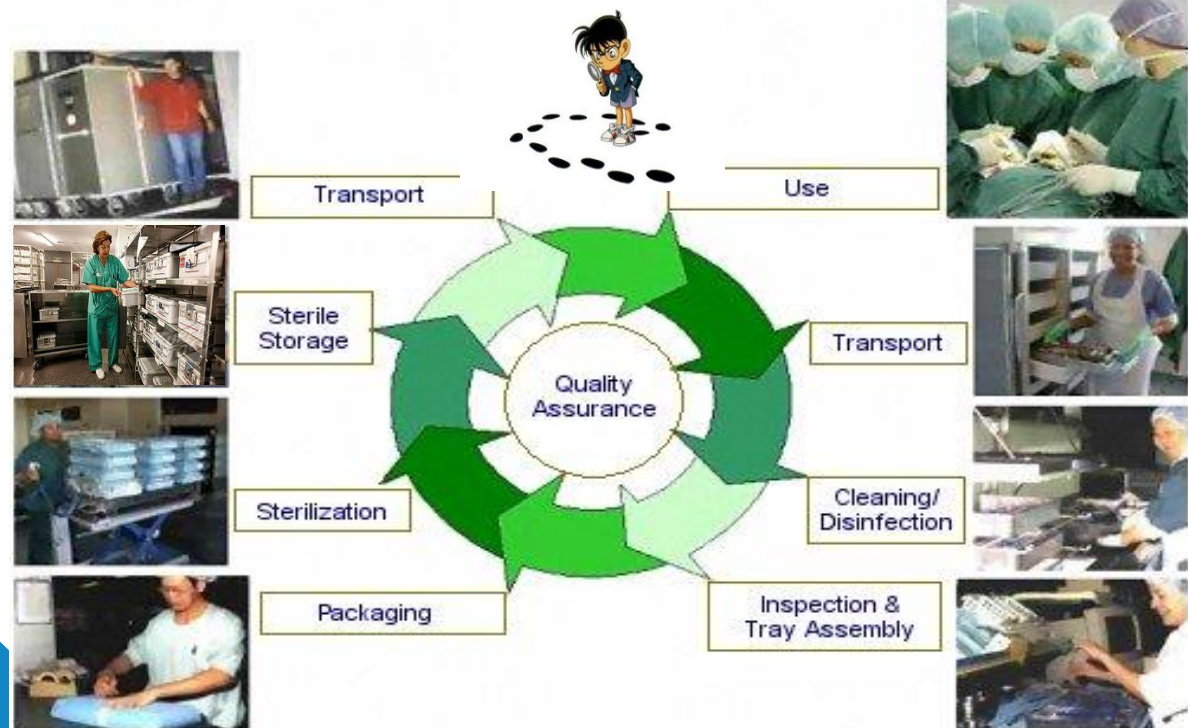


# II SIMPÓSIO BORINI – BOAS PRÁTICAS EM CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO " Os 20 desafios para segurança dos processos na CME "

Paciente Seguro



Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano  
Professora Titular Sênior do Departamento ENC  
Escola de Enfermagem da USP  
Coordenadora Pedagógica do Curso MBA/CME – INESP

# Apresentação e declaração

- Enfermeira, Mestre e Doutora pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo-EEUSP
- Enfermeira assistencial em UTI Neurocirúrgica e Cardiológica (1974 a 1984).
- Pesquisadora docente do Depto de Enfermagem Médico Cirúrgica da EEUSP, desde 1986; atualmente Titular Sênior.
- Líder do sub grupo de pesquisa Central de Material e Esterilização do GRUPO “Políticas públicas, epidemiologia e tecnologias para prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde – PETIRAS”, cadastrado no CNPq”.
- Coordenadora pedagógica do Curso MBA em Centro de Material e Esterilização - INESP.
- Sem vínculos profissionais ou pessoais com indústria de equipamentos e de produtos para Central de Material e Esterilização que possam gerar conflitos de interesses.



# conhecer a RDC ANVISA nº 15/2012

12

1) Estado: país con un gobierno central.  
 2) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 3) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 4) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 5) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 6) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 7) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 8) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 9) Estado: país con un gobierno autónomo.  
 10) Estado: país con un gobierno autónomo.

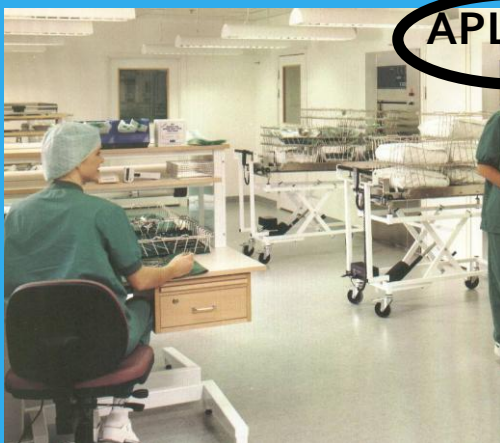


# Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.



Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.

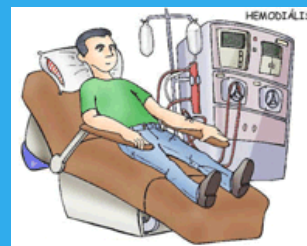
APLICA



All CDS manufacturing takes place in dedicated, clean CDS manufacturing facility. The finished product is never completed by a local distributor.



Art. 19 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.



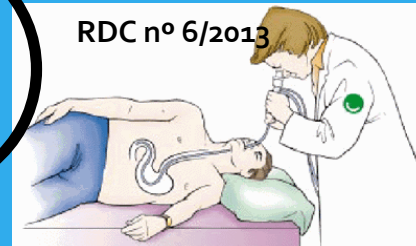
RDC nº 11/2014



NÃO SE APLICA



RDC nº 6/2013



(Quando NÃO vinculados a Serviço de Saúde)



# DESAFIO Nº 2

**Enfermeiro responsável  
pelo CME COMPETENTE  
E COMPROMETIDO**

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

Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um **Profissional Responsável de nível superior**, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, **de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica**.

Parágrafo único. O responsável pelo CME Classe II deve **atuar exclusivamente** nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

RESOLUÇÃO COFEN Nº 424/2012: Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produto para saúde.



## CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM

### RESOLUÇÃO Nº 424, DE 19 DE ABRIL DE 2012

Normatiza as atribuições dos profissionais de Enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde.

O Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 julho de 1973, e pelo Regimento da Autarquia, aprovado pela Resolução

Cofen nº 421, de 15 de fevereiro de 2012,

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, e no Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que a

regulamenta;

CONSIDERANDO os termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar, no âmbito nacional, as atribuições dos membros da equipe de Enfermagem em Centros de Material e Esterilização, ou em empresas processadoras de produtos para saúde; e,

CONSIDERANDO tudo o mais que consta nos autos do PAD/Cofen nº 510/2010 e a deliberação do Plenário do Cofen em sua 414ª Reunião Ordinária; resolve:

Art. 1º Cabe aos Enfermeiros Coordenadores, Chefes ou Responsáveis por Centro de Material e Esterilização (CME), ou por empresa processadora de produtos para saúde:

I - Planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde: recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

II - Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Os Protocolos devem ser amplamente divulgados e estar disponíveis para consulta;

III - Participar da elaboração de sistema de registro (manual ou informatizado) da execução, monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos em uso no CME;

IV - Propor e utilizar indicadores de controle de qualidade do processamento de produtos para saúde, sob sua responsabilidade;

V - Avaliar a qualidade dos produtos fornecidos por empresa processadora terceirizada, quando for o caso, de acordo com critérios preestabelecidos;

VI - Acompanhar e documentar, sistematicamente, as visitas técnicas de qualificação da operação e do desempenho de equipamentos do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;

VII - Definir critérios de utilização de materiais que não pertençam ao serviço de saúde, tais como prazo de entrada no CME, antes da utilização; necessidade, ou não, de reprocessamento, entre outros;

VIII - Participar das ações de prevenção e controle de eventos adversos no serviço de saúde, incluindo o controle de infecção;

IX - Garantir a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o ambiente de trabalho do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;

X - Participar do dimensionamento e da definição da qualificação necessária aos profissionais para atuação no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;

XI - Promover capacitação, educação permanente e avaliação de desempenho dos profissionais que atuam no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;

XII - Orientar e supervisionar as unidades usuárias dos produtos para saúde, quanto ao transporte e armazenamento dos mesmos;

XIII - Elaborar termo de referência, ou emitir parecer técnico relativo à aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;

XIV - Atualizar-se, continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde.

Art. 2º Os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem que atuam em CME, ou em empresas processadoras de produtos para saúde, realizam as atividades previstas nos POPs, sob orientação e supervisão do Enfermeiro.

Art. 3º Cabe aos Conselhos Regionais adotar as medidas necessárias ao cumprimento desta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

MANOEL CARLOS NERI DA SILVA  
Presidente do Conselho  
GELSON LUIZ DE ALBUQUERQUE  
Primeiro-Secretário

# DESAFIO Nº 3

**Comitê de  
Processamento de  
Produto para Saúde  
(CCPS) atuante!**





# 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 Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

# DESAFIO Nº 4

**Processamento de PPS  
crítico centralizado e  
com controle das  
unidades satélites**

# PROCESSAMENTO:

## CENTRALIZADO

(Obrigatórios para os PPS críticos no CME)

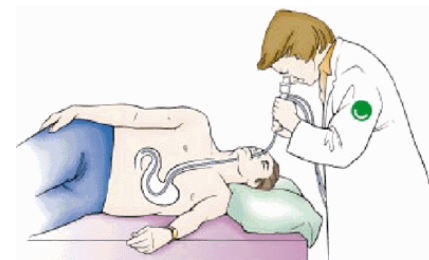
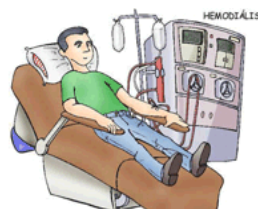
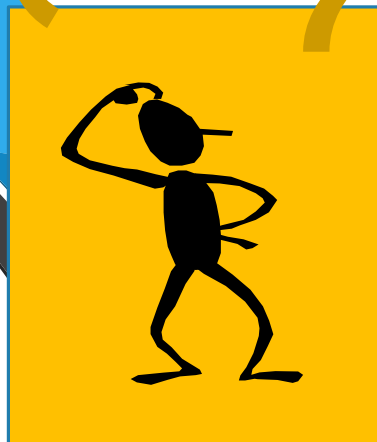


## PARCIALMENTE CENTRALIZADO

(Situações excepcionais e bem controladas)

## DESCENTRALIZADO

(Unidades Satélites)



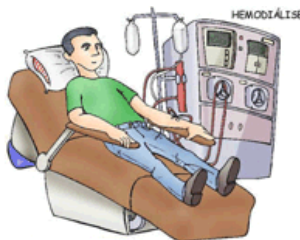


# Responsabilidade pelas unidades satélites

RDC ANVISA 15/2012

Seção III Art. 4º

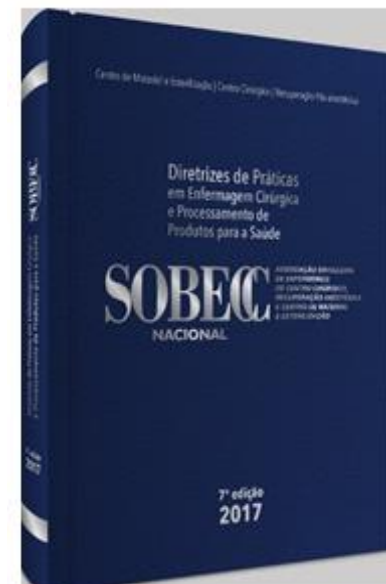
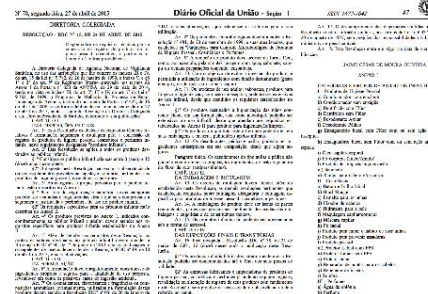
**XXIX - unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais. RESPONSABILIDADE PELO PROCESSAMENTO NOS SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA... HEMODIÁLISE... HEMODINÂMICA... UTI... PS... UI!**





# DESAFIO Nº 5

## Trabalho vinculado aos fundamentos teóricos



# ATUAR NO CME EXIGE CAPACITAÇÃO INICIAL E PERMANENTE!



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.

# DESAFIO Nº 6

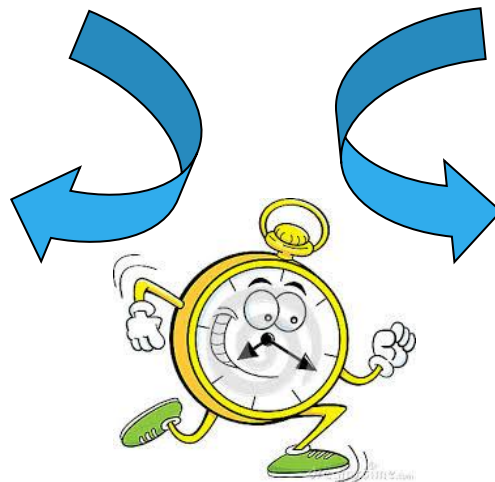
**JAMAIS  
UTILIZAR MATERIAL QUE NÃO  
TENHA SIDO PROCESSADO PELO  
CME DA INSTITUIÇÃO**



# 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**

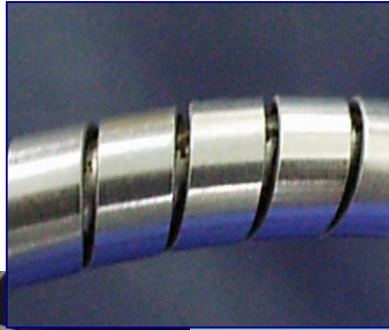
# DESAFIO Nº 7

**NÃO se  
responsabilizar  
pelo processamento de PPS que é  
IMPOSSÍVEL LIMPAR!**



# COMO limpar?

- Identificar instrumentos impossíveis de serem limpos!



# EVIDÊNCIA:

“... contra fatos não há argumentos”



## ORIGINAL ARTICLE

## Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Surgical Site Infections after Arthroscopic Procedures: Texas, 2009

Pritish K. Tosh, MD;<sup>1,2,a</sup> Maureen Disbot, MS, RN, CCRN;<sup>3</sup> Jonathan M. Duffy, MD, MPH;<sup>1,2</sup>  
Marc L. Boom, MD, MBA;<sup>3</sup> Gary Heseltine, MD, MPH;<sup>4</sup> Arjun Srinivasan, MD;<sup>2</sup>  
Carolyn V. Gould, MD, MSCR;<sup>2</sup> Sandra I. Berríos-Torres, MD<sup>2</sup>

**SETTING.** Seven organ/space surgical site infections (SSIs) that occurred after arthroscopic procedures and were due to *Pseudomonas aeruginosa* of indistinguishable pulsed-field gel electrophoresis (PFGE) patterns occurred at hospital X in Texas from April 22, 2009, through May 7, 2009.

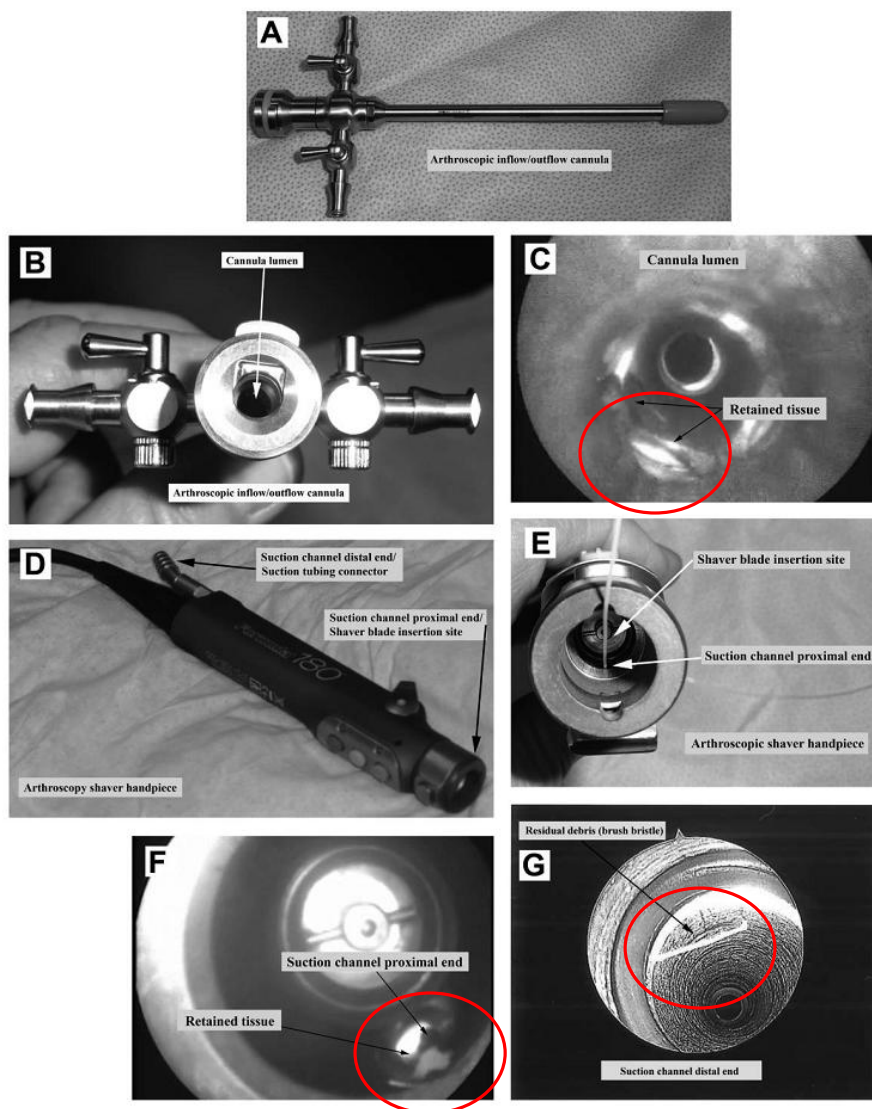
**OBJECTIVE.** To determine the source of the outbreak and prevent future infections.

**DESIGN.** Infection control observations and a case-control study.

**METHODS.** Laboratory records were reviewed for case finding. A case-control study was conducted. A case patient was defined as someone who underwent knee or shoulder arthroscopy at hospital X during the outbreak period and subsequently developed organ/space SSI due to *P. aeruginosa*. Cultures of environmental and surgical equipment samples were performed, and selected isolates were analyzed by PFGE. Surgical instrument reprocessing practices were reviewed, and surgical instrument lumens were inspected with a borescope after reprocessing to assess cleanliness.

**RESULTS.** The case-control study did not identify any significant patient-related or operator-related risk factors. *P. aeruginosa* grew from 62 of 388 environmental samples. An isolate from the gross decontamination sink had a PFGE pattern that was indistinguishable from that of the case patient isolates. All surgical instrument cultures showed no growth. Endoscopic evaluation of reprocessed arthroscopic equipment revealed retained tissue in the lumen of both the inflow/outflow cannulae and arthroscopic shaver handpiece. No additional cases occurred after changes in instrument reprocessing protocols were implemented. After this outbreak, the US Food and Drug Administration released a safety alert about the concern regarding retained tissue within arthroscopic shavers.

**CONCLUSIONS.** These SSIs were likely related to surgical instrument contamination with *P. aeruginosa* during instrument reprocessing. Retained tissue in inflow/outflow cannulae and shaver handpieces could have allowed bacteria to survive sterilization procedures.

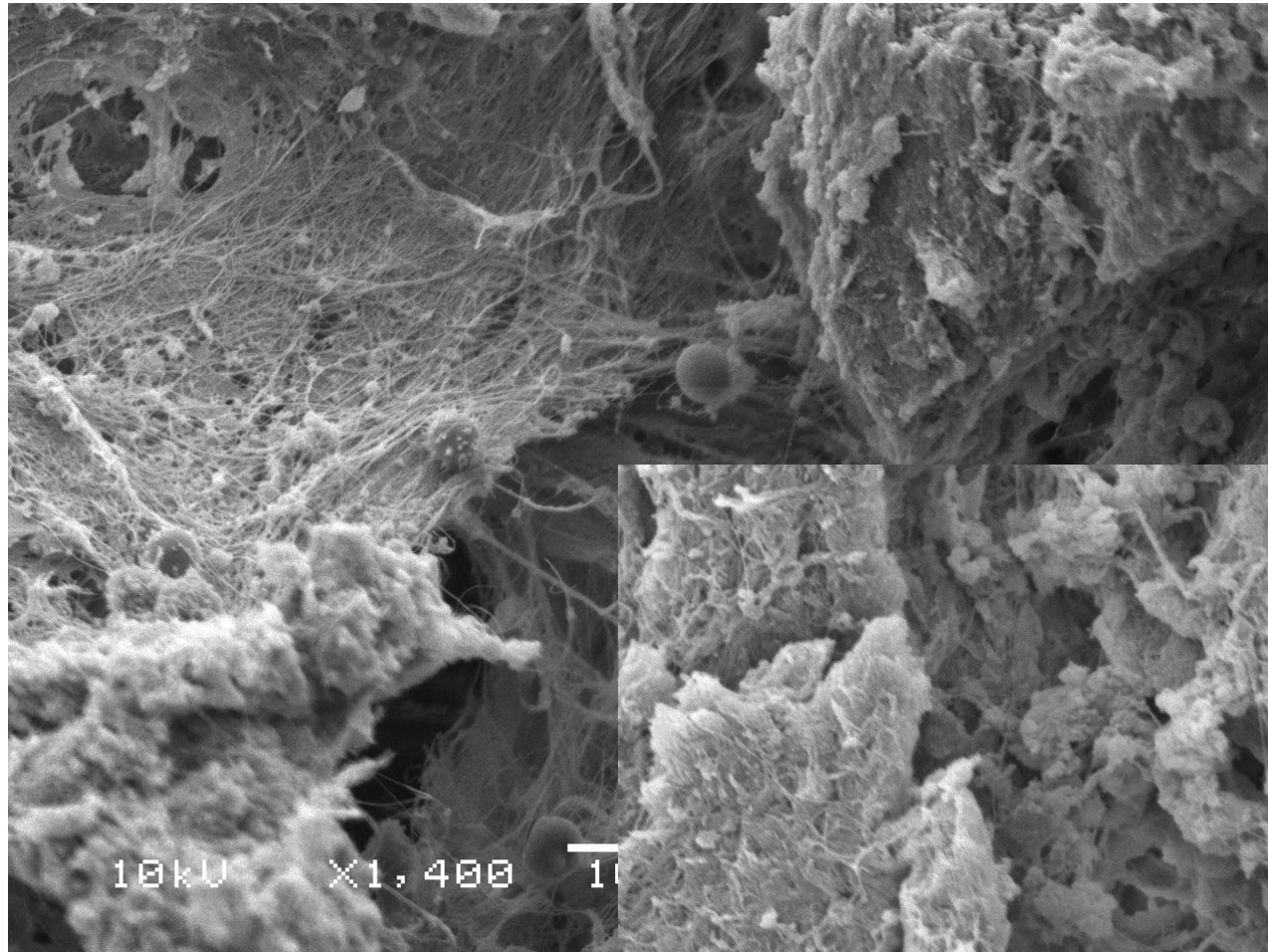


**FIGURE 2.** Figure 2. Annotated photographs of inflow/outflow cannula and shaver handpiece. *A*, External view of an inflow/outflow cannula. *B*, External view of an inflow/outflow cannula lumen. *C*, Internal view of an inflow/outflow cannula taken using a borescope demonstrating residual bioburden. *D*, External view of an arthroscopic shaver handpiece. *E*, External view of an arthroscopic shaver handpiece showing the shaver blade insertion site and the proximal end of the suction channel. *F*, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece taken using a borescope and demonstrating residual bioburden. *G*, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece distal suction channel taken using a borescope and demonstrating residual debris from a bristled brush used in cleaning. A color version of this figure is in the online edition.

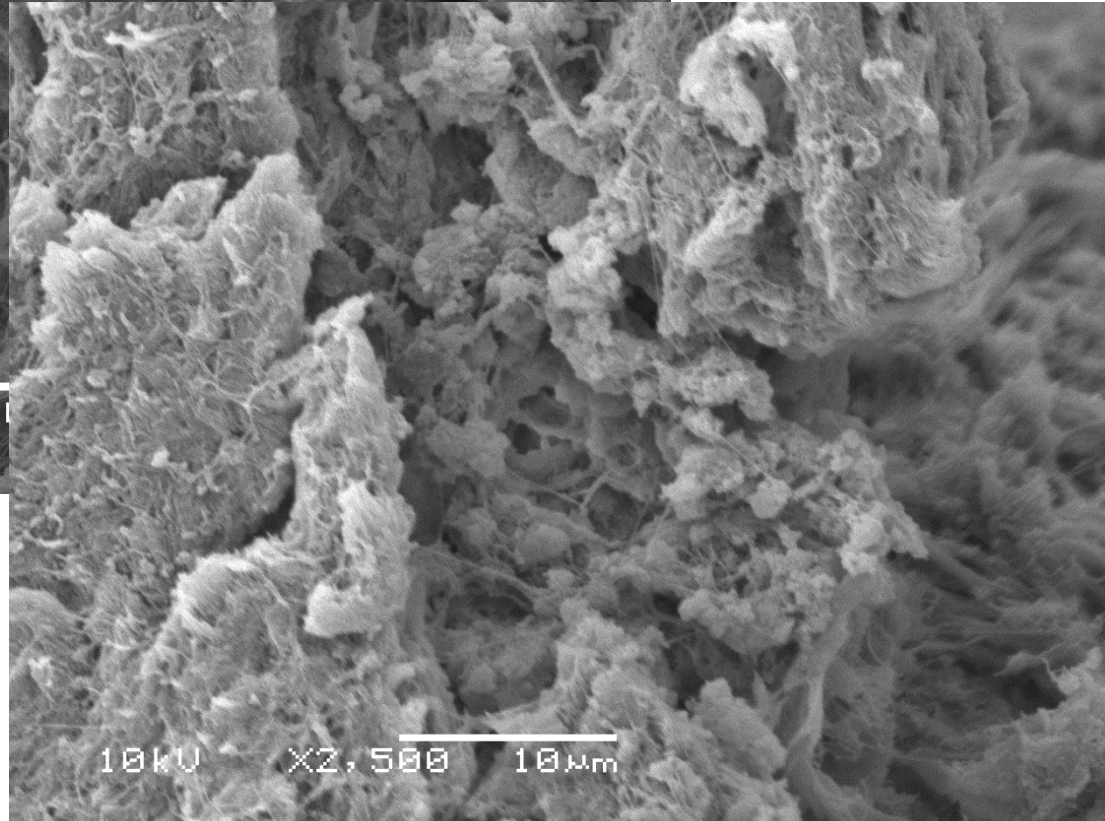




# Parafuso infectado por Biofilme



(Vickery, 2014)





# COMPONENTES QUE REMOVEM A SUJIDADE

## COMPENSAÇÕES OBRIGATÓRIAS



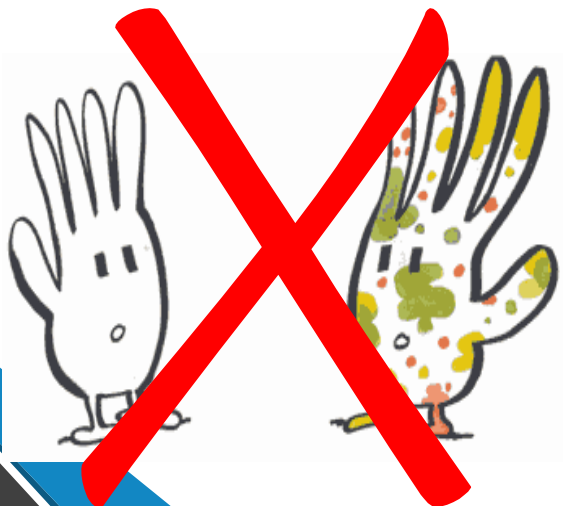
# DESAFIO Nº 8

**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.**



# DESAFIO Nº 9

**Ter clareza  
da missão  
do 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, proteínas priônicas e outros pirógenos e substâncias tóxicas utilizadas no processamento) foram atingidos e que são reproduzíveis, conferindo segurança na prática utilizada.

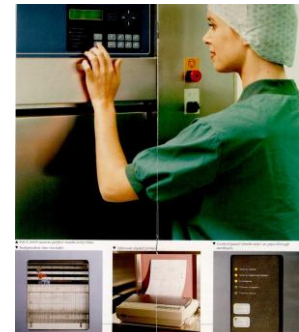
XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento:

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 FURADEIRAS, ESPUMA PARA TAPECEIRO, LÂ DE AÇO....

**Responsabilidade**





# DESAFIO N° 10

**Classificação correta  
dos PPS para direcionar  
o processamento**

# 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)

Art. 21-Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde

que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME. COMADRES, PAPAGAIOS, MATERIAL PARA BANHO DE PACIENTE ...

# DESAFIO Nº 11

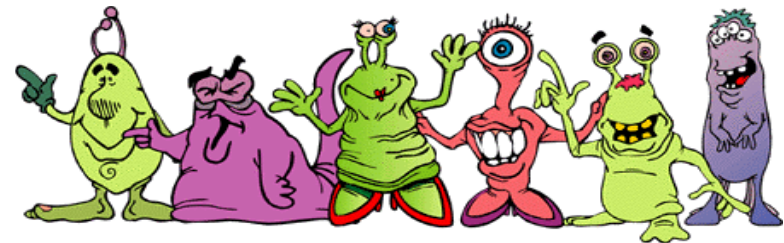
**MÁXIMA atenção para  
embalagem e a selagem**



# Polêmica



## Esterilidade tem prazo?





# Evento relacionado

Houve algum evento que colocou em risco a integridade da embalagem (biobarreira) e a hermeticidade da selagem?



ISO 11607



Ponta protegida

3cm  
6mm: 1 ou 3 linhas  
3cm

## PARÂMETROS

- Pressão
- Temperatura
- Tempo
- Sem vincos ou dobras

## EMBALAGENS

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.

• tecido de algodão

• contêineres rígidos (válvula e filtro)



• Papel crepado



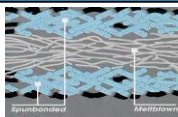
• filmes

Penetrância  
Dificuldades variadas

• Tyvek



• manta de SMS



• papel grau cirúrgico



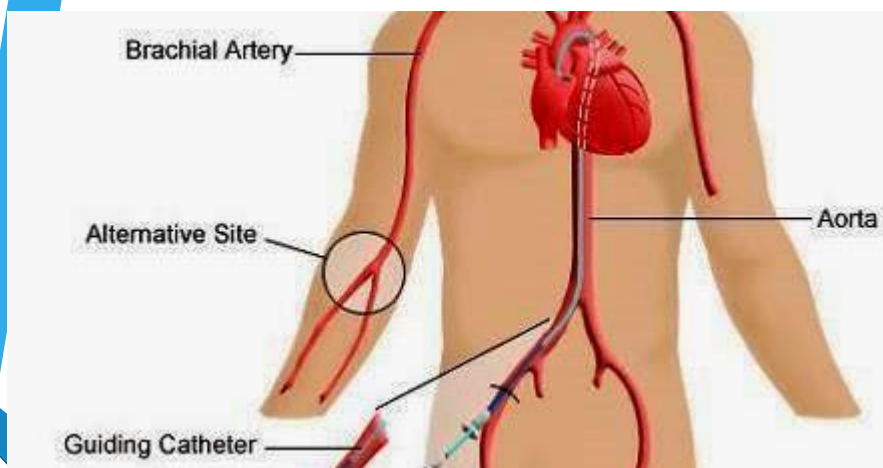


# DESAFIO Nº 12

**JAMAIS  
reesterilizar  
de PPS para pronto uso**

# Estudo de caso... Posicionem-se

- Sou Enfermeira de CME e estou com uma dúvida a respeito de uma solicitação do setor de hemodinâmica que esteve em reforma durante 6 meses e me solicita reesterilização de cateteres de angiografia com a data vencida. Os cateteres estavam intactos ainda em caixas de papelão. A solicitante estimou uma perda no valor aproximado de R\$ 300 000,00 caso eu não colaborasse. Gostaria de saber se a senhora pode me ajudar nesta questão.



# NOTA TÉCNICA

Nº 01/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA

“O termo re-esterilização deve ser entendido como processo de esterilização de artigos já esterilizados e não utilizados (Portaria Interministerial MS/TEM 482/99). Deve ser utilizado exclusivamente quando há dúvida quanto à segurança do processo ou resultado da esterilização inicial.

Não pode ser utilizado como processo que venha alterar o prazo de validade de um artigo esterilizado e não utilizado no prazo definido pelo fabricante (Lei 6360/76 art. 67 inciso IV)”.

# DESAFIO N° 13

**Rastreabilidade**

# Estudo de caso

- Sr João, operado de prótese de joelho em 2018, processa um hospital para reparação civil, penal e administrativa devido a ISC profundo, em março de 2019, cujo desfecho foi a remoção do material implantado. A comissão de sindicância interna do hospital investigará o CME. O que fazer?





# RASTREABILIDADE

RDC ANVISA 15/2012

Seção III Art. 4º

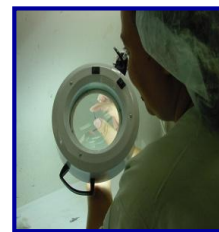
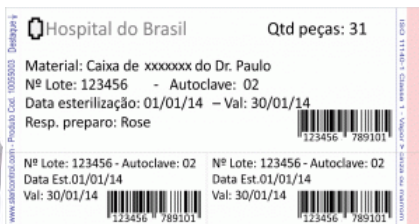
**XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas. SUBSÍDIO PARA AUDITORIA: DEMONSTRAR DE UMA FORMA DOCUMENTADA, QUE UM DETERMINADO MATERIAL FOI SEGURAMENTE PROCESSADO!**



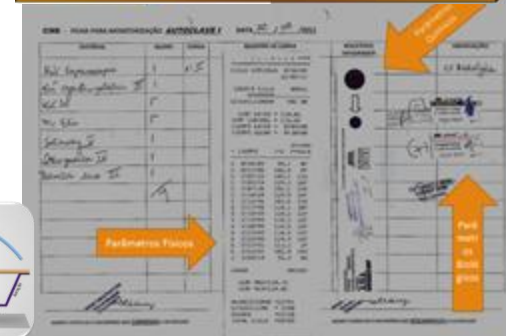
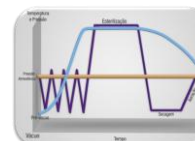
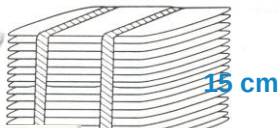
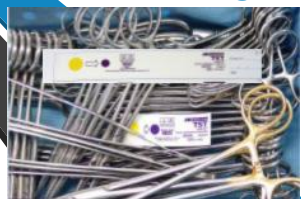
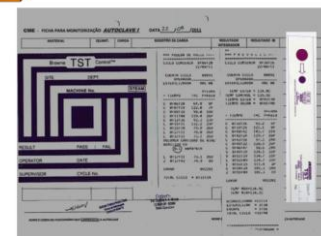
```

graph TD
    A([PERSON DIES]) --> B[FAMILY NOTIFIED]
    B --> C[FUNERAL HOME]
    B --> D[HOSPITAL]
    C --> E[AUTOPSY]
    D --> E
    E --> F[CORONER'S OFFICE]
    F --> G[PROSECUTOR]
    G --> H[JURY TRIAL]
    H --> A

```



- 



# DESAFIO Nº 14

**Transporte  
sem risco de  
evento relacionado**

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



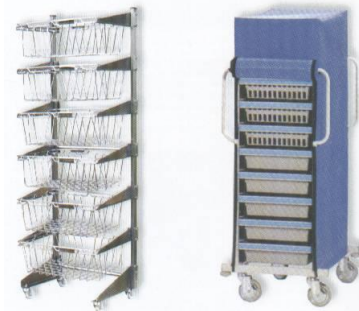


# DESAFIO Nº 15

**Armazenamento  
SEM risco de  
evento relacionado**



# ARMAZENAMENTO



*"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.usp.br](http://teses.usp.br)).

# DESAFIO Nº 16

**Escolha CORRETA**  
**de métodos de esterilização**

# Métodos de esterilização



TERMORRESISTENTES: autoclavagem



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

estufa RDC 15 DE 15/3/2012

TERMOSENSÍVEIS

➤ AUTOMATIZADOS:

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

~~MANUAL~~

~~(agentes químicos)~~

- ~~▶ Glutaldeído~~
- ~~▶ Ácido peracético~~
- ~~▶ Ortoftaldeído~~

RDC Nº 8 de 27/2/2009

# DESAFIO Nº 17

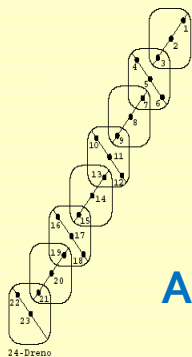
**Não se distrair somente  
pelos resultados  
dos controles acessórios B&D, IB, IQ !**



# A AUTOCLAVE OPERA CONFORME PROJETADO EM INSTALAÇÕES ADEQUADAS (QI/QO)?

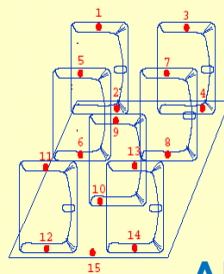
## TODOS OS MATERIAIS CHEGAM A TEMPERATURA REQUERIDA PARA ESTERILIZAÇÃO AO MESMO TEMPO (QD)?

Distribuição dos Sensores



**ANUAL**

Distribuição dos Sensores - Desenho



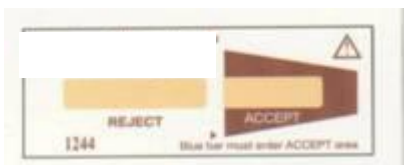
**ANUAL**  
**Modificações**



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



**Diário**



**Diário**



**Cada ciclo**

- qualificação de instalação
- qualificação de operação
- qualificação de desempenho



**Cada ciclo**





# VERDADE ÚNICA: GARANTIA DO ALCANCE DA TEMPERATURA REQUERIDA PARA ESTERILIZAÇÃO EM CADA UNIDADE AUTOCLAVADA (CALOR LATENTE) DECORRENTE DA CONDENSAÇÃO DO VAPOR !



Válvula de Escape (Para remover o vapor de água depois da esterilização)

Vapor para a câmara

Válvula de segurança

Manômetro

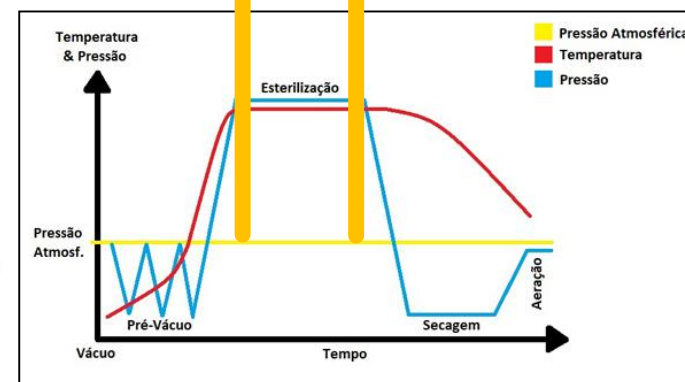
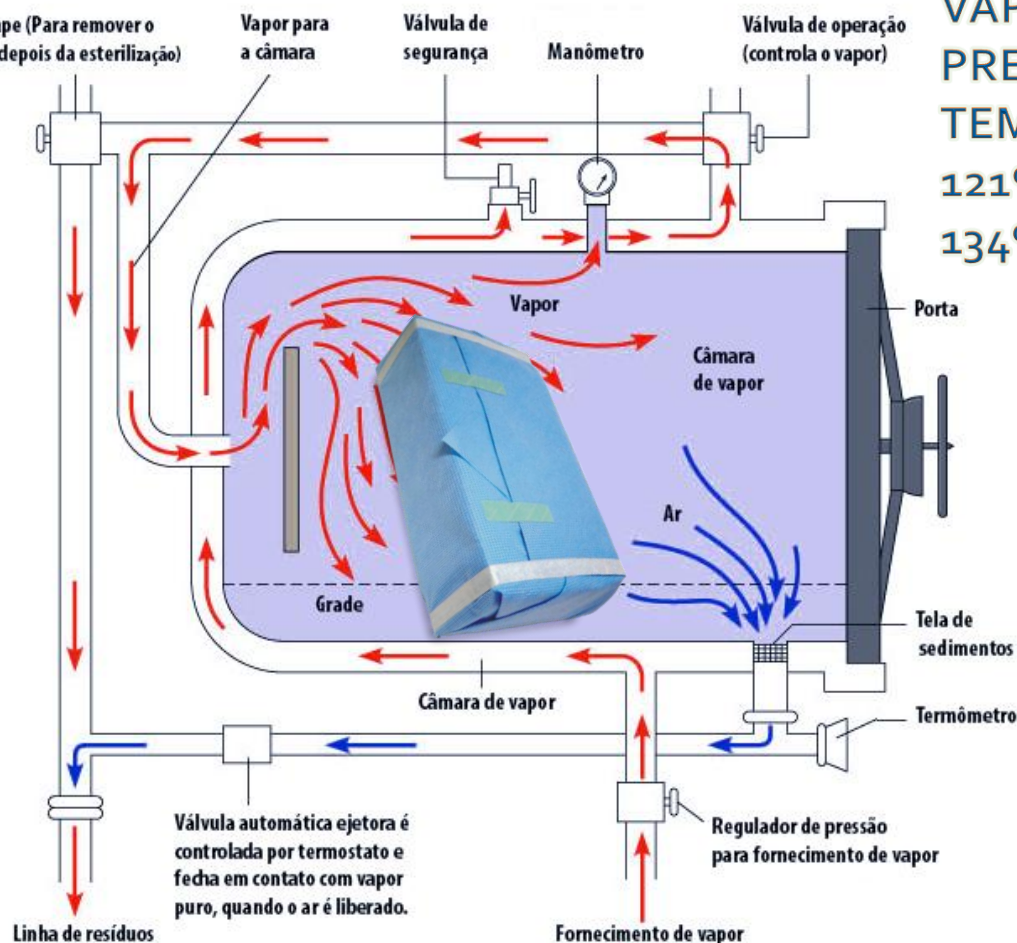
Válvula de operação (controla o vapor)

VAPOR SATURADO  
PRESSÃO

TEMPERATURA / TEMPO (padrão)

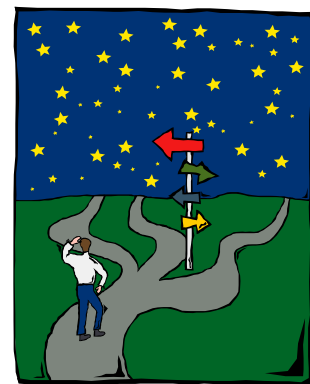
121° C / 15'

134° C / 3'



# DESAFIO Nº 18

**Priorizar  
métodos físicos  
automatizados de  
desinfecção**

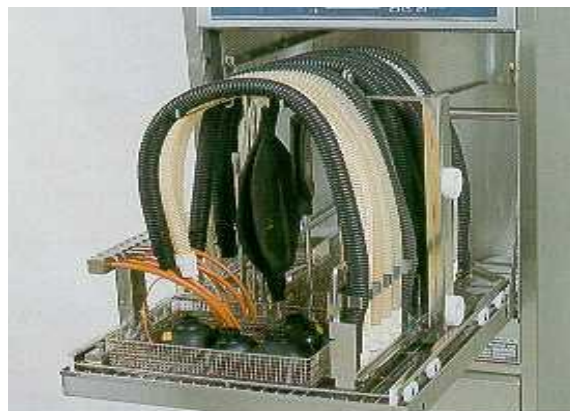


# Os diferentes métodos para desinfecção de PPS são equivalentes em vantagens e desvantagens?



- Hipoclorito
- Ácido peracético
- Glutaraldeído
- Ortoftaldeído

**QUÍMICO MANUAL**



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

**QUÍMICO FÍSICO (T°)**

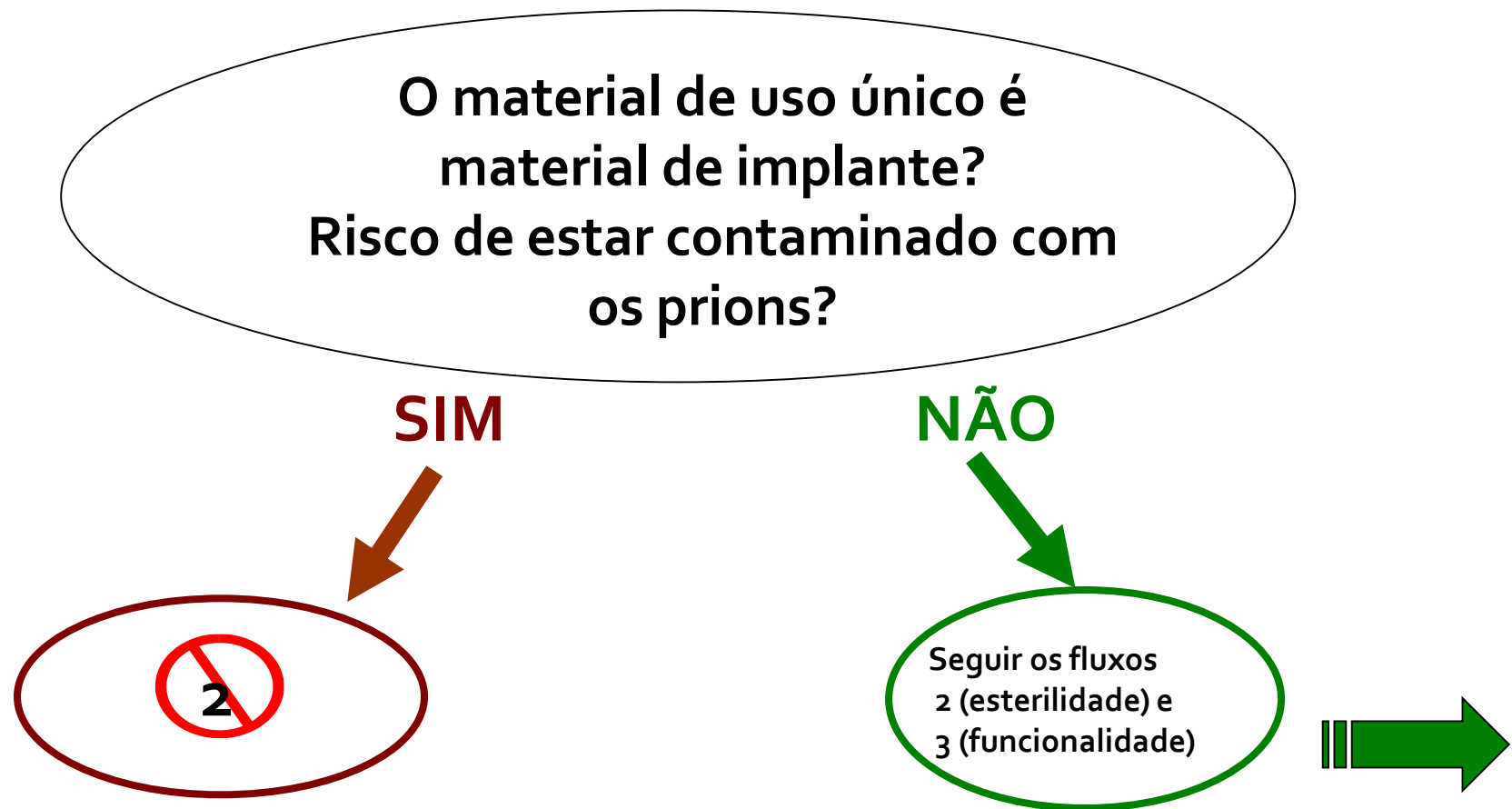


**QUÍMICO AUTOMATIZADO**

# DESAFIO Nº 19

**Reusar PPS  
"USO ÚNICO"  
COM SEGURANÇA**

# Fluxo 1 para tomada de decisão sobre reuso\*



\* Draft Guidance for Industry and FDA Staff Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling *DRAFT GUIDANCE*  
This guidance document is being distributed for comment purposes only. Document issued on: May 2, 2011



# Fluxo 2 para tomada de decisão sobre reuso

(limpeza e  
esterilidade)

continuação

1. O material de uso único  
é não crítico?

SIM

Baixo risco



NÃO

2. Há evidência de que o reuso aumente o  
risco de infecção hospitalar quando  
comparado ao material novo?

SIM

Alto risco

NÃO

3. A conformação do  
material de uso único  
impede a limpeza,  
desinfecção/  
esterilização?

SIM

4. A dificuldade  
equivale a de um  
material  
permanente?

SIM

Baixo risco



NÃO

Baixo risco



NÃO

5. Há protocolo consensual  
recomendado por OEM\* ou  
CDRH\*\* para  
reprocessamento?

SIM

Risco  
Intermediário

NÃO

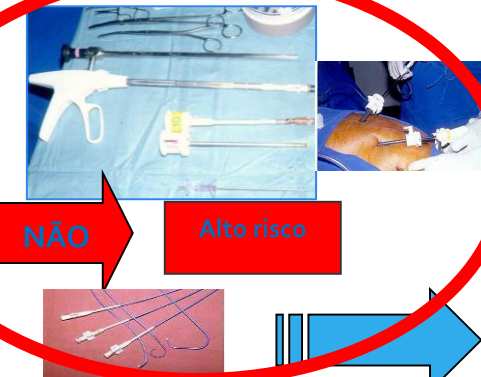
6. É um material  
semicrítico?

NÃO

Alto risco

Risco  
Intermediário

SIM

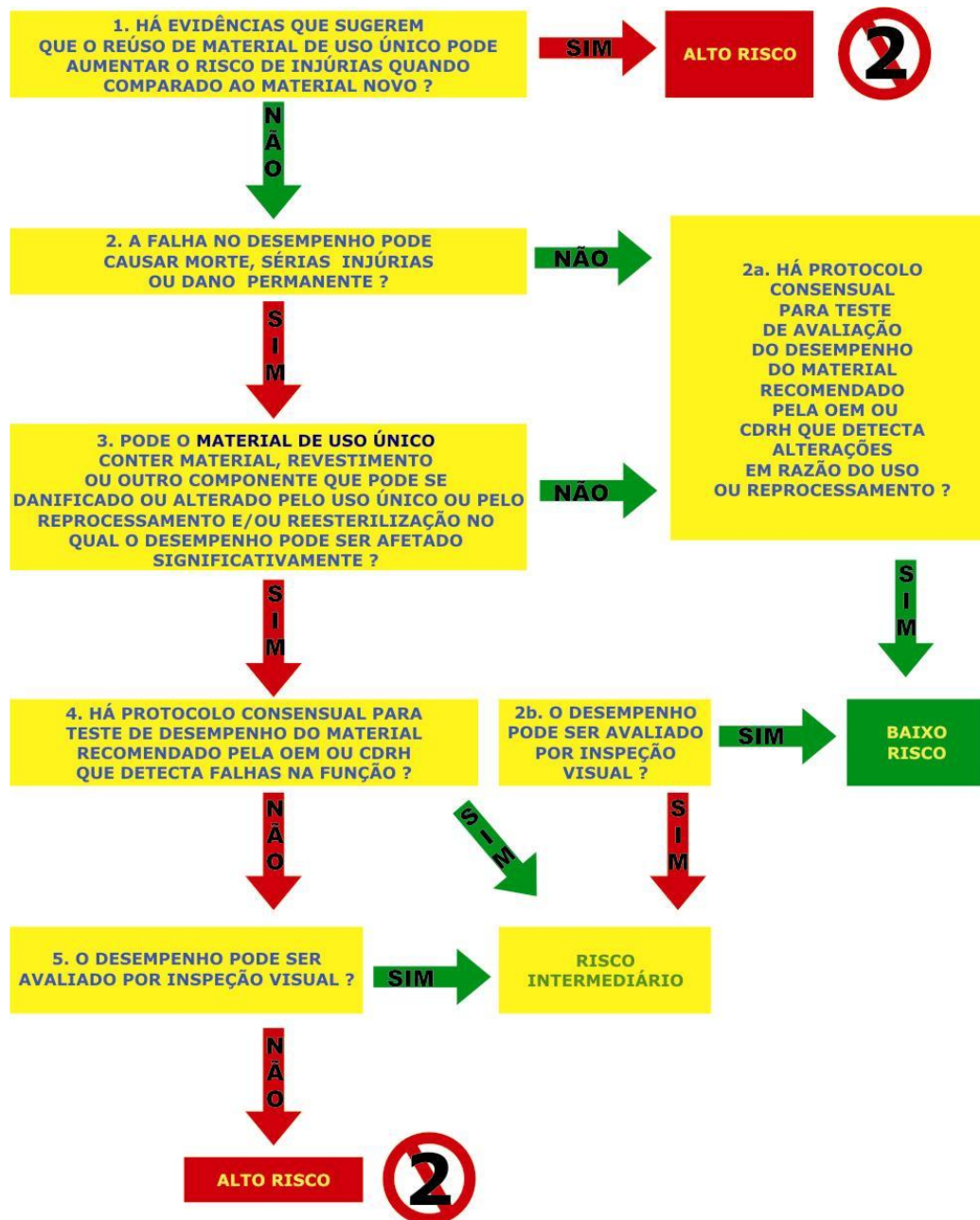


\*OEM = Original Equipment Manufacturers.

\*\*CDRH = Center for Devices and Radiological Health

# Fluxo 3 para tomada de decisão sobre reúso (funcionalidade)

continuação



- Distributor of Remanufactured Brand Name Surgical Devices
- ClearMedical drives significant cost savings by selling high-volume, disposable, FDA approved laparoscopic, arthroscopic, and general surgical devices at reduced prices.
- ClearMedical collects used Single-Use-Devices (SUDs) from hospitals, reprocesses them consistent with FDA approvals, and sells them to hospitals and surgery centers wanting to reduce supply acquisition costs.
- Our device list includes:
  - Harmonic Scalpels - Ethicon®
  - Trocars - Ethicon®, US Surgical® (AutoSuture®)
  - Laparoscopic Instruments - Ethicon®, US Surgical® (AutoSuture®)
  - Clip Appliers - Ethicon®, US Surgical® (AutoSuture®)
  - Linear Cutters and Staplers - Ethicon®
  - Bone Shavers - Linvatec®, Smith & Nephew®, Stryker®
- ClearMedical products are remanufactured with FDA approvals, individually tested, and packaged in box level quantities. Hospitals and Surgery Centers purchase these devices, typically at a 30% savings, directly from ClearMedical or through one of our distributors.
- \*ClearMedical is not affiliated with Ethicon Endo-Surgery, US Surgical, ConMed, Smith & Nephew, or Stryker. Ethicon is a registered trademark of Johnson & Johnson. AutoSuture and US Surgical are registered trademarks of Tyco Healthcare Group LP. Linvatec is a registered trademark of ConMed Corporation. Stryker is a registered trademark of Stryker Corporation.



## BÁSICAS:

# REFERÊNCIAS

- 1. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, 2012.
- 2. GRAZIANO KU, SILVA A, PSALTIKIDIS EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. SP, Manole, 2011. 417p
- SOBECC-Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde. 7ª edição revisada e ampliada, 2017.

## COMPLEMENTARES:

- GRAZIANO, KU Portal teses.usp.br

## LEGISLAÇÕES CORRELATAS

- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Brasília, 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizado sem artigos críticos e semicríticos. Diário Oficial da União; República Federativa do Brasil, Brasília, Distrito Federal, 2010; Seção 1:44-6.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília, 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RE no2605, 11 de agosto de 2006. Apresenta a lista com os produtos que não podem ser reprocessados. Diário Oficial da União, Brasília, 15 fev. 2006.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução específica colegiada 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. Brasília, 2006.

# PERGUNTAS P

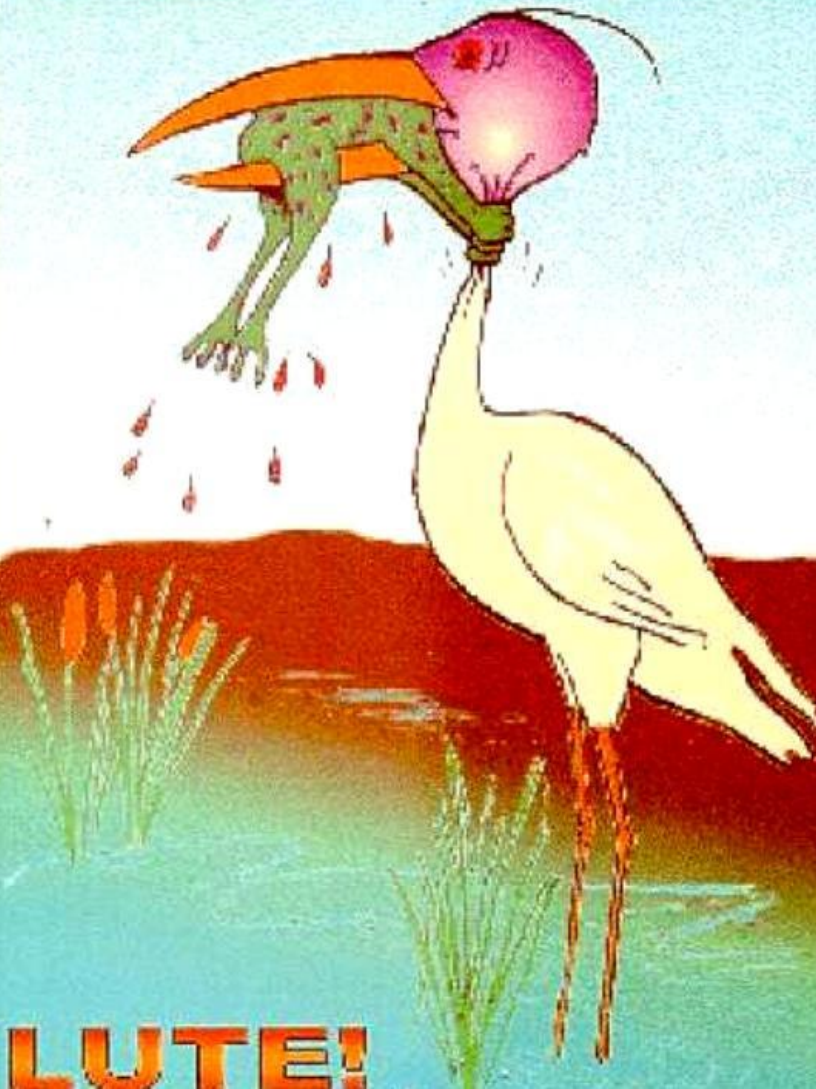




# DESAFIO Nº 20

Obrigada!

NUNCA DESISTA



LUTE!



kugrazia@usp.br