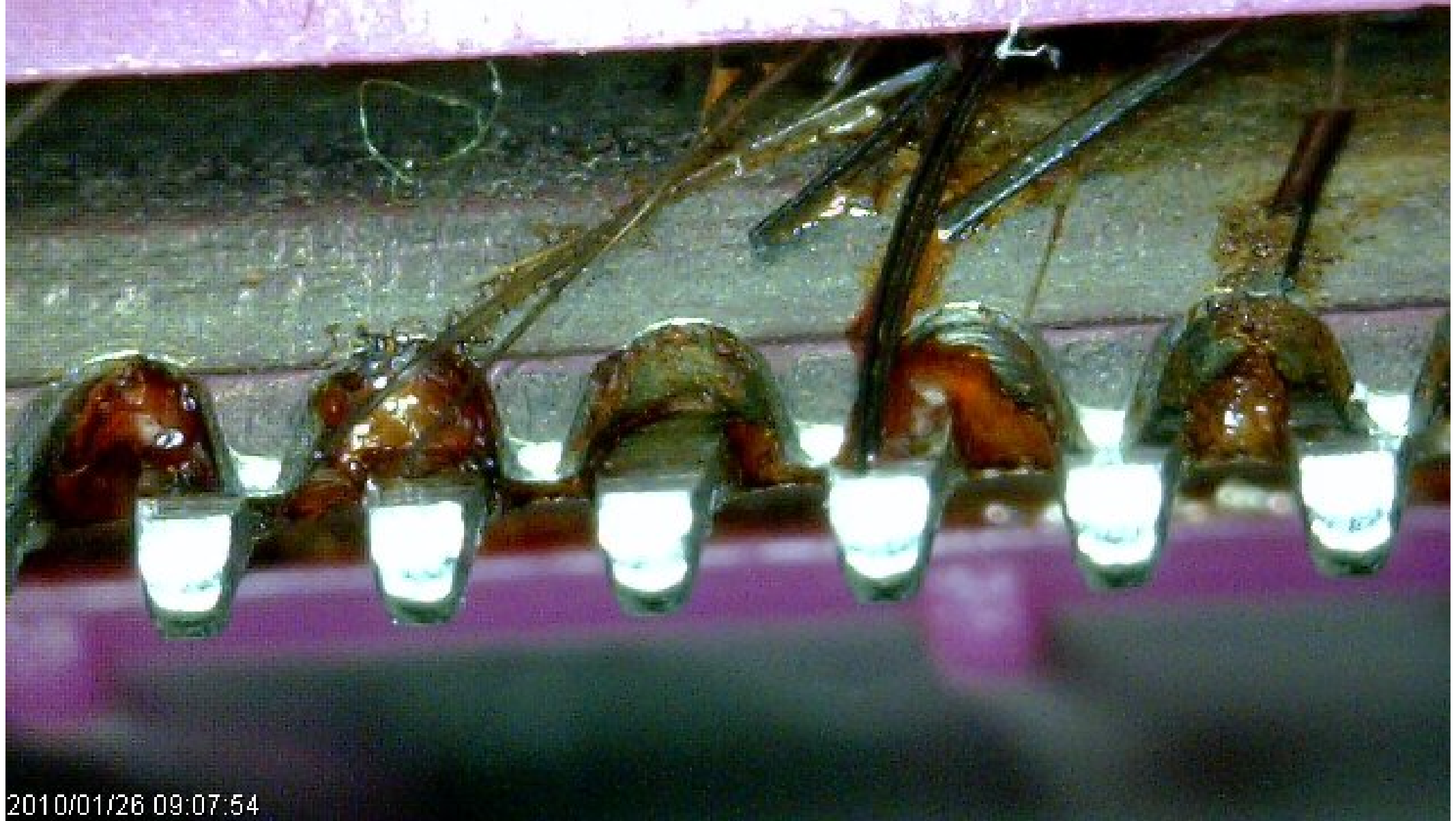
Pinça de Biópsia



Lâmina Tricotomia



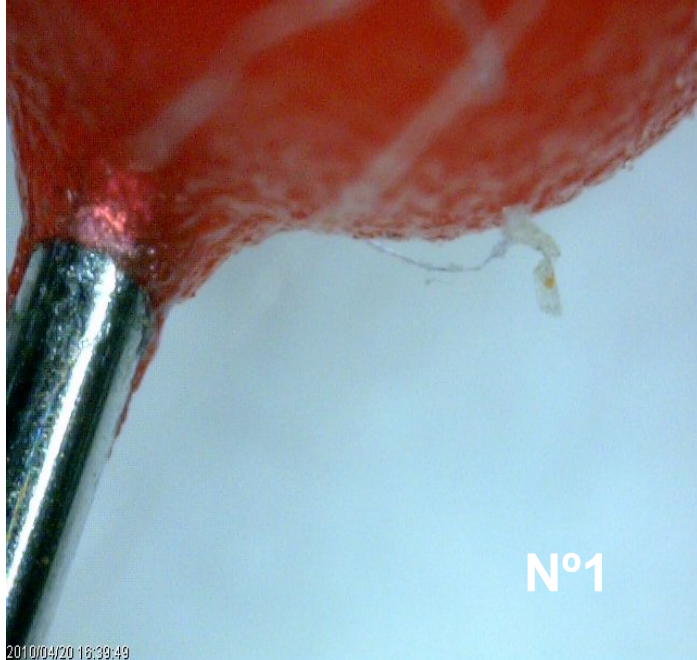
Lâmina Tricotomia



Cateter de Hemodinâmica

Pinça de Biópsia





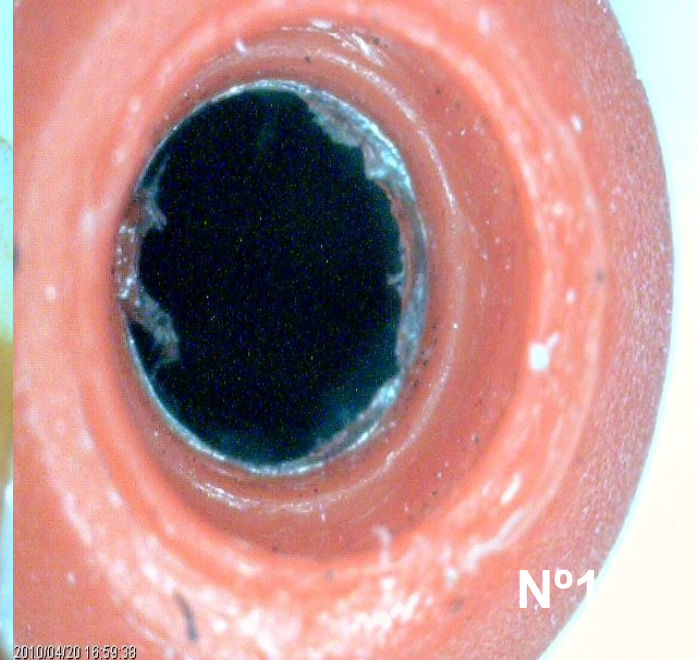
Nº1

2010/04/20 16:39:49



Nº1

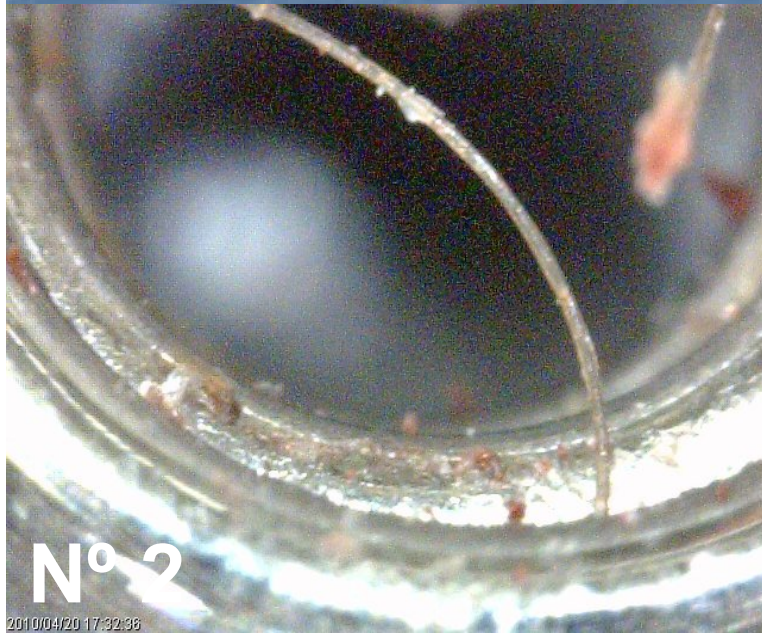
2010/04/20 16:46:25



Nº1

2010/04/20 16:59:38

Eletrodos para neurologia



Nº 2

2010/04/20 17:32:36



Nº 2

2010/04/20 17:33:46

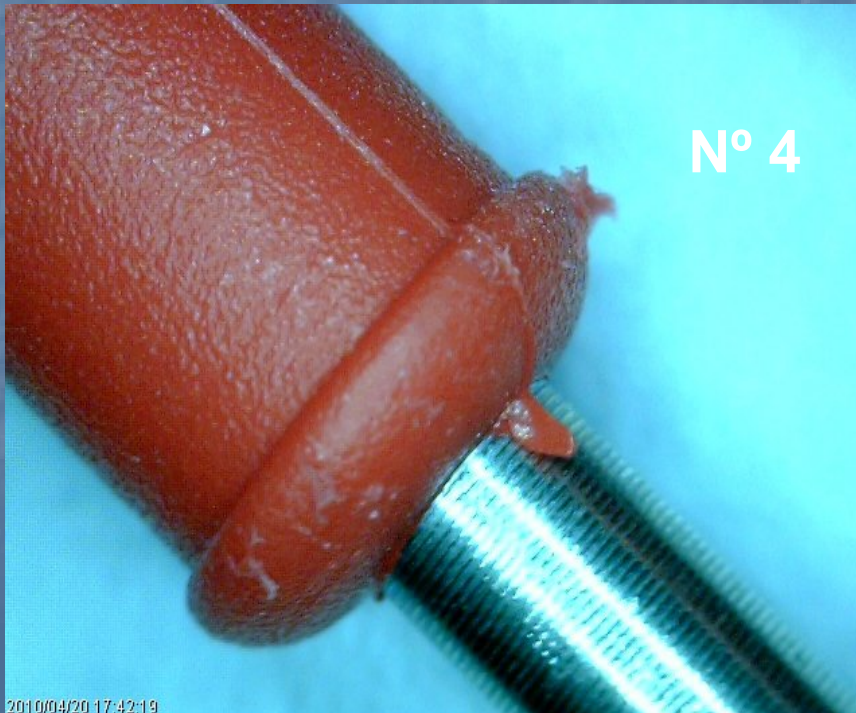


Nº 2

2010/04/20 17:33:57



Eletrodos para neurologia



Fio Guia Estéril



2010/04/19 17:24:52



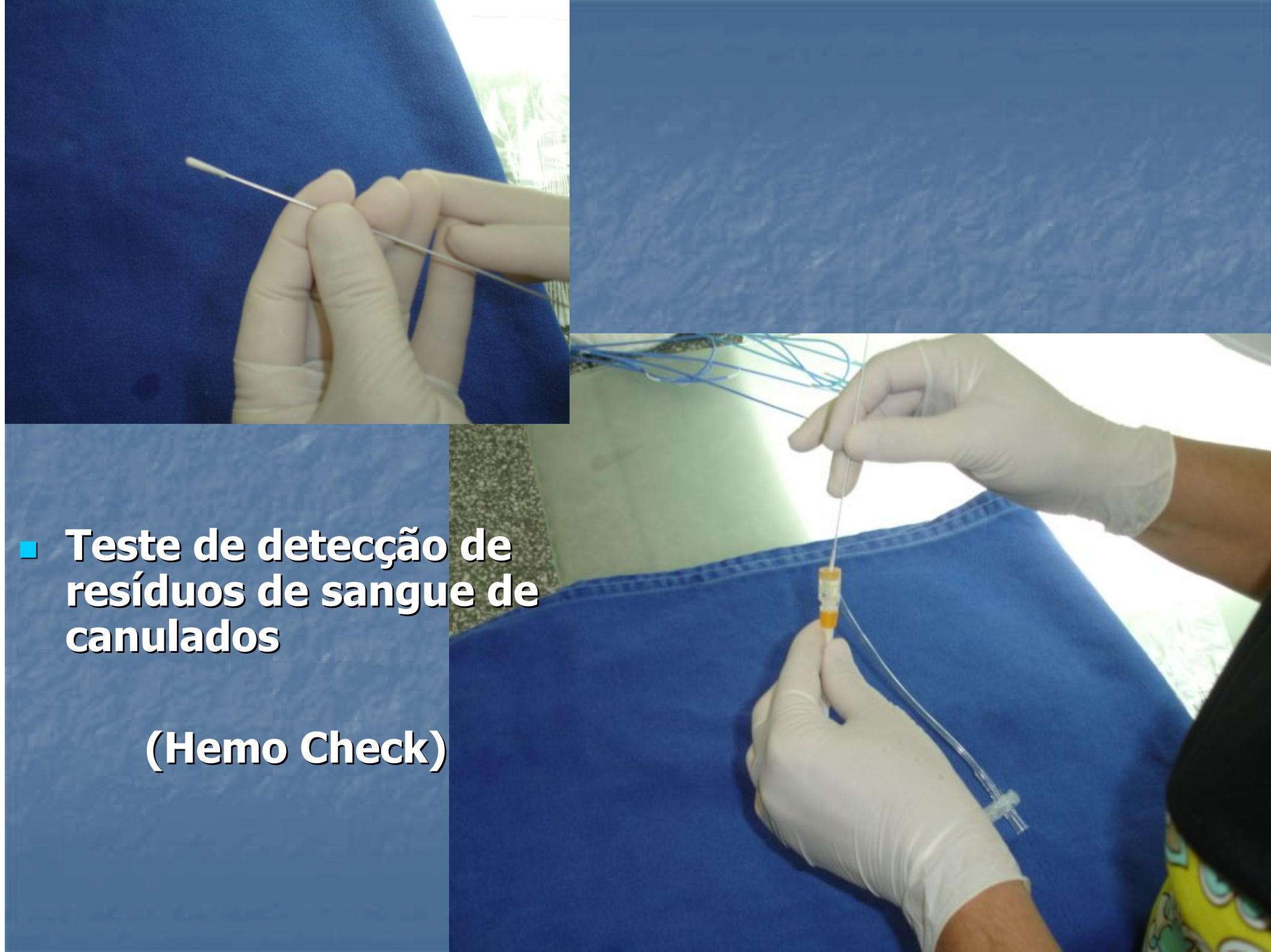
2010/04/19 17:26:01

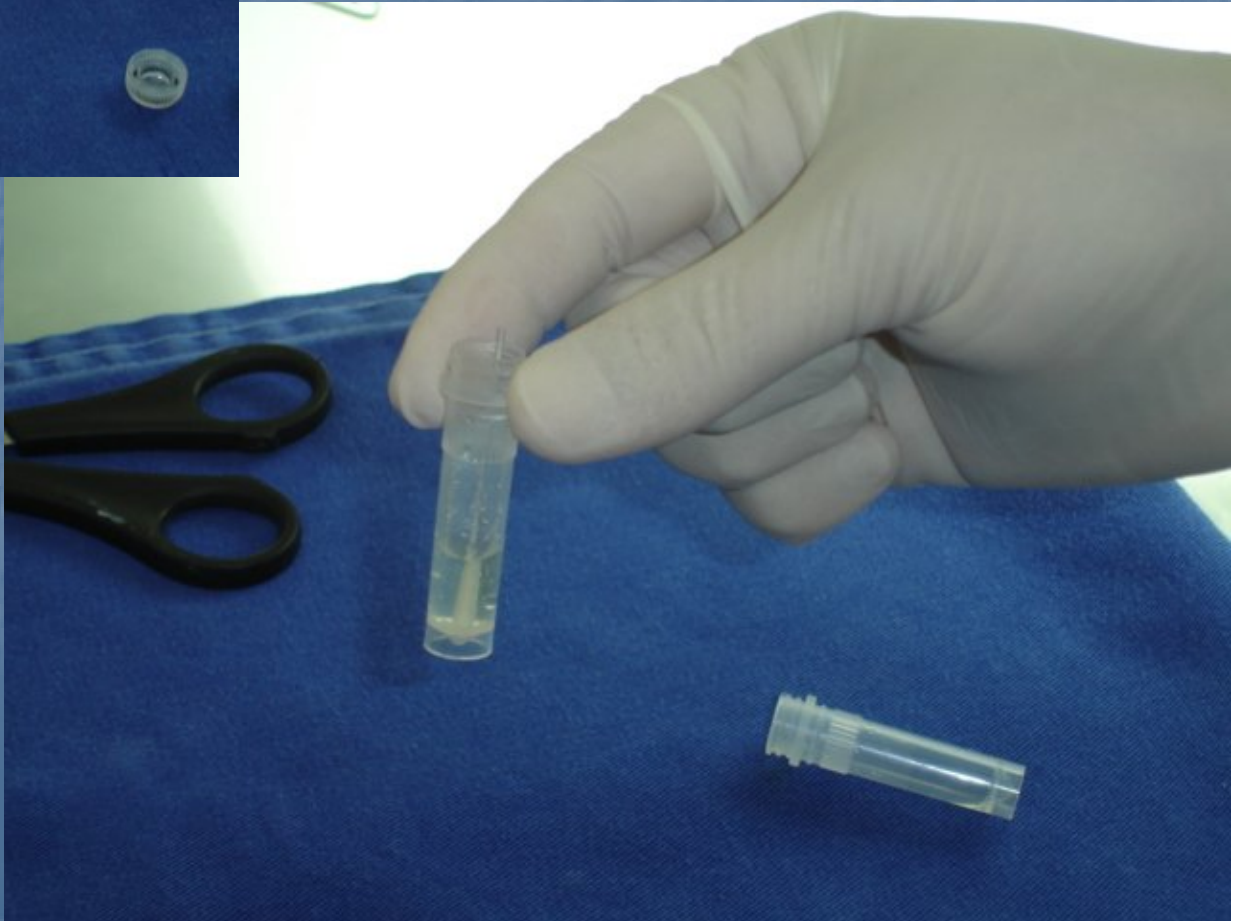
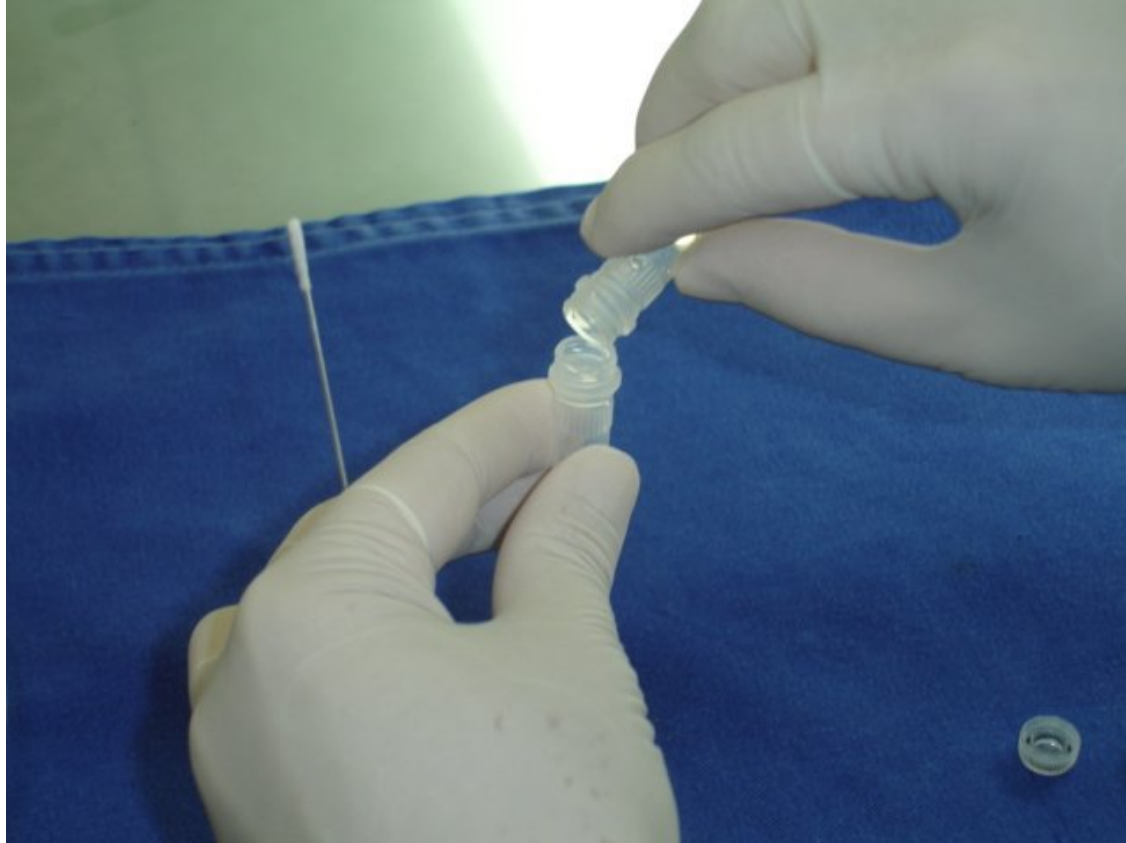


2010/04/19 18:39:48

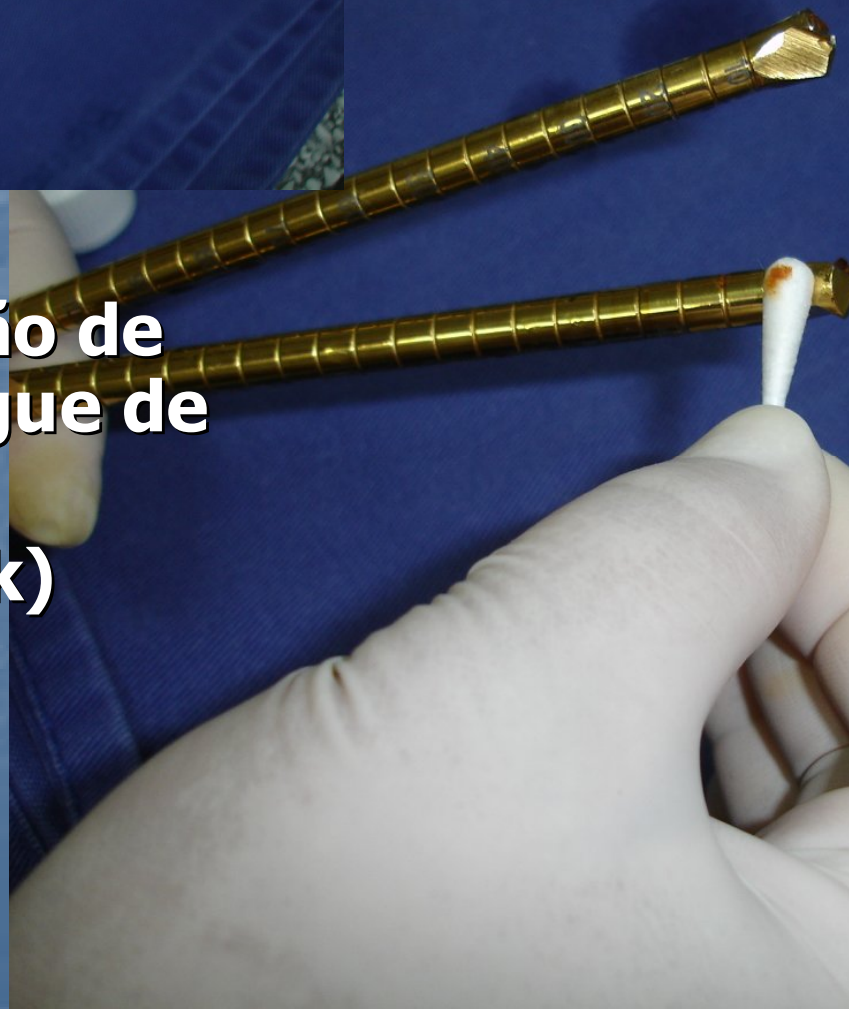
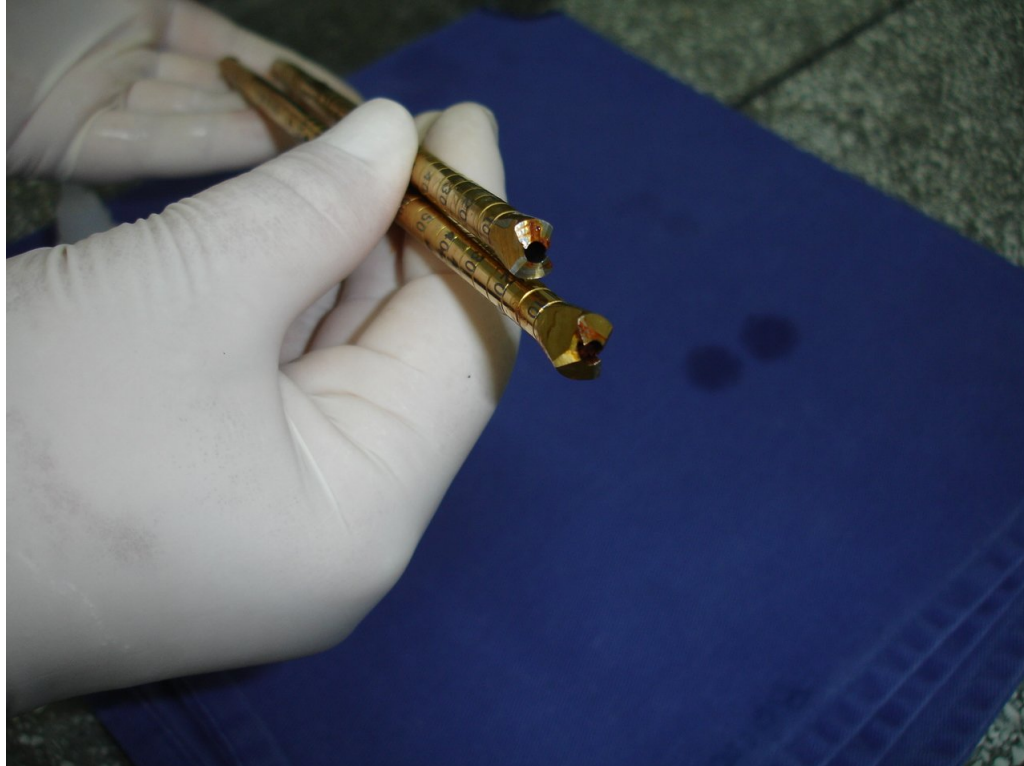
- **Teste de detecção de
resíduos de sangue de
canulados**

(Hemo Check)





- **Teste de detecção de
resíduos de sangue de
superfície
(Hemo Check)**





Preparo de Materiais

Escolha de Invólucros



**Envolver o artigo
completamente e de
forma segura**

**Permitir a penetração
e remoção do
esterilizante**

**Proteger o
conteúdo de dano
físico**

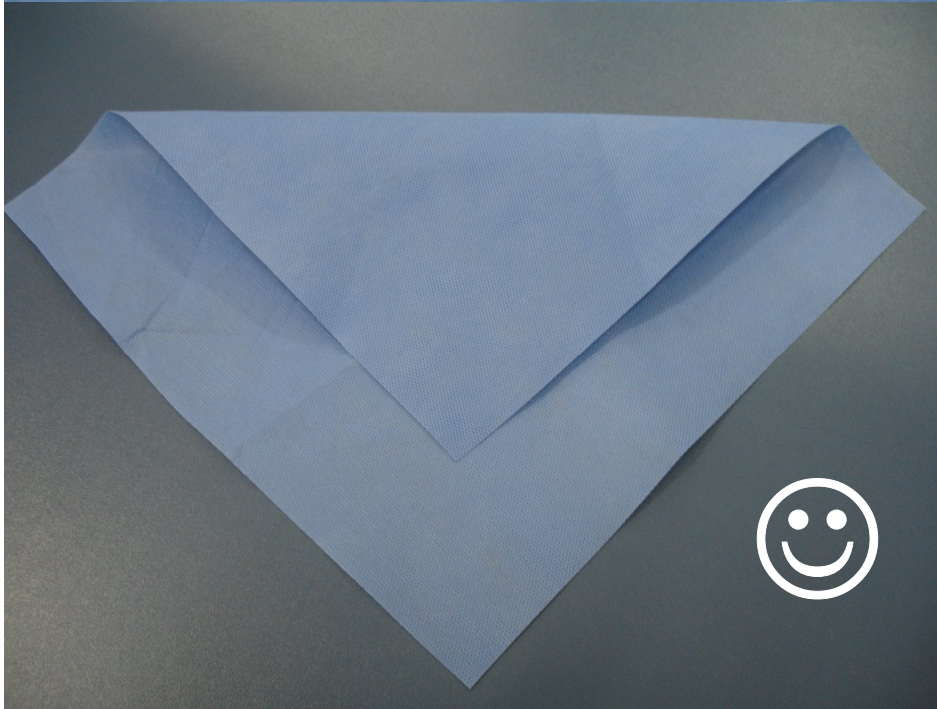
**Permitir
identificação do
conteúdo**

**Evitar liberação de
fibras e partículas**

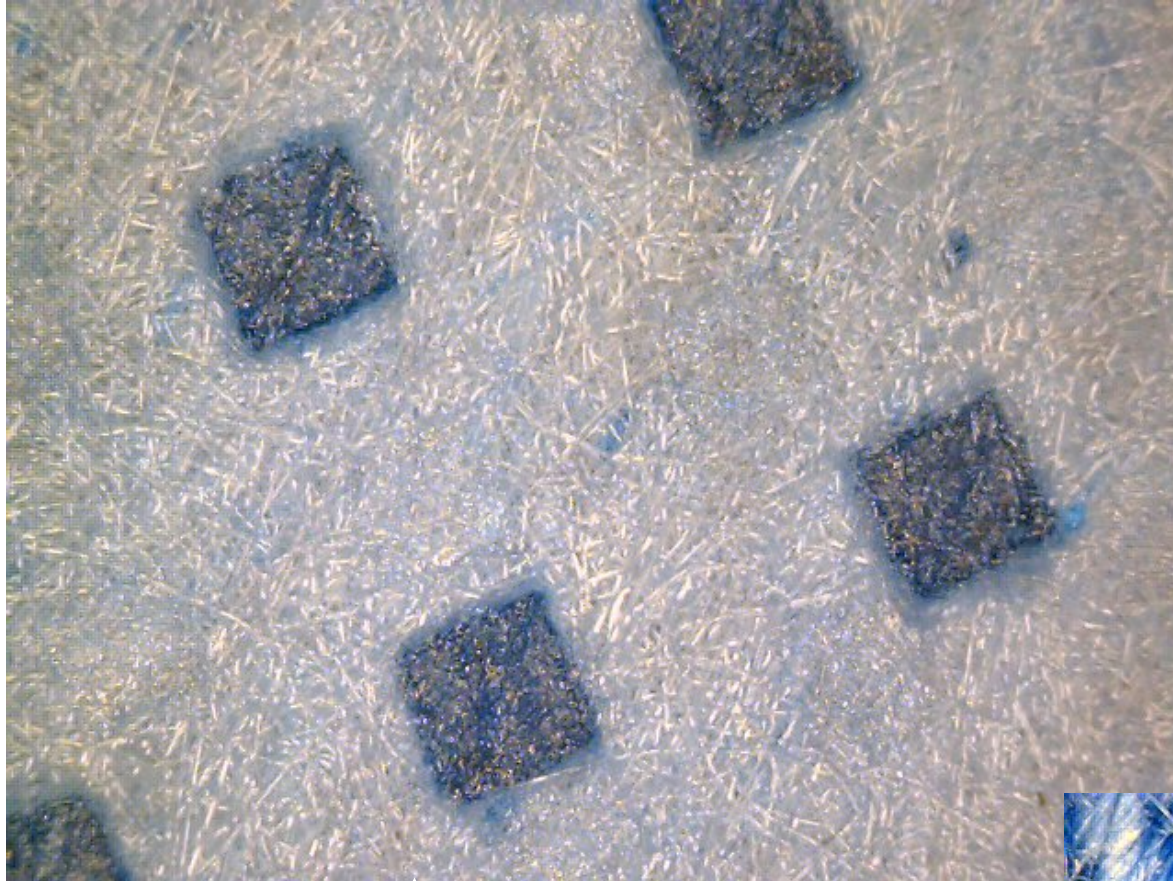
**Barreira adequada a
fluidos**

**Ser isento de manchas,
de rasgos e furos**

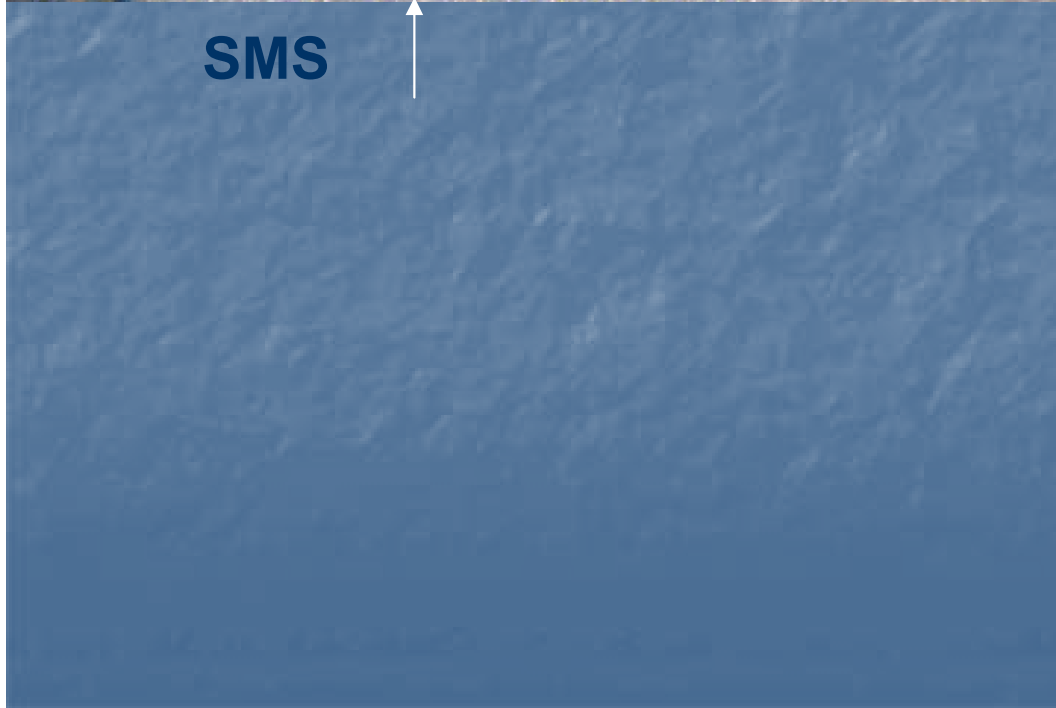
Embalagens







**Campo de Tecido de
Algodão**



SMS





= Realizar a selagem de abertura da embalagem na extremidade do cateter que descreve o tamanho do material.



Papel manilha, papel toalha, papel Kraft ou Perfex não atendem às características recomendadas

- presença de furos
- barreira bacteriana ineficaz
- resíduos tóxicos
- liberação de partículas
- transferência de manchas para os artigos

Identificação das embalagens



Desinfecção de Materiais

Desinfecção

- É o processo de eliminação ou destruição de microorganismos, patogênicos ou não, na forma vegetativa, presentes nos artigos e objetos inanimados mediante a aplicação de agentes físicos ou químicos. (BRASIL, 2001)

ORDEM DECRESCENTE DE RESISTÊNCIA A GERMICIDAS QUÍMICOS

Mais
resistentes

PRIONS

(*Creutzfeldt Jacob Disease*)



ESPOROS BACTERIANOS

(*Bacillus subtilis, clostridium sporogenes*)



MICOBACTERIA

(*Mycobacterium tuberculosis*)



VÍRUS NÃO LIPÍDICOS OU PEQUENOS

VÍRUS

(*Poliovírus, Rhinovirus*)



FUNGOS

(*Cryptococcus sp, Candida sp*)



BACTERIAS VEGETATIVAS

(*Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella SP*)



VÍRUS LIPÍDICOS OU VÍRUS DE TAMANHO MÉDIO

(*Herpes simples, HVB, HIV*)

Menos
resistentes

Esterilização

Alto nível (aldeídos e ácido peracético)

Nível intermediário (álcool, hipoclorito de sódio a 1%, cloro orgânico, fenol sintético, monopersulfato de potássio e associações)

Baixo nível (quaternário de amônio e hipoclorito de sódio 0,2%)

A photograph of a person's hands being washed in a white sink. A silver faucet is visible at the top. A blue and white striped cloth is draped over the side of the sink. The text is overlaid on the image.

Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não inativa microorganismos resistentes como as micobactérias ou esporos bacterianos.

- É a limpeza com água e sabão**

Nível intermediário: inativa bactérias vegetativas, maioria dos vírus e fungos e micobactérias da tuberculose.

- Hipoclorito de Sódio a 1% e o Álcool 70%



Alto nível: destruição de todos os microorganismos na forma vegetativa e alguns na forma esporulada, bacilo da tuberculose, fungos e vírus. Requer enxágüe do material com água estéril e manipulação com técnica asséptica

- Glutaraldeído a 2%, Ácido Peracético, Pasteurizadora e Termodesinfectora





Pasteurizadora



Termodesinfectora

RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009 = ANVISA

- Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR em serviços de saúde.

RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009 = ANVISA (continuação)

- Fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para a saúde utilizados nos procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

Esterilização de Materiais

Esterilização

- É o processo pelo qual os microorganismos são mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão no qual previamente haviam proliferado. Um artigo é considerado estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos que o contaminam é menor do que 1:1.000.000 (*GRAZIANO; SILVA; BIANCHI, 2000*)

Tipos de Esterilização

- **Física**

- = calor úmido

- = calor seco

- = radiação

- **Físico-Química**

- = óxido de etileno

- = plasma de peróxido de hidrogênio

- = paraformaldeído

- = ácido peracético





Calor úmido



Óxido de Etileno

Calor seco

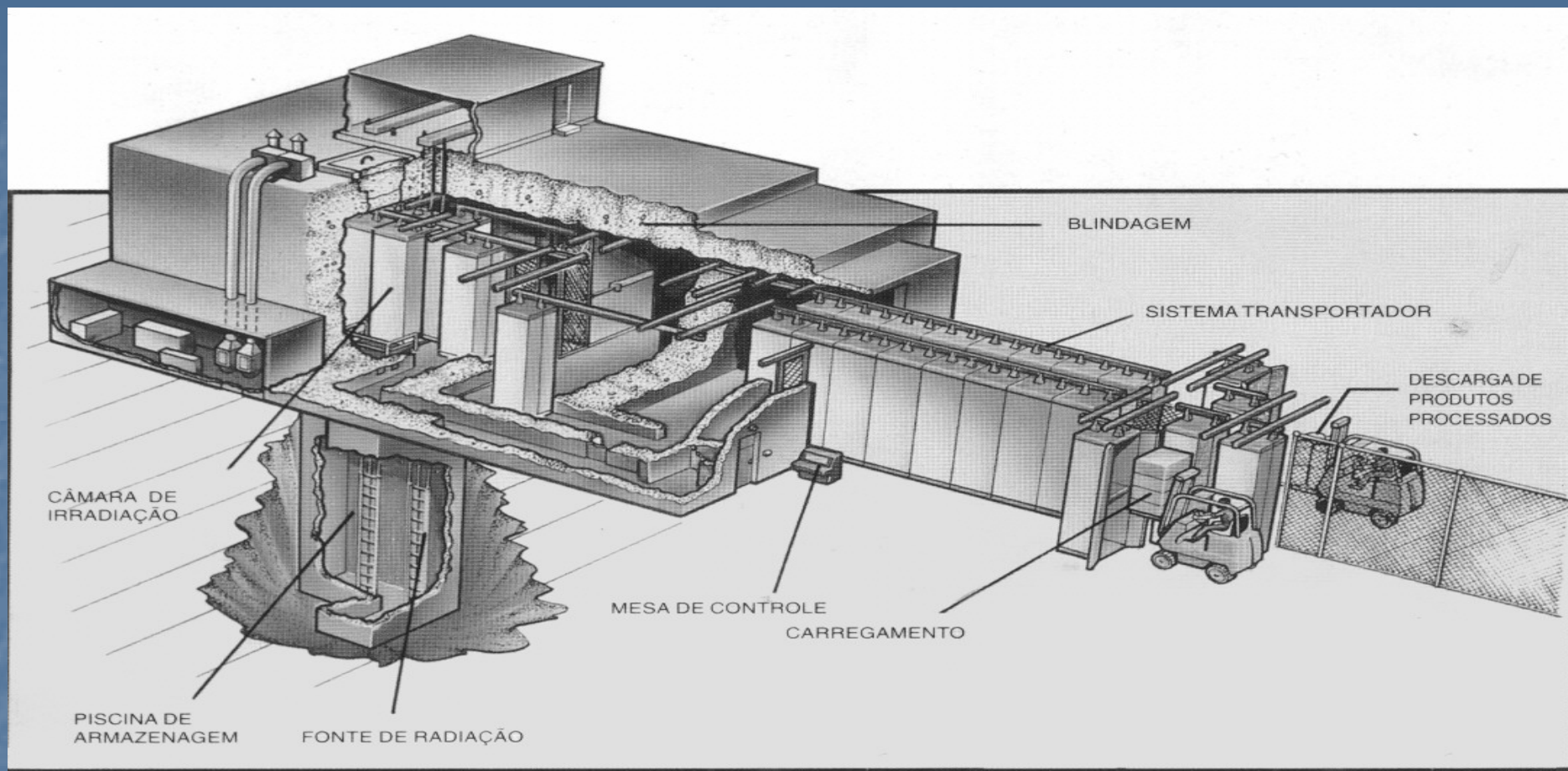




Plasma de peróxido de hidrogênio

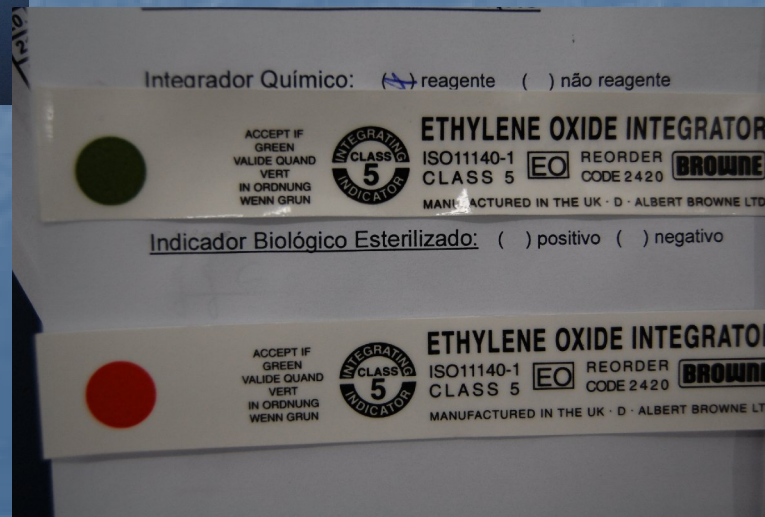
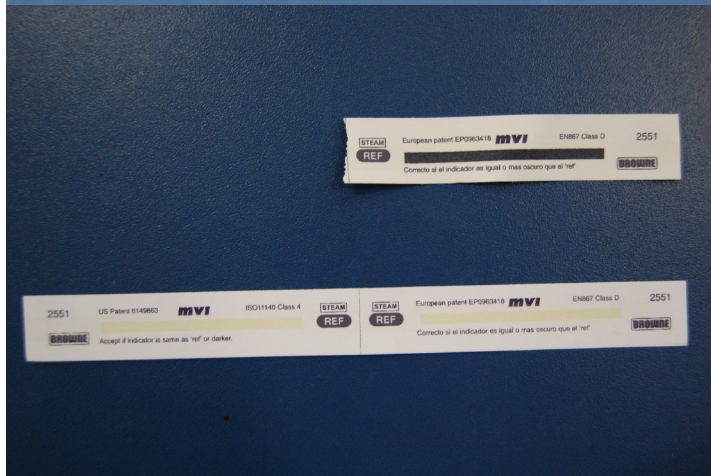


Vapor e Formaldeído a Baixa Temperatura



Esquema de um irradiador industrial. Consiste de uma sala com paredes de concreto, com dois metros de espessura, que contém a Fonte de Irradiação (^{60}Co). Um sistema de esteiras transporta automaticamente o produto para dentro do ambiente de irradiação e após a irradiação o remove de lá. Em casos de ser necessário alguma manutenção na sala de irradiação, a fonte é recolhida ao fundo de uma piscina, cuja água absorve a energia da radiação, protegendo assim os operadores.

Indicadores de Esterilização



Validação de Desempenho Físico e Microbiológico

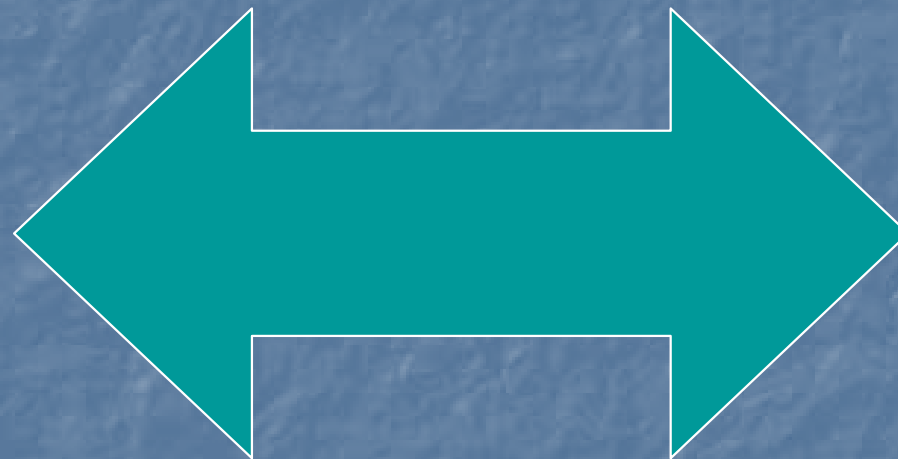


Estocagem



Tempo Seguro de Estocagem

***Tempo
relacionado***



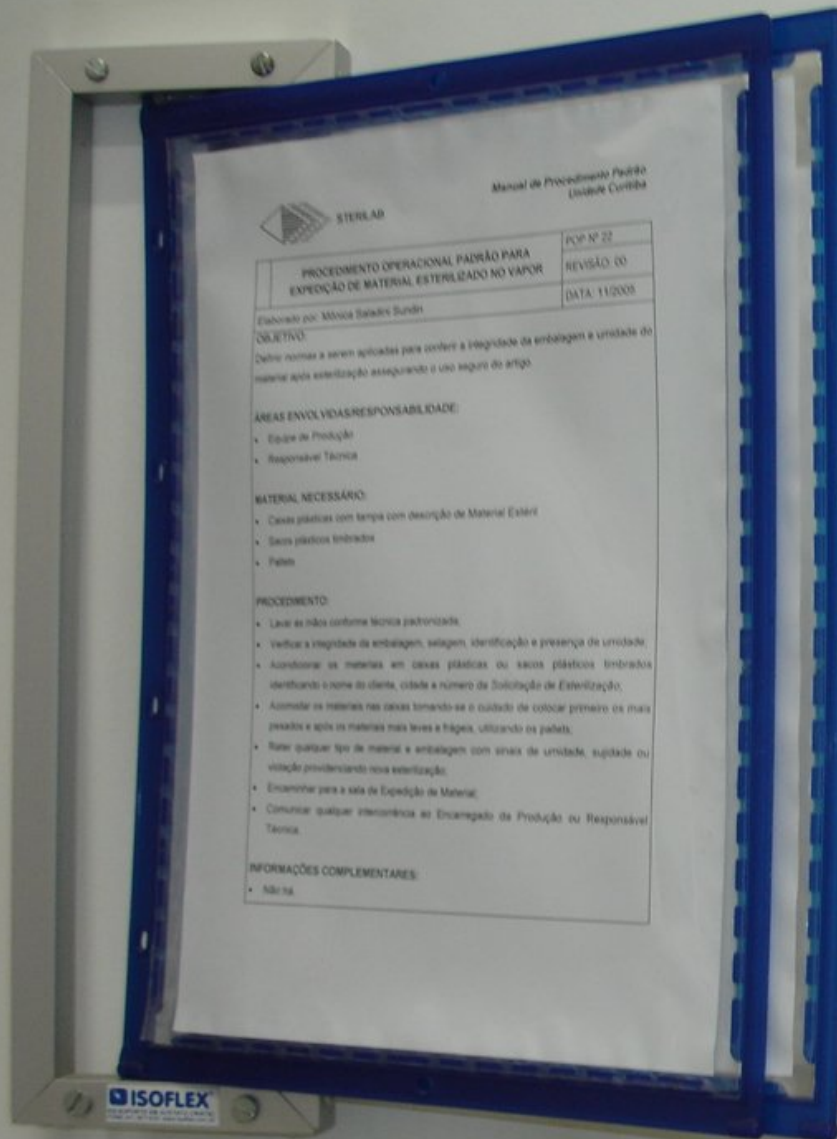
***Evento
relacionado***



Área Física







Controle de Temperatura Ambiente e Umidade Relativa do Ar
Sterilab - Curitiba

Mex. Alcel Local Química Japer

Dia	Temperatura ambiente (°C)			Umidade Relativa (%)		
	Manhã	Tarde	Noite	Manhã	Tarde	Noite
1	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
2	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
3	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
4	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
5	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
6	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
7	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
8	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
9	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
10	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
11	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
12	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
13	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
14	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
15	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
16	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
17	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
18	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
19	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
20	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
21	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
22	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
23	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
24	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
25	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
26	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
27	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
28	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
29	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
30	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%
31	24.5	24.5	21.6	53%	50%	48%

Responsável Técnica

COMENTÁRIOS:
Temperatura ambiente de 21 a 26°C
Umidade relativa do ar entre 30 a 70%
Se os parâmetros saírem fora deste padrão comunicar Responsável Técnica para providências



Estocagem de material estéril

Distribuição e Transporte de Artigos Estéreis



Controles



Controles

Consulta Pública nº 34, de 3 de junho de 2009

- Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde;
- O Regulamento Técnico se aplica aos Centros de Material e Esterilização – CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares e às empresas processadoras, envolvidos direta ou indiretamente no processamento de produto para saúde.

Ética

- O termo ética deriva do grego *ethos* (caráter, modo de ser de uma pessoa). Ética é um conjunto de valores morais e princípios que norteiam a conduta humana na sociedade. A ética serve para que haja um equilíbrio e bom funcionamento social, possibilitando que ninguém saia prejudicado. Neste sentido, a ética, embora não possa ser confundida com as leis, está relacionada com o sentimento de justiça social.

Questionamentos para Reflexão

- A funcionalidade do artigo pode ser verificada por equipamentos e técnicas disponíveis na instituição?
- O desgaste pelo reuso poderá afetar a funcionalidade do artigo?
- O reuso do artigo diminui custos?
- Cada passo do reprocessamento pode ser monitorado?
- O hospital pode realizar os testes de controle do artigo?
- Os resultados dos testes demonstram que o artigo pode ser efetivamente limpo?
- Os resultados dos testes demonstram níveis de pirógenos aceitáveis no artigo?
- Os resultados dos testes demonstram que o artigo pode ser esterilizado com métodos disponíveis?
- Os resultados dos testes demonstram eventuais resíduos do processo de esterilização em níveis aceitáveis?
- A competência dos profissionais pode ser verificada?
- Os resultados do controle da qualidade são aceitáveis?

Fonte: Fluxograma para decisão de reprocessamento de artigos de uso único (Canadian Healthcare Association, 1996; do livro APECIH, 2008)

Código de Defesa do Consumidor

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990

- Art. 6º São direitos básicos do consumidor:
- I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta da quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.



Muito Obrigada!!



monicasaladini@hotmail.com

(41) 3667-0770