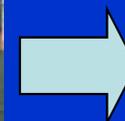
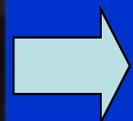


# V Seminário de Prevenção e Controle de Infecção em Serviço de Saúde de Santa Catarina

## CME –Os 22 DESAFIOS em busca de segurança para o paciente



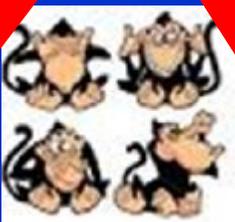
Prof<sup>a</sup> Dra. Kazuko Uchikawa Graziano  
Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da  
Escola de Enfermagem da USP



1



# IMPLANTAR A RDC ANVISA 15/2012 (APESAR DAS ENORMES DIFICULDADES) ENTENDENDO COMO CUIDADO ASSISTENCIAL INDIRETO



2



## SER COMPETENTE NO ASSUNTO CME (CONHECIMENTOS/PROCEDIMENTOS/ATITUDES) PARA SER RESPONSÁVEL TÉCNICO

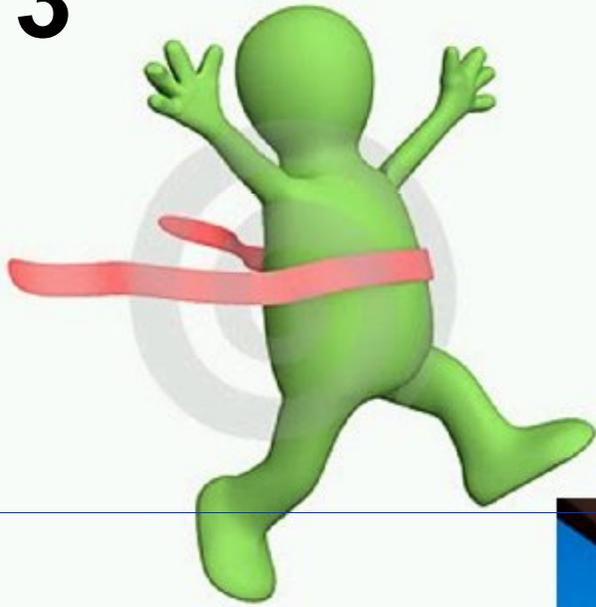


# A responsabilidade Técnica do CME será para aquele que demonstrar **COMPETÊNCIA**

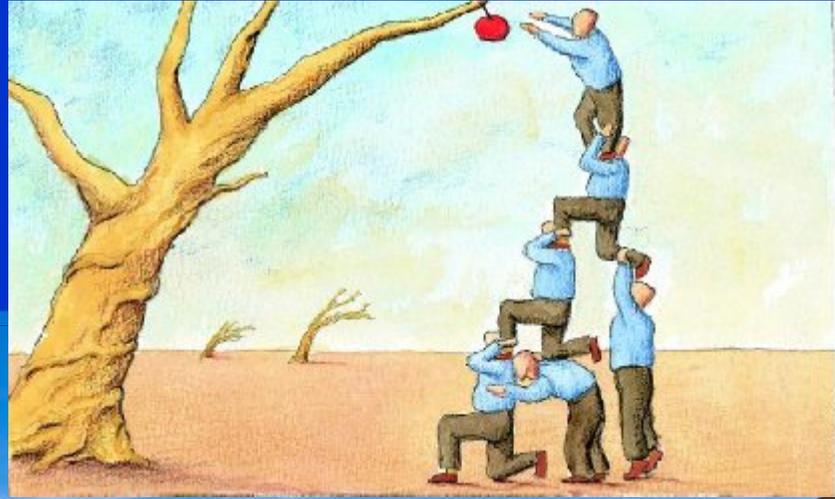
Seção III Art. 4º

**XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente** (RDC ANVISA 15/2012).

3



# APRENDER A TRABALHAR EM EQUIPE! TRABALHO SOLITÁRIO NÃO TEM FUTURO



# Alerta da RDC ANVISA 15/2012

## Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS

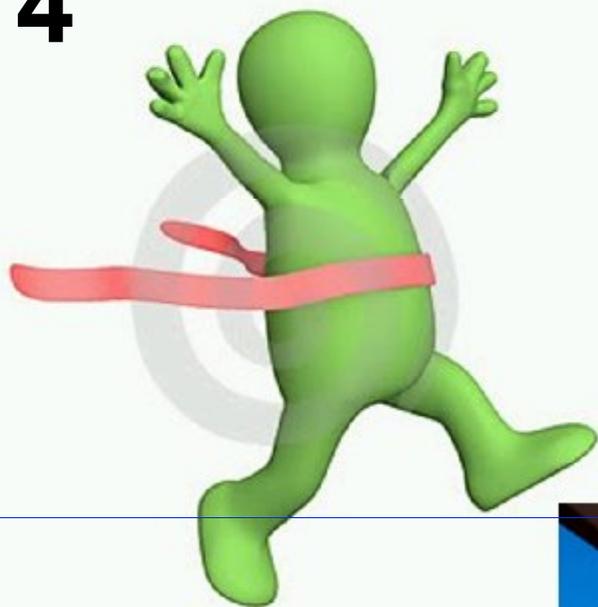
Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de **quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos**, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

- I - da diretoria do serviço de saúde;
- II - responsável pelo CME; \* ?
- III - do serviço de enfermagem; \*
- IV - da equipe médica;
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).



- 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.
- Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do artigo, as atribuições do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

4



**ATUAR NO CME EXIGE CAPACITAÇÃO  
INICIAL E PERMANENTE!**



# Alerta da RDC ANVISA 15/2012

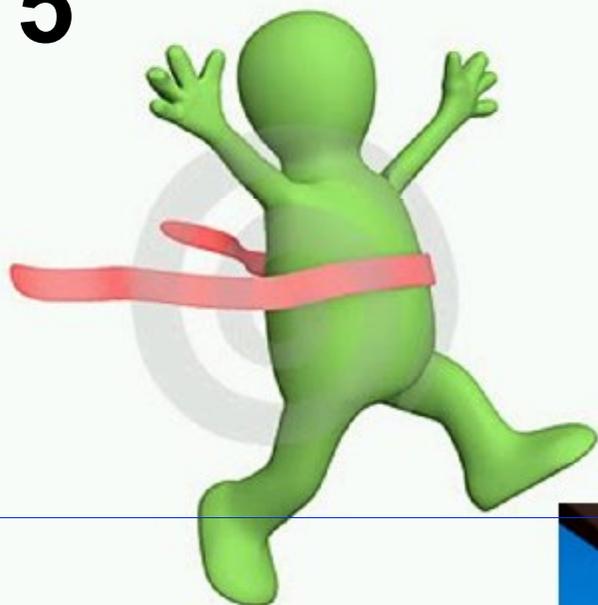
## Capacitação



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

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

5



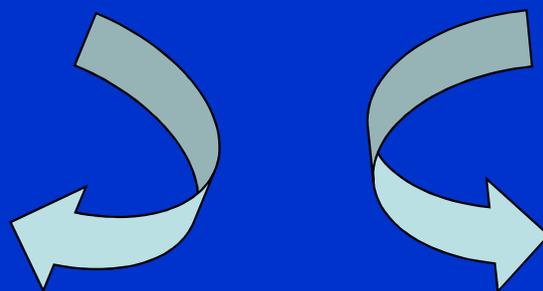
**NÃO UTILIZAR MATERIAL QUE  
NÃO TENHA SIDO PROCESSADO  
PELO CME DA INSTITUIÇÃO**



# Alerta da RDC ANVISA 15/2012

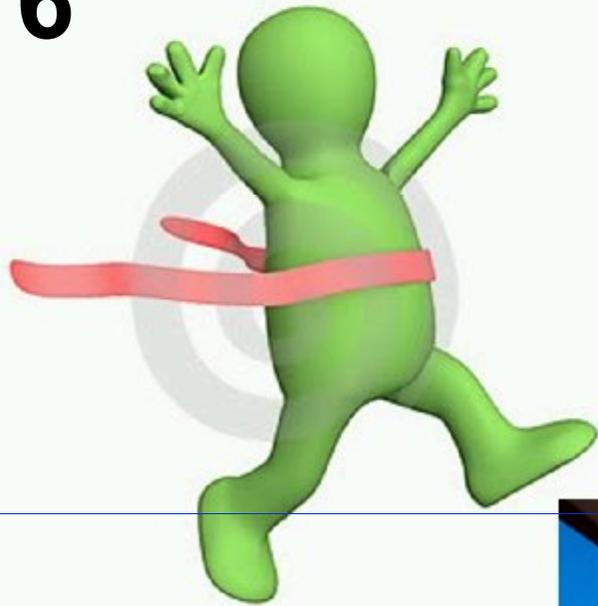
- Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.

**MATERIAL DE  
PROPRIEDADE DOS  
USUÁRIOS**

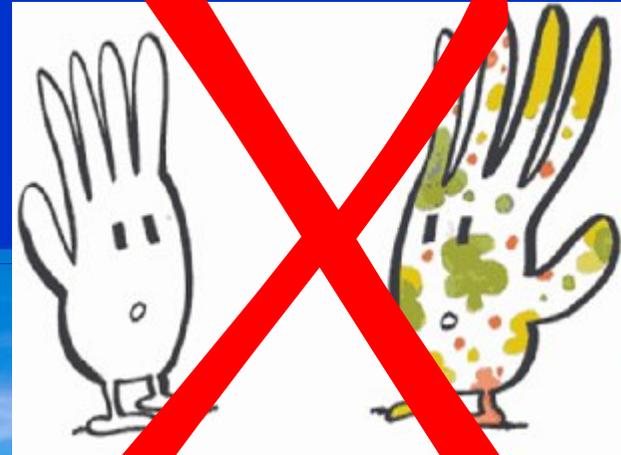


**MATERIAL  
CONSIGNADO**

6



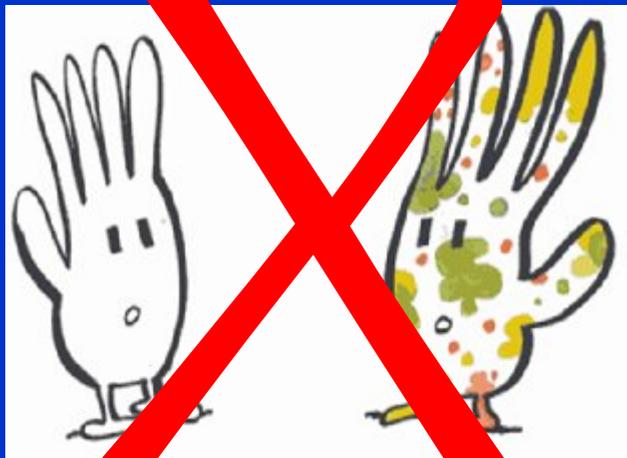
# VALORIZAÇÃO DA BARREIRA TÉCNICA ACIMA DA BARREIRA FÍSICA



## RDC ANVISA 15/2012

### Seção III Art. 4º

I. Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas. **ESPECIALMENTE APLICÁVEL A CME CLASSE I.**



7



# Ter Clareza da Missão da CME



# Missão da CME: fornecer produtos para saúde passíveis de processamento: **SEGUROS!**

Garantir que os parâmetros pré-estabelecidos para o processamento (materiais seguramente limpos, desinfetados/esterilizados, livres de biofilmes, endotoxinas e outros pirógenos e substâncias tóxicas utilizadas no processamento) foram atingidos e que são reproduzíveis, conferindo segurança na prática utilizada.

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento:

produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade; **RMUU APÓS CRITERIOSA ANÁLISE!**

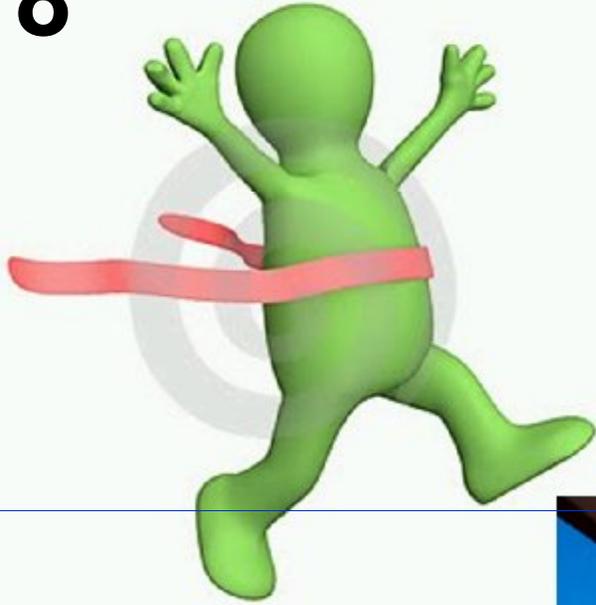
XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde destinadas à assistência humana regularizados junto à Anvisa. **NÃO ÀS AGULHAS DE CROCHÊ, GARRAFA TÉRMICA, ANZOL, COTONETES, FURADEIRAS....**

**Responsabilidade**



8



SUCESSO É  
LIMPAR E  
ESTERILIZAR  
TUDO!



Classificar os  
materiais segundo o  
seu risco potencial de  
causar infeções

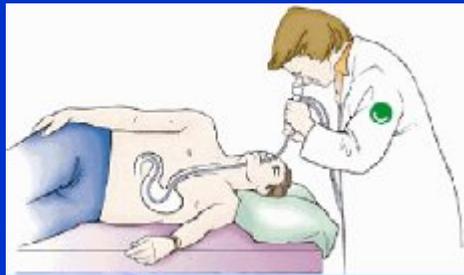
# Classificação dos materiais

(Spaulding, 1968)

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



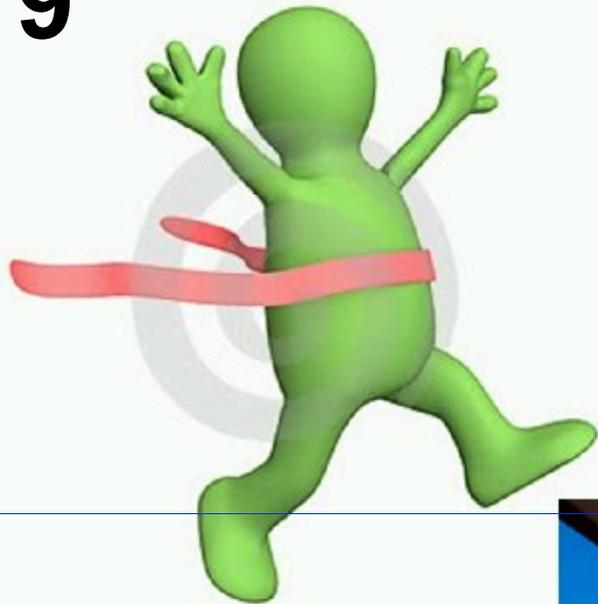
- **SEMI-CRÍTICO** → **Limpeza** + Desinfecção ↑/± nível  
(tecido colonizado)



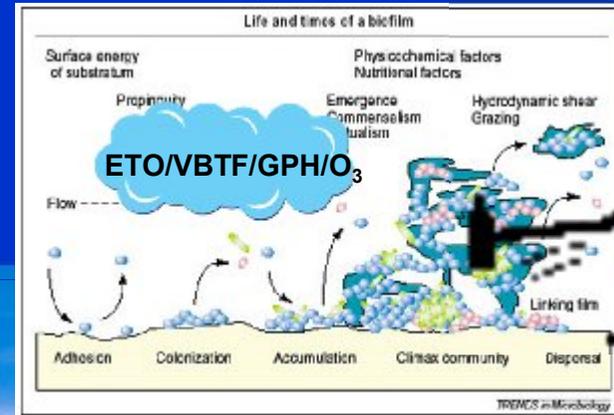
- **NÃO CRÍTICO** → **Limpeza** (s / mat. orgânica)  
(pele íntegra ou contato indireto)

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

9

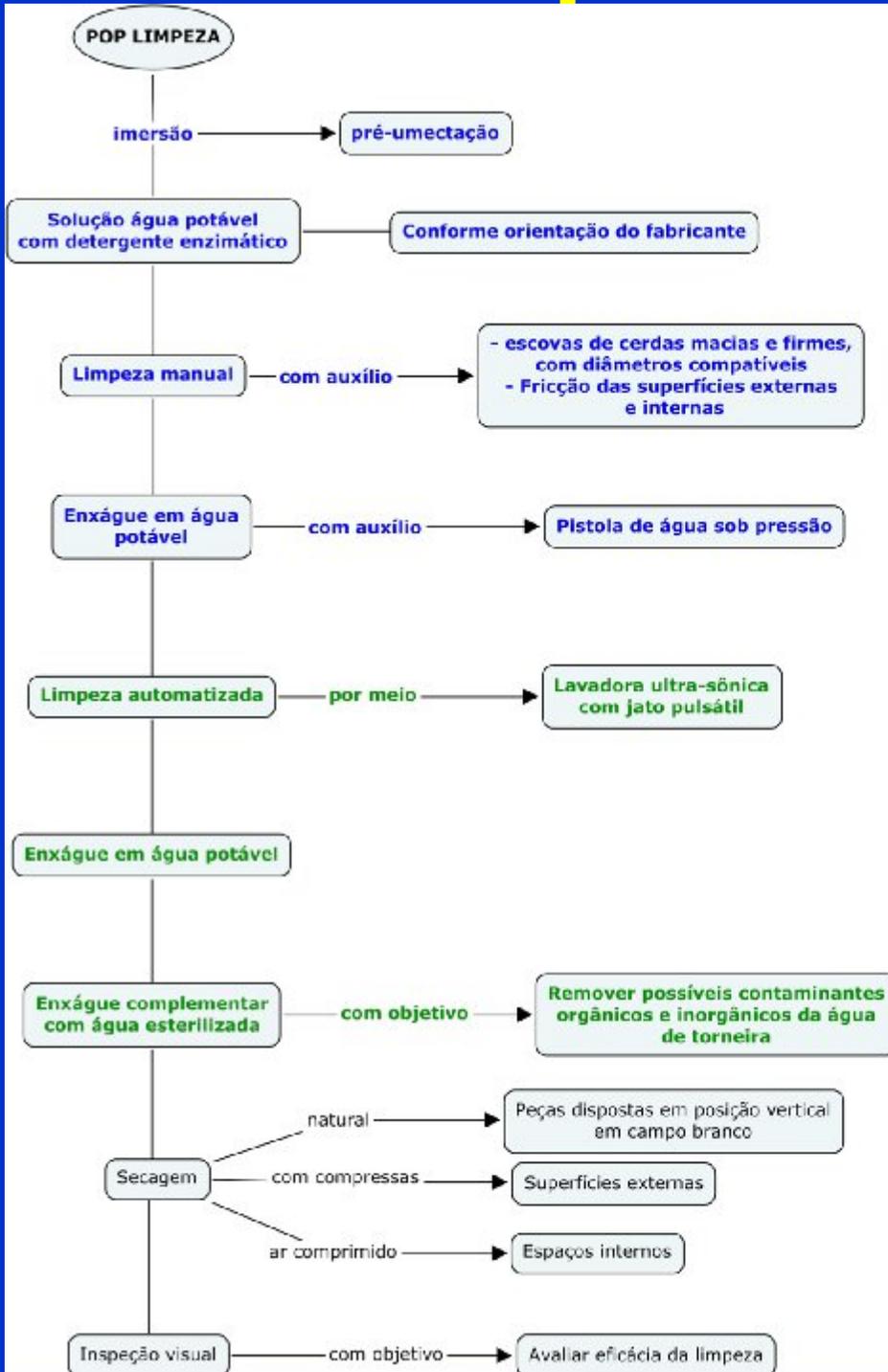


# REJEITAR O PROCESSAMENTO DE MATERIAIS CUJA LIMPEZA NÃO PODE SER GARANTIDA!



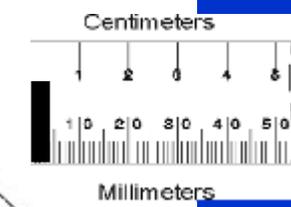
**LIMPEZA:**  
núcleo central do  
processamento

# Pré-requisito nº 1: Está limpo?



LIMPEZA MANUAL

**CME Classe 1**

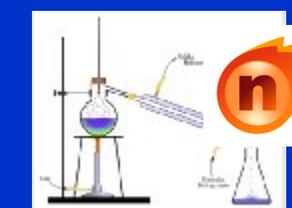


$\Phi \leq 5\text{mm}$  ou fundo cego  
Espaços inacessíveis

LIMPEZA AUTOMATIZADA

**CME Classe 2**

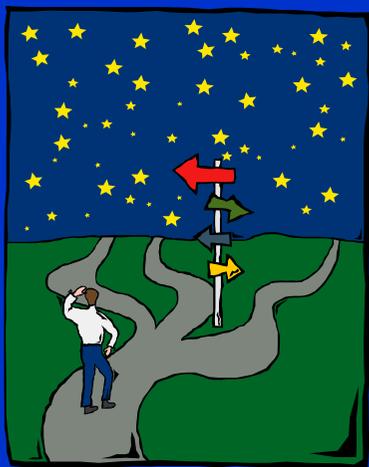
- Expurgo fisicamente isolado
- Lavadora ultrassônica com retrofluxo
- Secadora própria
- Água purificada



10



# ESCOLHER MÉTODOS SEGUROS DE ESTERILIZAÇÃO COMPATIBILIZANDO COM A NATUREZA DO PRODUTO



# Métodos de esterilização

- **TERMORRESISTENTES:** autoclavação

~~estufa~~

RDC 15 DE 15/3/2012

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

- **TERMOSENSÍVEIS**

## ➤ AUTOMATIZADOS:

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

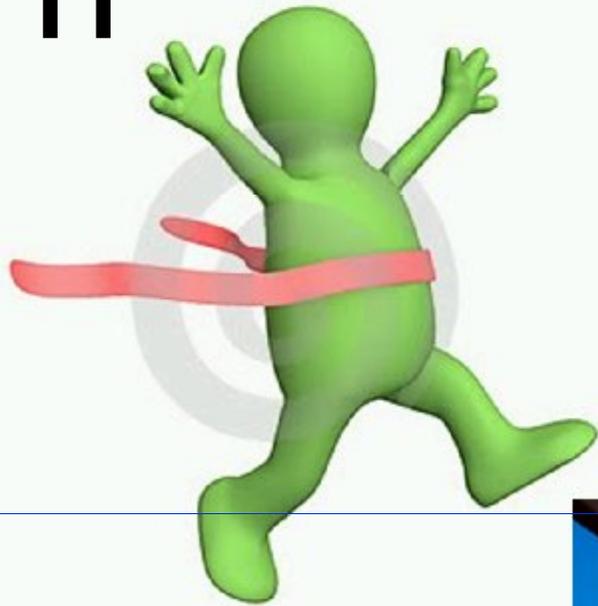
## MANUAL:

~~(agentes químicos)~~

- ~~▶ Glutaraldeído~~
- ~~▶ Ácido peracético~~
- ~~▶ Ortoftaldeído~~

RDC N° 8 de 27/2/2009

11



# UTILIZAR A AUTOCLAVE COM ABSOLUTA SEGURANÇA GARANTINDO RASTREABILIDADE!

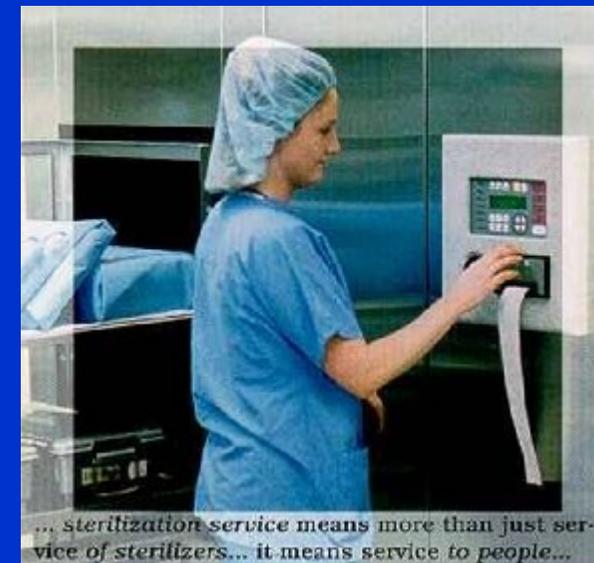
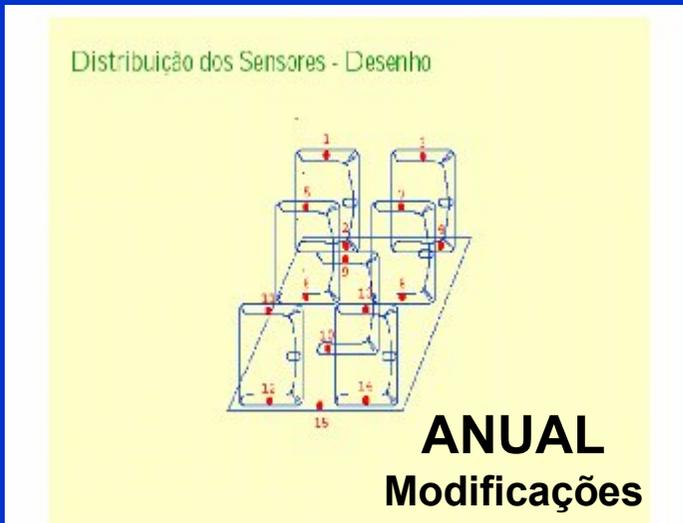
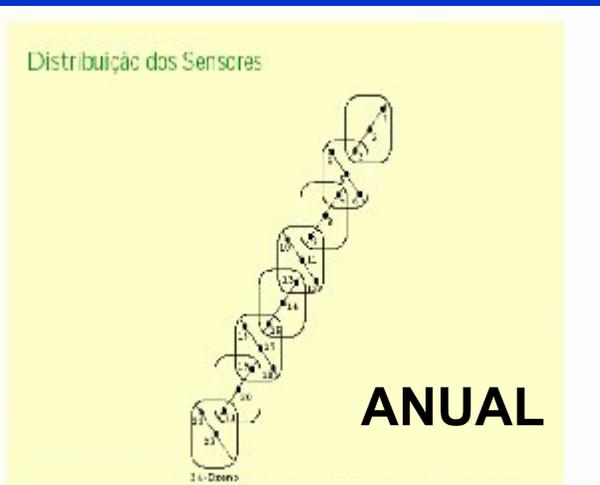
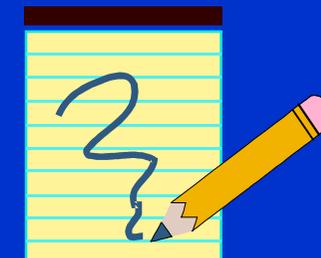


...sterilization service means more than just service of sterilizers... it means service to people...

created with **nitroPDF** professional  
download the free trial online at [nitropdf.com/professional](http://nitropdf.com/professional)



# Não podemos nos distrair pelos controles acessórios B&D, IB, IQ !



**Diário**



**Cada ciclo**



**Diário**



**Cada ciclo**

- Autoclave
- Termodesinfetadora
- Seladora
- Incubadora de IB

- qualificação de instalação
- de operação
- qualificação de desempenho

## ETIQUETA DO PRODUTO

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



12



# GARANTIR A RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS PROCESSADOS PELO CME



# RASTREABILIDADE

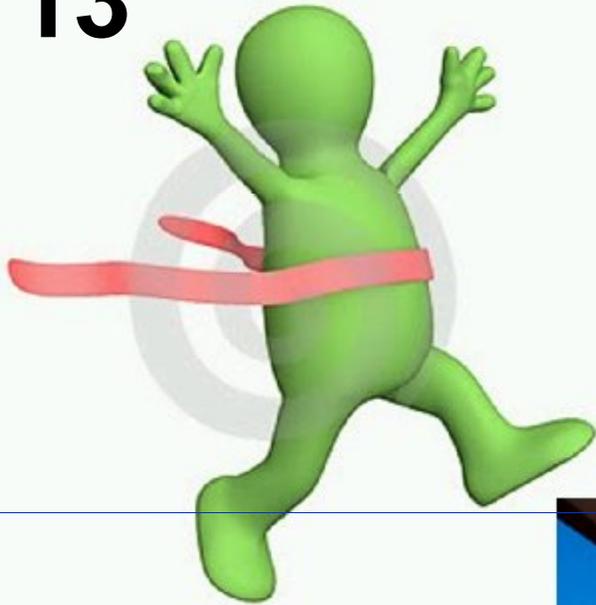
RDC ANVISA 15/2012

Seção III Art. 4º

**XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas. SUBSÍDIO PARA AUDITORIA: DEMONSTRAR DE UMA FORMA DOCUMENTADA, QUE UM DETERMINADO MATERIAL FOI SEGURAMENTE PROCESSADO!**



13



**ABANDONAR A  
TEORIA DA GERAÇÃO ESPONTÂNEA!  
Definitivamente ela não existe!  
MORIYA, 2012 (tese.usp.br)**



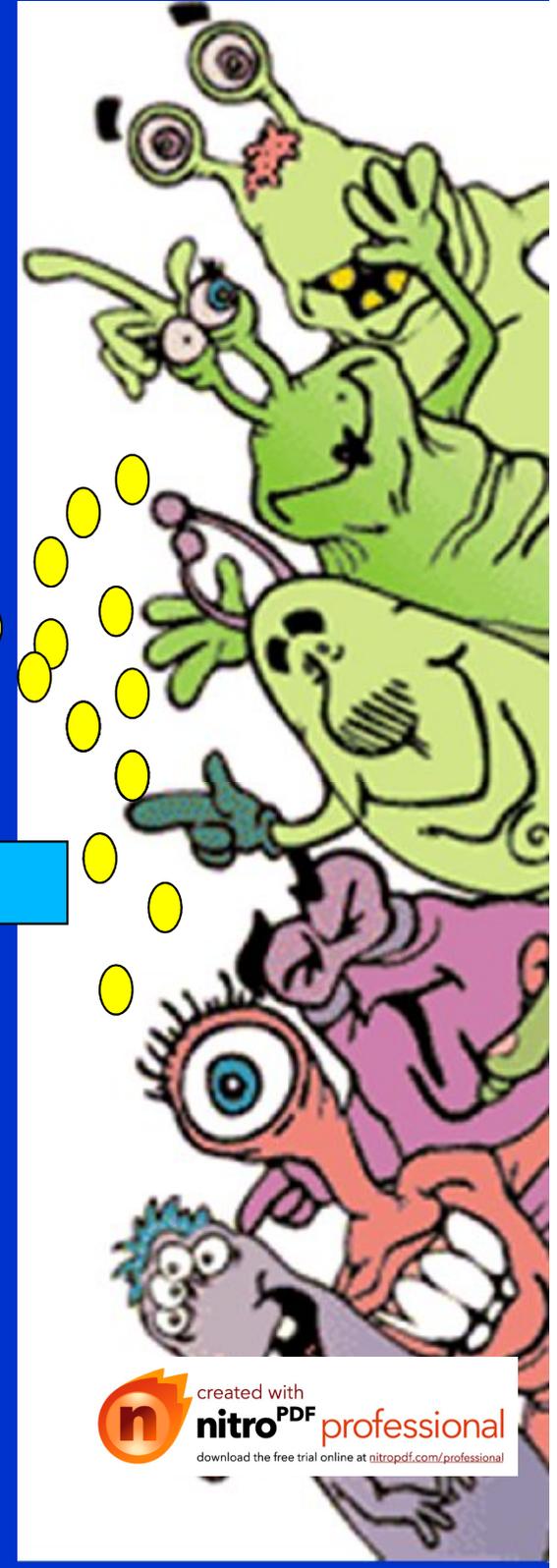
VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.  
**NOVO PARADIGMA! (RDC ANVISA n. 15 15/03/2012)**

Microrganismos não têm relógio ou calendário!

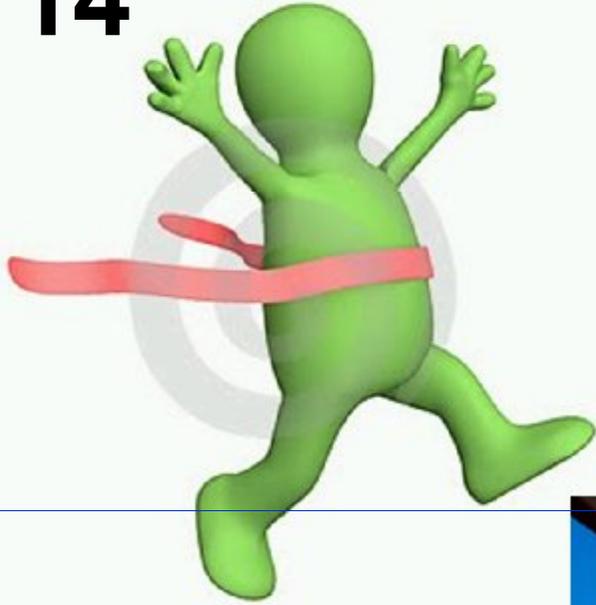
Produto para saúde

EMBALAGEM  
SELAGEM

Recontaminação



14



# RESPONSABILIZAR-SE PELOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DAS UNIDADES SATÉLITES



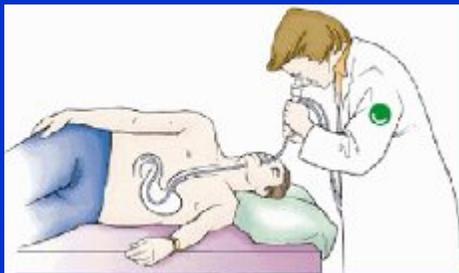
# Responsabilidade pelas unidades satélites

RDC ANVISA 15/2012

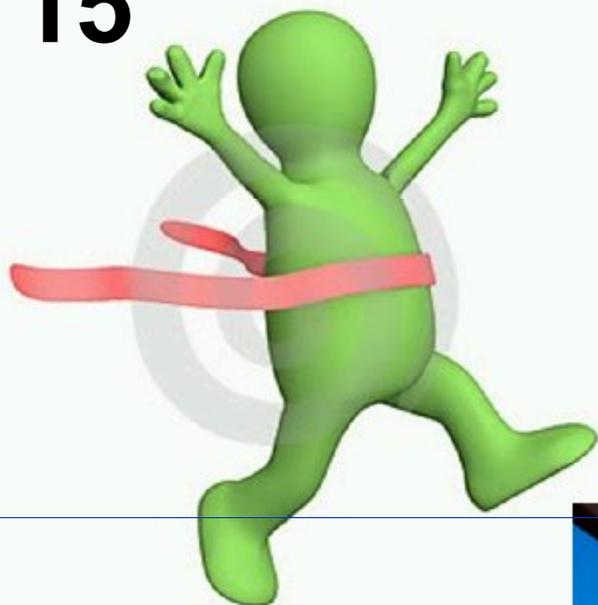
Seção III Art. 4º

**XXIX - unidades satélites:** são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

**RESPONSABILIDADE PELO PROCESSAMENTO NOS SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA... HEMODIÁLISE... HEMODINÂMICA... UTI... PS... UI!**



15

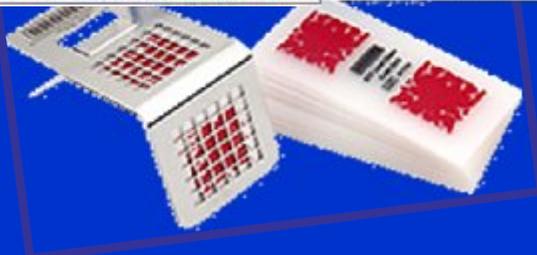


# UTILIZAÇÃO CONSCIENTE E RACIONAL DE TECNOLOGIAS A SERVIÇO DO CME



# Tecnologias para avaliação da limpeza (algumas)

- Biureto
- Bradford
- Ninhydrin
- Protec test
- Etc..radioisótopo..ATP



**TOSI**

Validação e monitoramento rápido da eficácia da limpeza em: www.quantificando.com.br

**Aplicação**

- Testes rápidos e resultados precisos em minutos
- Fácil de usar
- Não necessita de equipamento especializado
- Resultados precisos em minutos
- Resultados precisos em minutos
- Resultados precisos em minutos

**Avaliação**

Protege a saúde de todos através da limpeza de alta qualidade e da forma correta de limpeza e desinfecção.

**Atendimento**

- Atendimento especializado
- Atendimento especializado
- Atendimento especializado

**SonoCheck**

Medidor de limpeza ultra-eficaz

**Funcionamento**

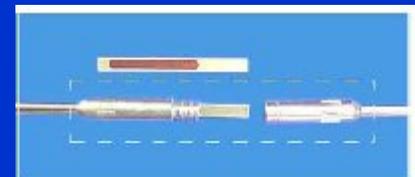
1. Medir a eficácia da limpeza ultrarápida
2. Não necessita de equipamento especializado
3. Resultados precisos em minutos
4. Resultados precisos em minutos

**Aplicação**

Protege a saúde de todos através da limpeza de alta qualidade e da forma correta de limpeza e desinfecção.

**Avaliação**

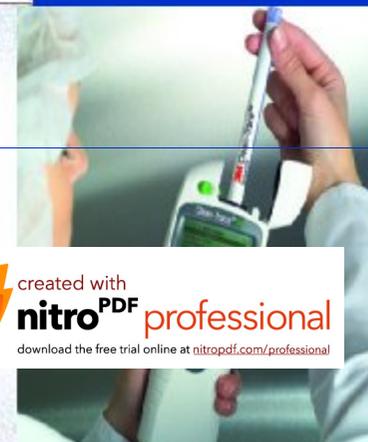
Protege a saúde de todos através da limpeza de alta qualidade e da forma correta de limpeza e desinfecção.



**HemoCheck-S**

○ Teste pronto uso simples e prático

✓ ? x x protect



# Experiências com ATP



## Artificial Soil Test (ATS)

ALFA, M J; patente nº: 6,447,990, 24/02/2001, [www.uspto.gov](http://www.uspto.gov)



**Meio básico**

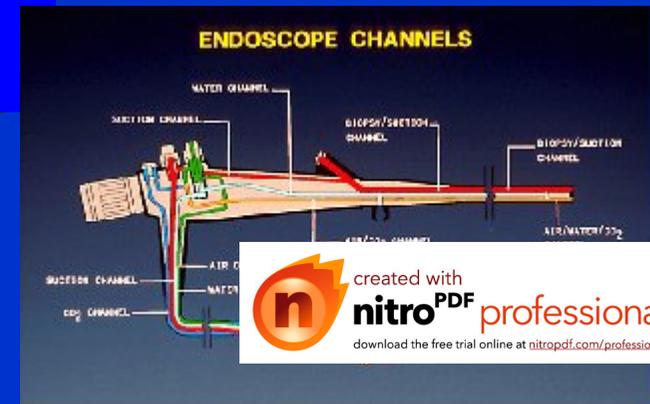
**Sangue de carneiro esterilizado (10%v/v)**

**Endotoxina (>2.000.000UE/ml derivada de *E. coli* 0127:B8)**

**Proteína (85,2mg/ml)**

**Carboidrato (12,3mg/ml)**

**Hemoglobina (4,12mg/ml)**



Prfª Dra Michelle Alfa

≤ 200RLUs

# INDICADORES QUÍMICOS

Classe 1: Tiras impregnadas com tinta termo-química que muda de coloração quando exposto a temperatura.

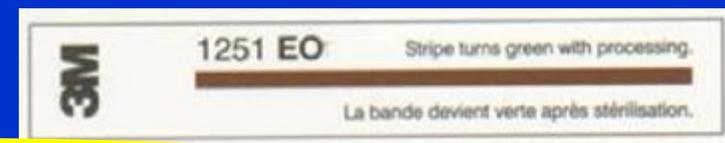
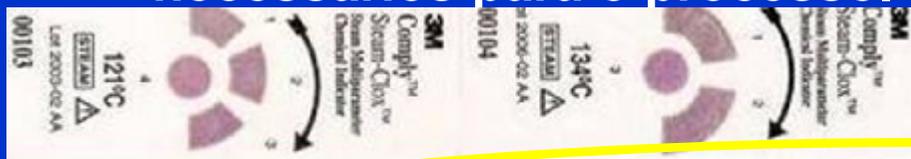


Classe 2: teste de BOWIE & DICK - testa a eficácia do sistema de vácuo da autoclave pré-vácuo. Uso diário no 1º ciclo, sem carga, a 134°C por 3,5 a 4 min sem secagem.



Classe 3: controla um único parâmetro: a temperatura pré-estabelecida.

Classe 4: indicador multiparamétrico: controla a temperatura e o tempo necessários para o processo.



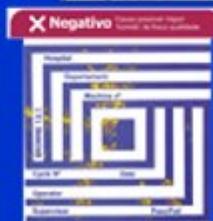
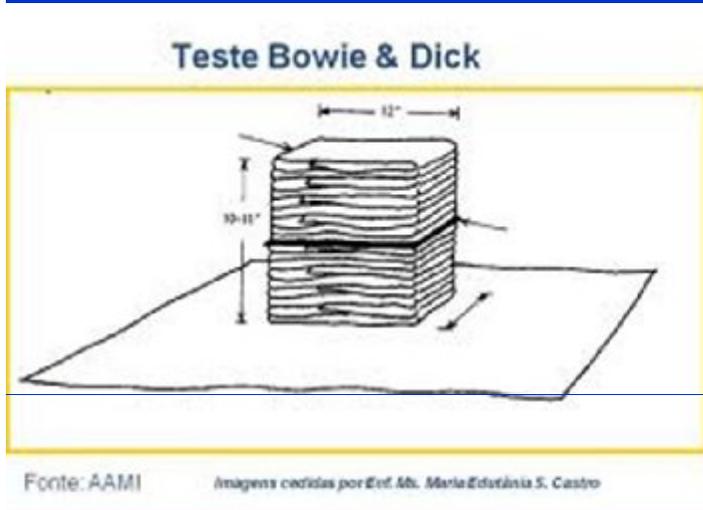
Classe 5: integrador: controla temperatura, tempo e qualidade do vapor para ciclo mínimo.

Classe 6: Idem para ciclos específicos (expandidos).



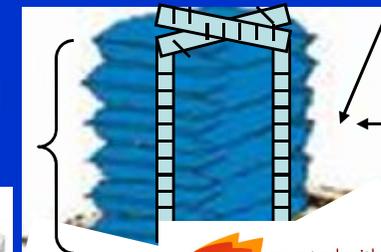
A cada carga em pacote teste

# Teste de BOWIE & DICK



# IB e IQ em Pacote teste

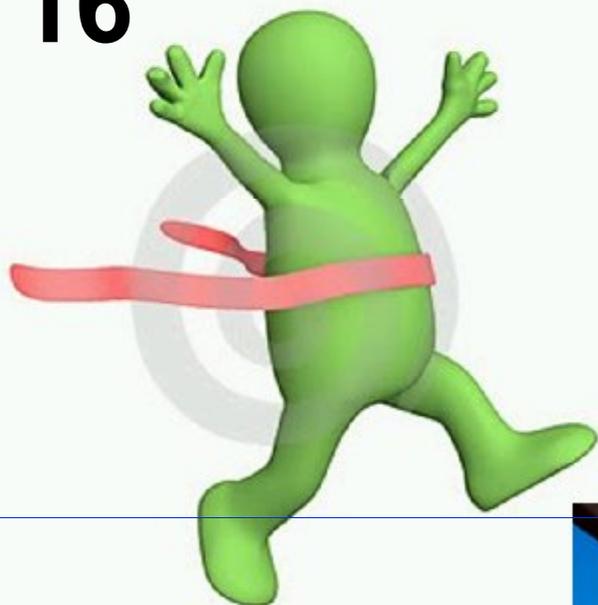
- ❖ 16 campinhos de algodão +/- 40cm x 66 cm.
- ❖ Dobrar 3x no comprimento e 1 na largura.
- ❖ Empilhar.
- ❖ Colocar IB e IQ Classe 5 e Bowie & Dick no centro geométrico.
- ❖ Amarrar com fita zebra: 15cm de altura/1,36Kg.
- ❖ Porção inferior frontal, próximo ao dreno.
- ❖ Ativar um IB para Controle +.
- ❖ Ciclo com a autoclave vazia.
- ❖ Repetir 3 x consecutivas.



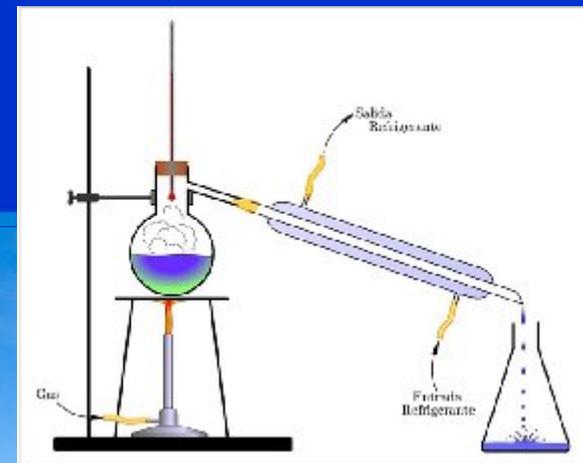
15 cm



16



# SUPRIR O CME COM ÁGUA POTÁVEL E PURIFICADA



**Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.**

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

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

17



# NÃO REESTERILIZAR MATERIAL DE PRONTO USO

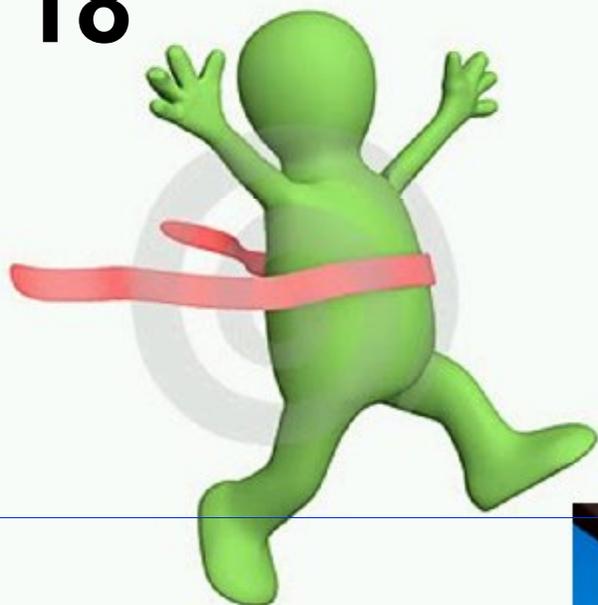


# REESTERILIZAÇÃO ???

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



18



# NÃO PERMITIR EVENTOS RELACIONADOS DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DOS MATERIAIS



- Art. 103 O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em **recipientes fechados** e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.



# ARMAZENAGEM

*“Todo material processado deve possuir local adequado para armazenagem de forma que não haja risco de recontaminação e que facilite a distribuição.”*

*“O prazo de validade de esterilização está diretamente relacionado à qualidade da embalagem, da selagem, das condições de armazenagem e transporte”*



- Trânsito limitado de pessoas, manipulação mínima e cuidadosa;
- Em cestos aramados, sem empilhamento, de forma a facilitar a identificação dos itens;
- A embalagem é capaz de proteger o conteúdo esterilizado em condições de temperatura e umidades altas (Camila Quartim Bruna, 2010 - teses)

19



**critérios claramente  
definidos para  
utilização do  
ciclo de esterilização a vapor para uso imediato  
(flash)**



## Art 94

§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência. ???

§ 2º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato deve ser documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente.

§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.

# Polêmica: Ciclo “Flash”

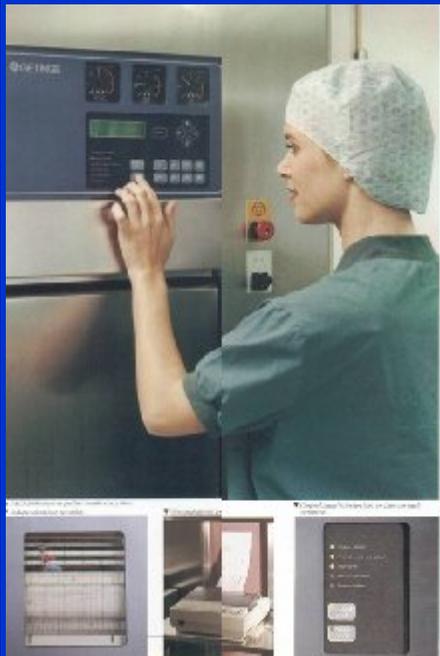
134°C / 3,5' - 4' ( Perkins, 1983 )



Descuido na limpeza  
do material  
“abusos”

Briga com  
uma tradição  
secular

Queimaduras

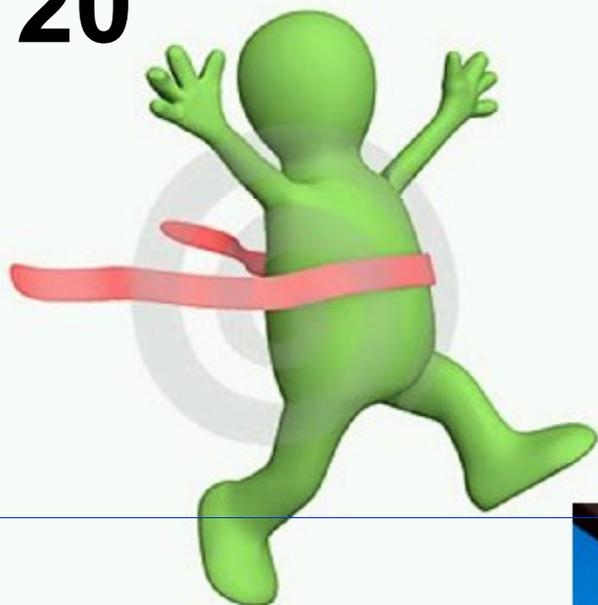


Problemas relacionados  
com o ciclo flash

Material eventualmente desembalado  
exige maiores cuidados no transporte

...”não existe material mais esterilizado ou  
menos esterilizado”.

20



# DESTINO ADEQUADO A MATERIAIS EXPLANTADOS E IB+



# Descarte de Explantes



- Art. 108 No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.
- § 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.
- § 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.
- Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.
- Parágrafo único. É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".
- Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.
- § 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.
- § 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

# IB+ como RSS



- Art. 111 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.
- Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

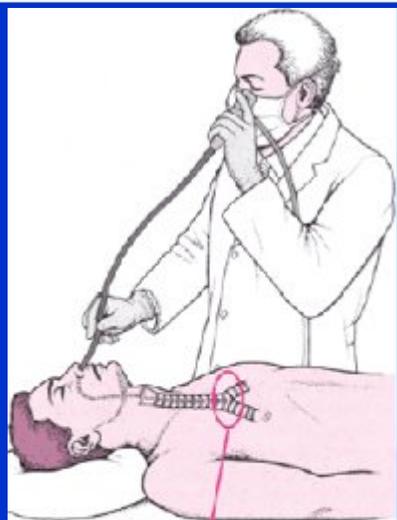
21



# INDICAÇÃO CAUTELOSA DE MÉTODOS DE DESINFECÇÃO



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



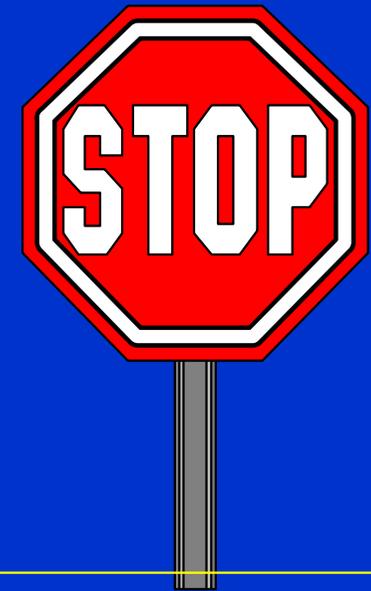
Brônquio direito      Brônquio esquerdo



# DESINFECÇÃO:

## • QUÍMICA MANUAL

glutaraldeído 2%, ácido peracético,  
Ortoftaldeído, álcool 70% (p/v),  
compostos fenólicos, cloro, etc....

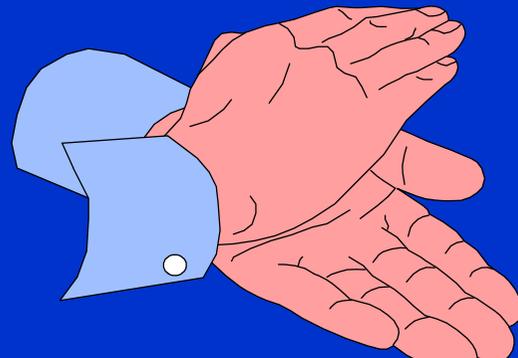


**Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.???**

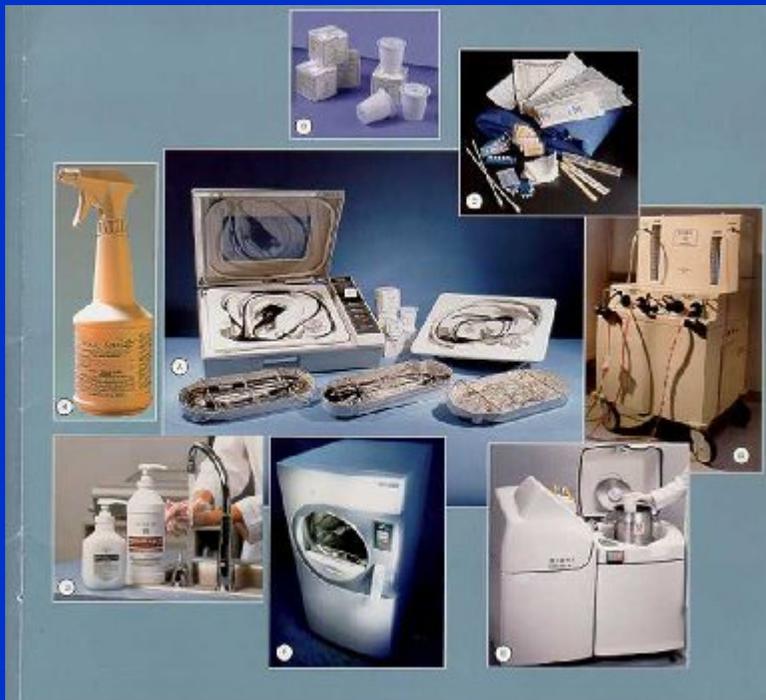
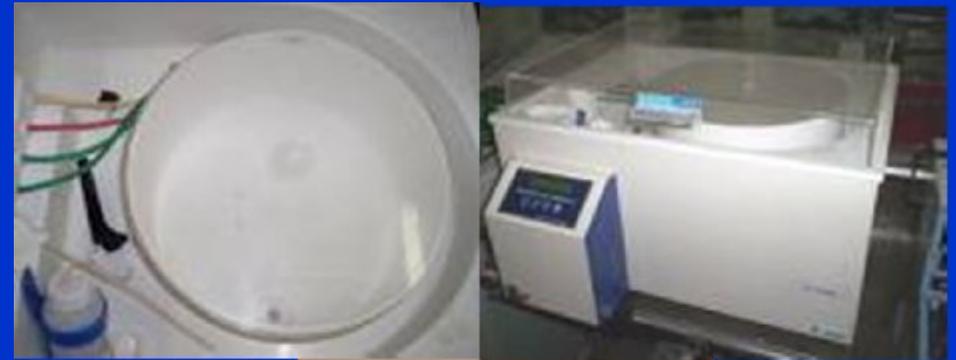
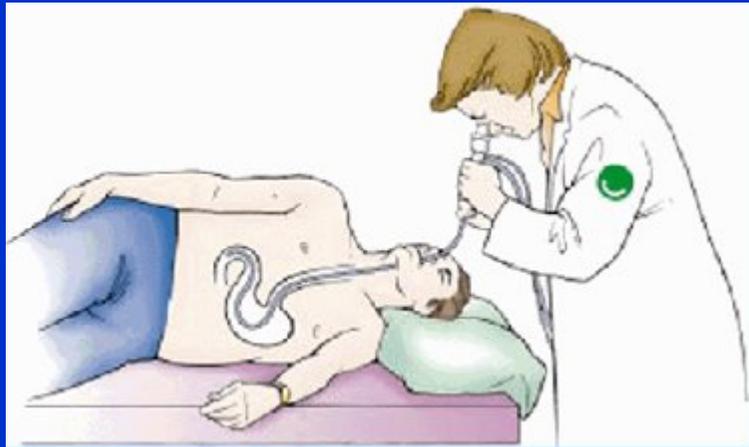
**Parágrafo único. produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;**

**Art. 13 - Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.**

## • TERMODESINFECÇÃO



# Tendência: Germicidas químico líquido por método automatizado



22



# REUSO RESPONSÁVEL DE MATERIAIS DE USO ÚNICO

JAMAIS INVERTER AS PRIORIDADES!



# É possível o reuso? Sim... Contanto que...



- Seriedade da alta administração e do corpo técnico (Comitê de processamento – RDC ANVISA 15/2012).
- Decisão pautada em análise custo – efetividade ou outro motivo claramente definido.
- Julgamento do risco e certeza da funcionalidade preservada (**BAIXO** / **ALTO** risco para o paciente).
- Controle do processo de trabalho no CME.
- Acesso a métodos automatizados para limpeza e esterilização a baixa temperatura (ETO).
- Monitoramento de efeitos adversos.

**DESAFIOS !!!!!!!**

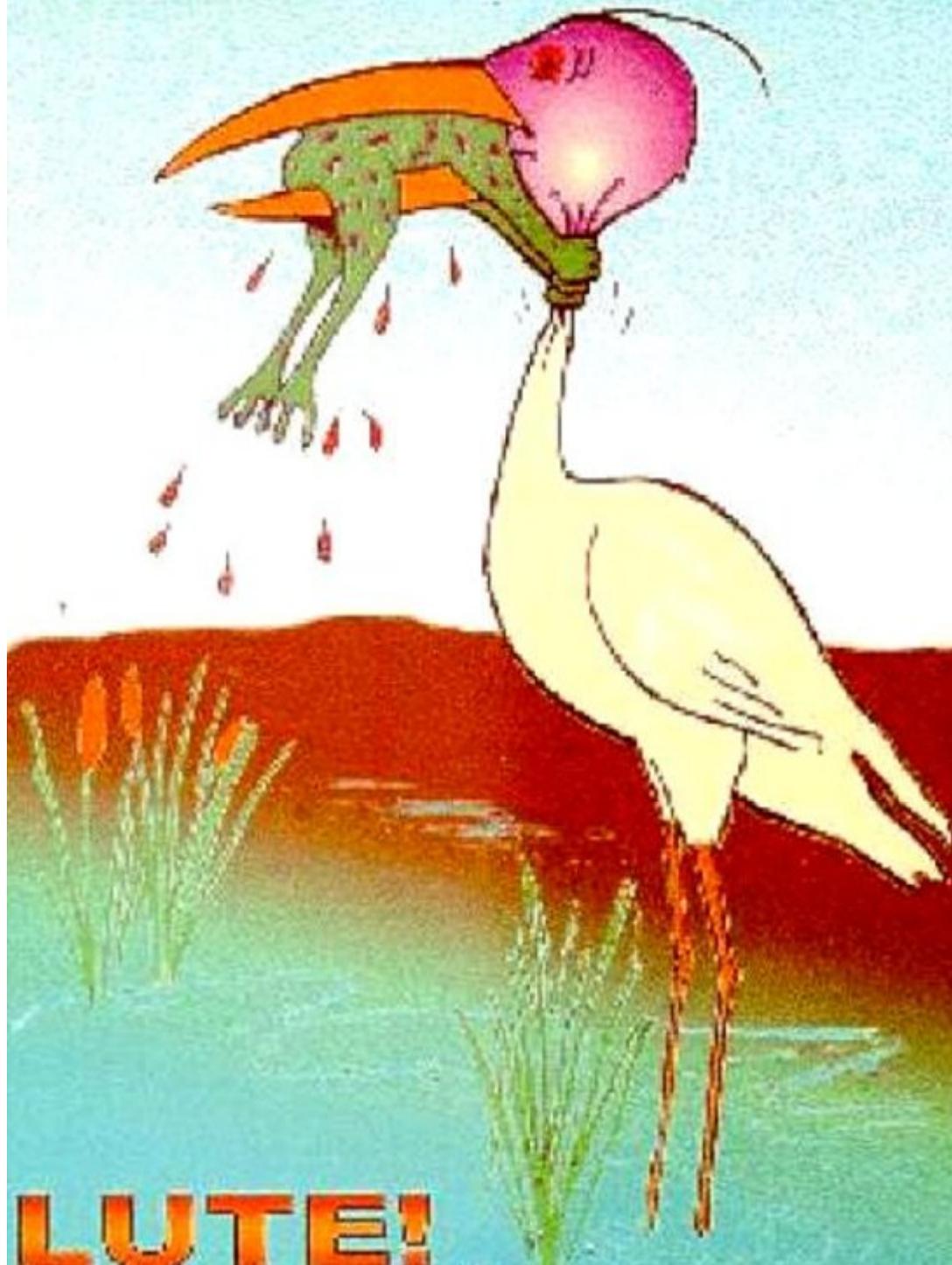


**QUANTOS FALTAM PARA  
SEREM SUPERADOS???**

**ESPERO QUE POUCOS!**



**NUNCA DESISTA**



**LUTE!**

**Obrigada!**



**Prof<sup>a</sup>.Dr<sup>a</sup>.  
Kazuko Uchikawa Graziano  
Titular do Depto. ENC  
da EEUSP**

**kugrazia@**