

CRITÉRIOS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICO CIRÚRGICOS

CLASSIFICAÇÃO DE ARTIGOS

Definição de Spaulding

★ **Críticos**

★ **Semicríticos**

★ **Não críticos**

**Esta classificação é realizada
conforme o grau de contato do artigo
com o organismo humano**

Classificação de Spaulding

Artigo semi-crítico = entram em contato com a pele não íntegra (minimamente colonizada) ou com mucosa íntegra.

➤ **Desinfecção de alto nível/esterilização.**

Artigo crítico = utilizados em procedimentos invasivos, penetram pele, tecidos estéreis ou sistema vascular, incluindo artigos diretamente conectados a

➤ **Esterilização.**



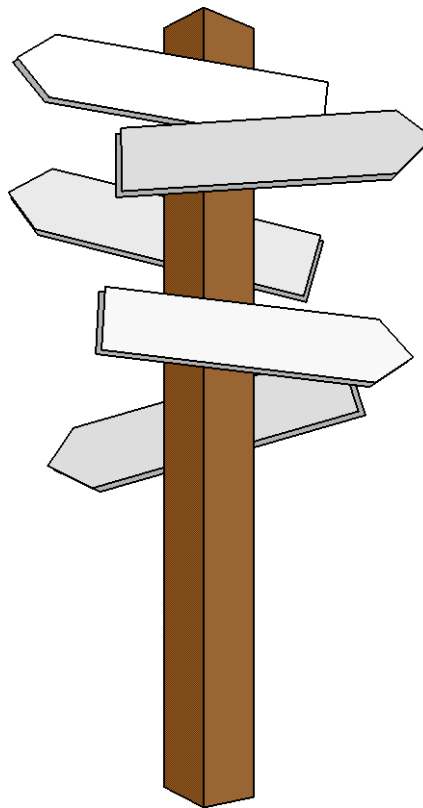
POSSO REPROCESSAR UM ARTIGO?



RE 2605/06

66 itens

COMO?



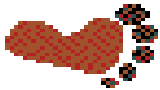
SIM?

Resolução RDC 156, 11 de agosto de 2006

“Reprocessamento de produto médico....

é o processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle de qualidade em todas as suas etapas”.

ETAPAS DO REPROCESSAMENTO



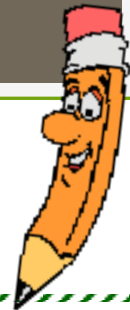
- ⇒ **PRÉ LIMPEZA, TRANSPORTE E DESMONTAGEM**
- ⇒ **LIMPEZA - 1ª INSPEÇÃO**
- ⇒ **SECAGEM - 2ª INSPEÇÃO**
- ⇒ **EMBALAGEM**
- ⇒ **ESTERILIZAÇÃO**
- ⇒ **ESTOCAGEM**
- ⇒ **VALIDAÇÃO CADA ETAPA**
- ⇒ **PROTOCOLOS CADA ETAPA**



LIMPEZA



DEFINIÇÃO



“Remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com consequente redução da carga microbiana.

Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização”

A limpeza é a etapa mais importante nos processos de esterilização e desinfecção



LIMPEZA

OBJETIVOS

- ▣ Reduzir a carga microbiana - 10^2

V BIOBURDEN (número inicial de microorganismos contaminantes) = cirurgia geral = 10^3 /gastrintestinais = 10^8 - 10^9

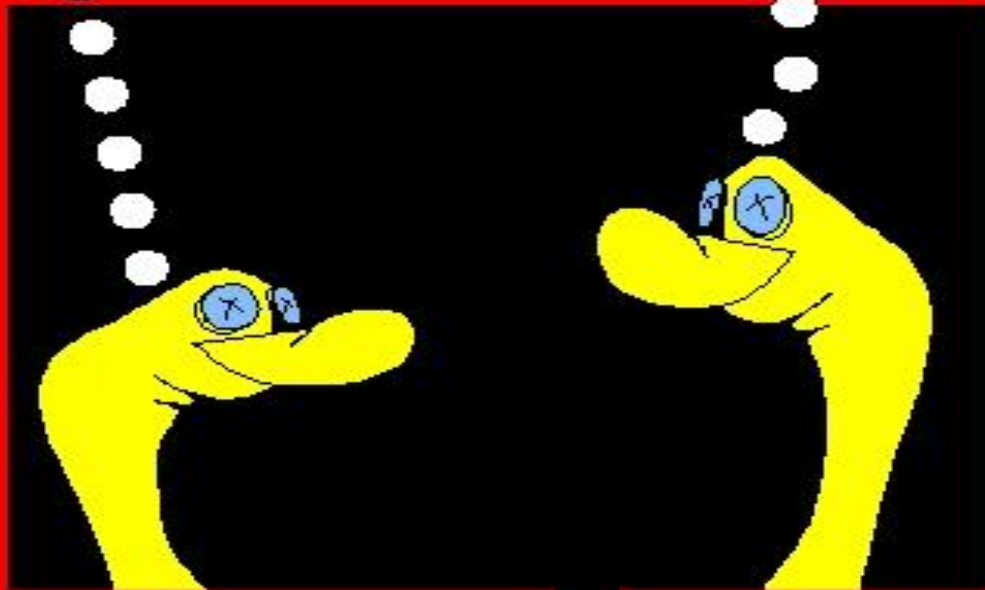
- ▣ Remover contaminantes de natureza orgânica e inorgânica
- ▣ Prolongar a vida útil do artigo
- ▣ Tornar os processos de desinfecção e esterilização eficazes

"BIOBURDEN"

**Número e tipo de
microorganismos viáveis
(carga microbiana) com os
quais um artigo está
contaminado.**

A limpeza deve ser iniciada o mais rápido possível, tão logo os instrumentos acabem de ser utilizados - canulados

Quanto mais tempo demorar para se iniciar este processo tanto mais dificuldade se terá para remover os resíduos fixados aos instrumentos



IMPORTANTE

Resíduos de matéria orgânica, visíveis ou não, nos artigos e instrumentais podem esconder microrganismos (biofilme) causadores de infecção, e formadores de pirogênio (ETO).

“Todo artigo deve ser desmontado e desarticulados”.



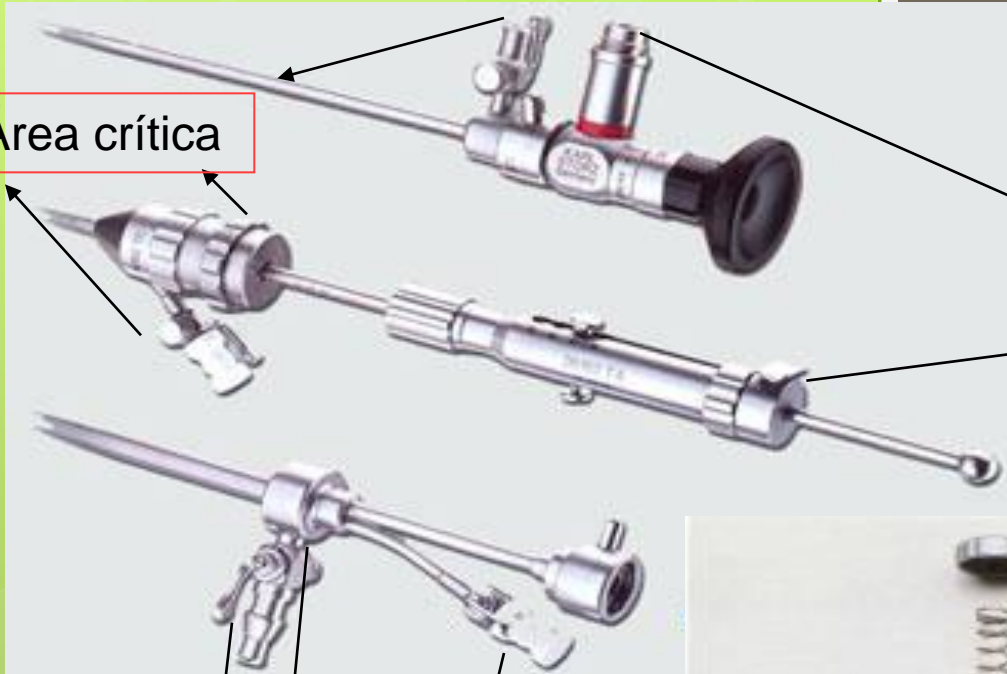
Área crítica

Área crítica



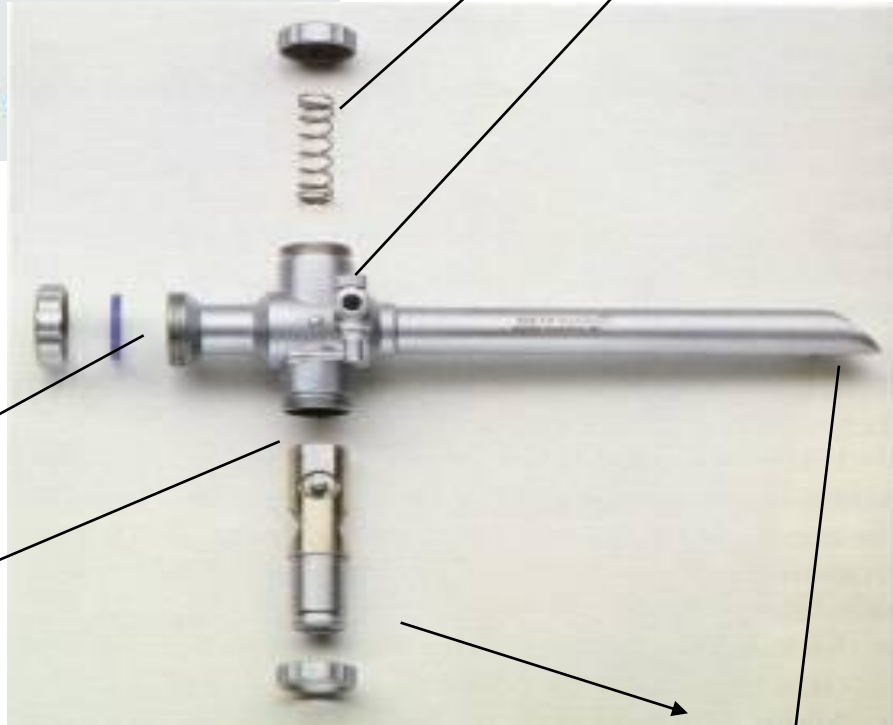
Área crítica

Área crítica

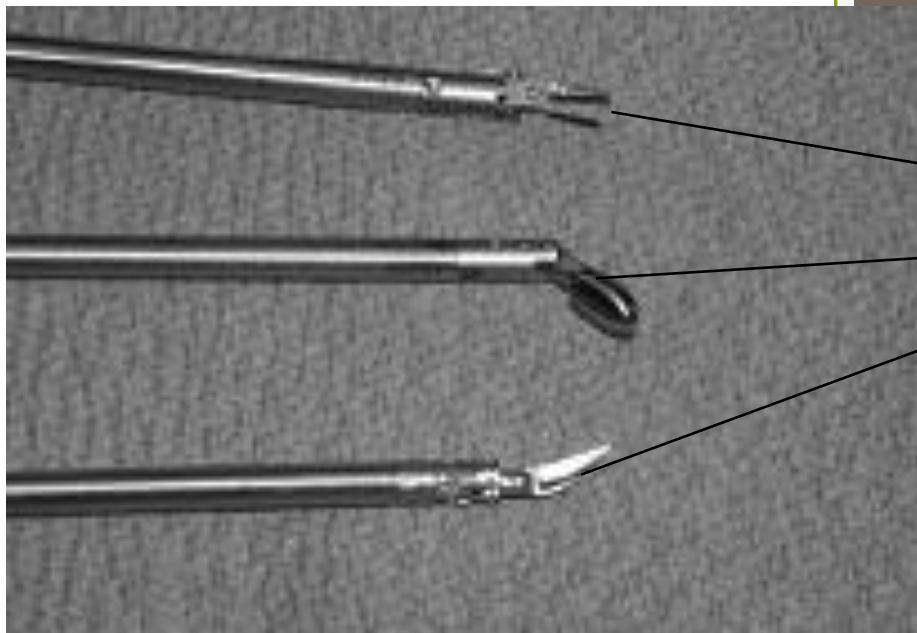


Área crítica

Área crítica



Área crítica



Área crítica

Área crítica



Fatores Envolvidos na Ação da Limpeza

- Energia térmica \Rightarrow Temperatura ($> 40^{\circ}\text{C}$ – fixa proteína)
- Energia química \Rightarrow Detergente
- Energia mecânica \Rightarrow Fricção (manual, automatizada)

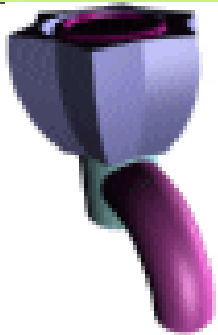
LIMPEZA

PROCESSO



A água representa um item crítico na limpeza e esterilização do instrumental. Sua qualidade é fator fundamental

Utilizar água DDD, ou instalar um sistema de filtragem da água e vapor



ÁGUA – Portaria 518, 03/04

CLORETOS \Rightarrow CORROSÃO

SILICATOS \Rightarrow MANCHAS

FERRO \Rightarrow MANCHAS

MANGANÊS \Rightarrow MANCHAS

COBRE \Rightarrow MANCHAS

D = Deionizada

D = Destilada

D = Desmineralizada



LIMPEZA



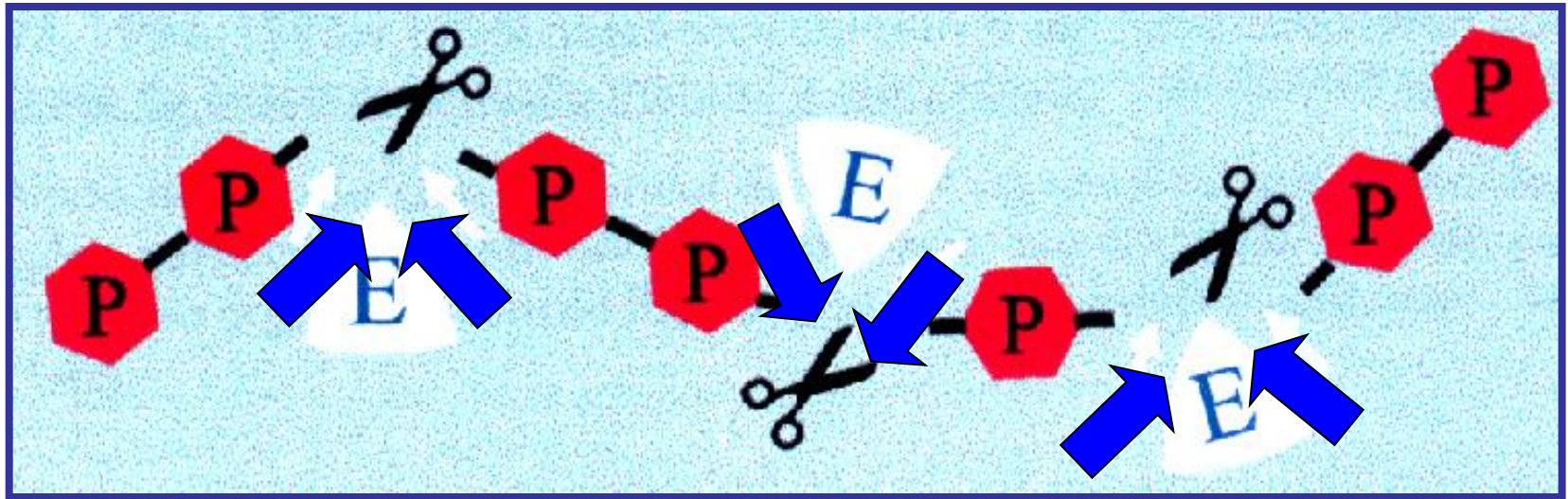
A eficiência da limpeza aumenta com a utilização de limpadores enzimáticos. À base de enzimas (proteases, amilases, lipases e carbohidrase), removem a sujeira, desprendem e dissolvem resíduos e substâncias orgânicas em um curto espaço de tempo e não danificam o instrumental

Detergente Enzimático

- características -

- Uso manual e/ou automatizado;
- Ação específica sobre a matéria orgânica;
- pH neutro;
- Não corrosivo;
- Não são tóxicos;
- Reduz a necessidade de escovação;
- Otimiza o enxágue;
- Ampla compatibilidade com os artigos da área odonto-médico-hospitalar.

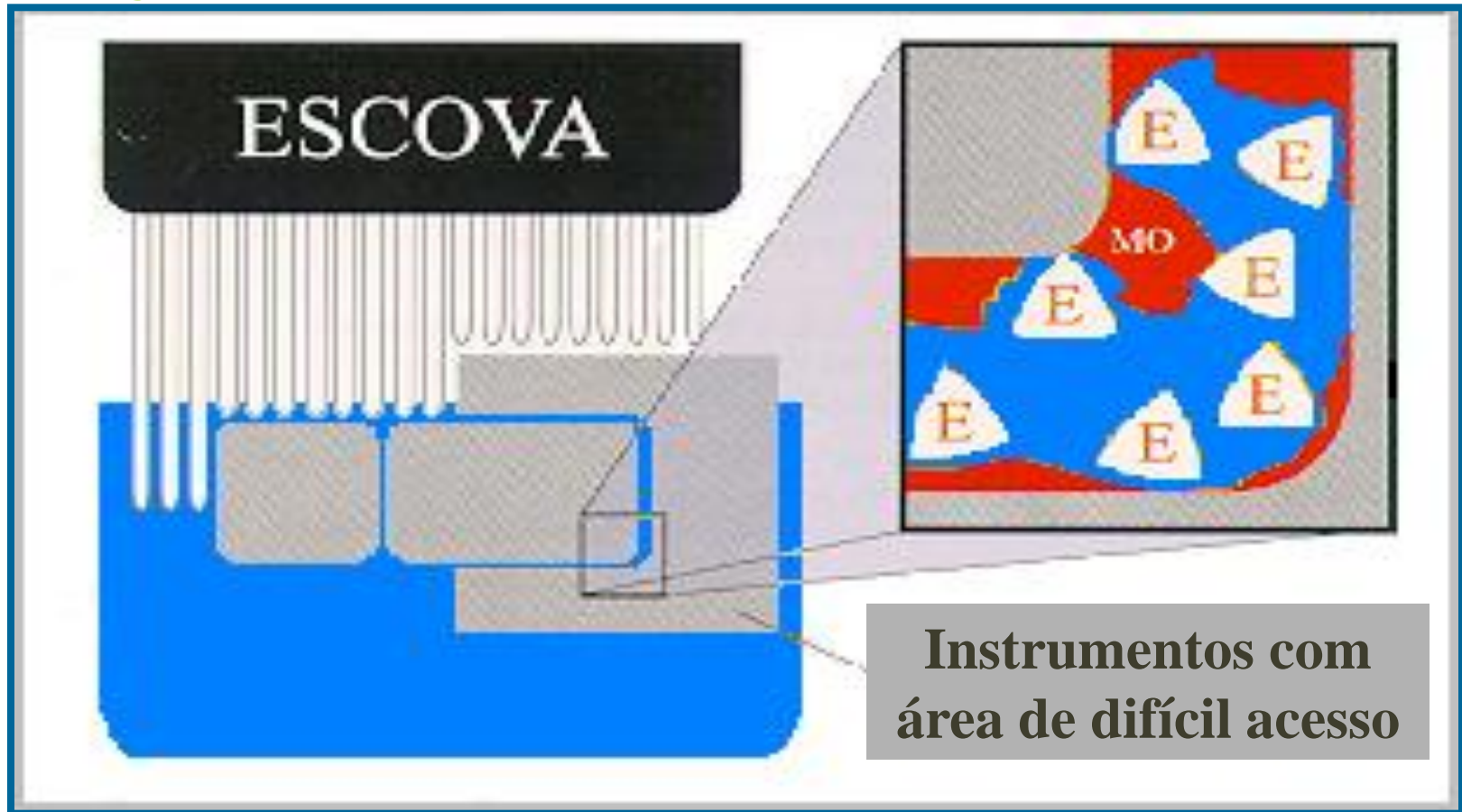
Ação dos Limpadores Enzimáticos



P - Componentes de uma cadeia protéica.

E - Enzimas (protease) decompondo uma proteína para que seja dissolvida.

Ação das Enzimas



MO - Matéria Orgânica.

E - Enzimas agindo sobre a MO.

MÉTODOS

LIMPEZA MANUAL

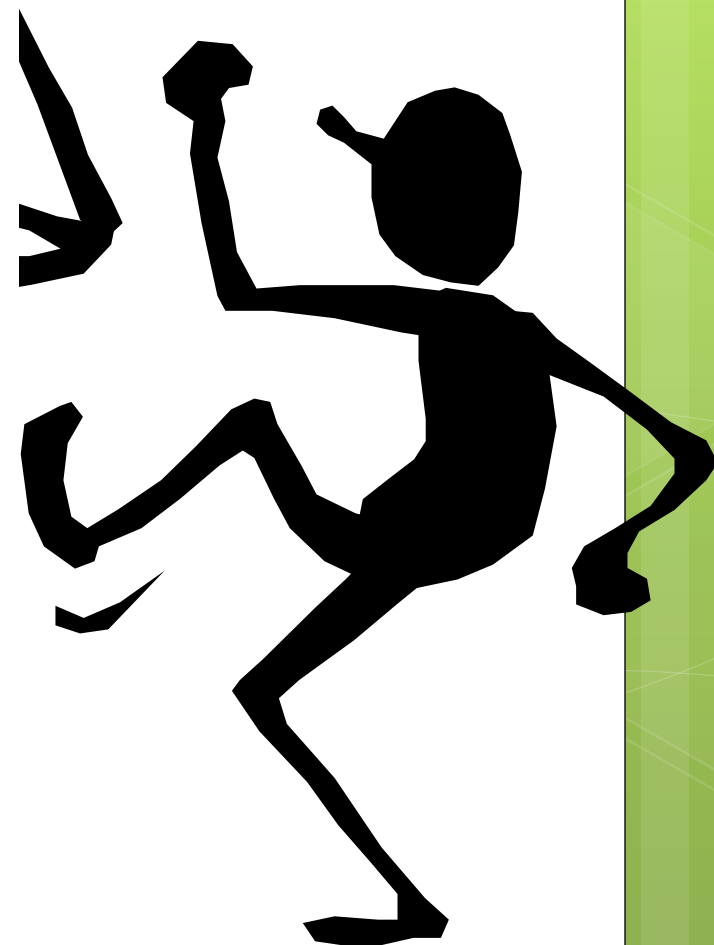
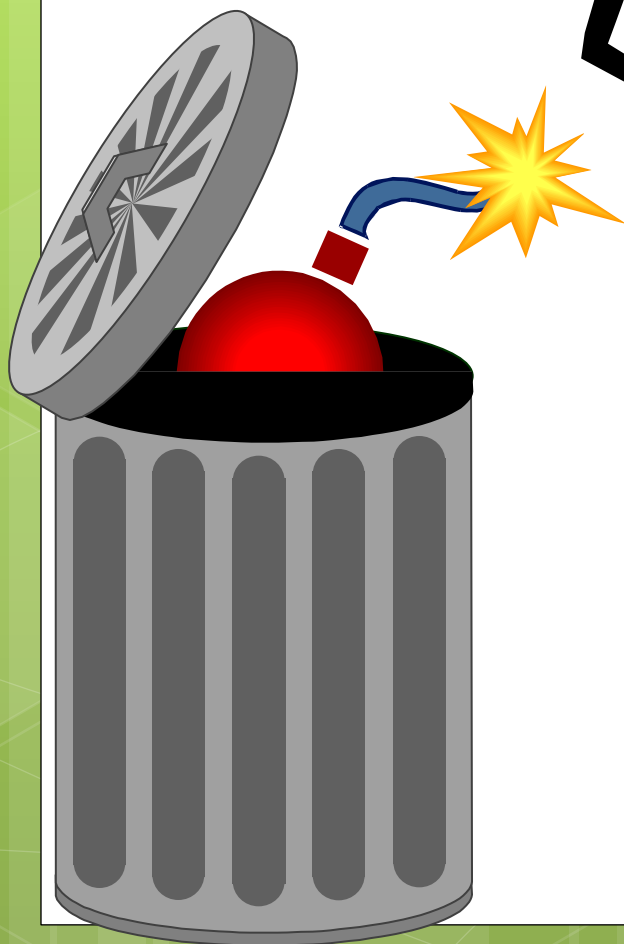


Água

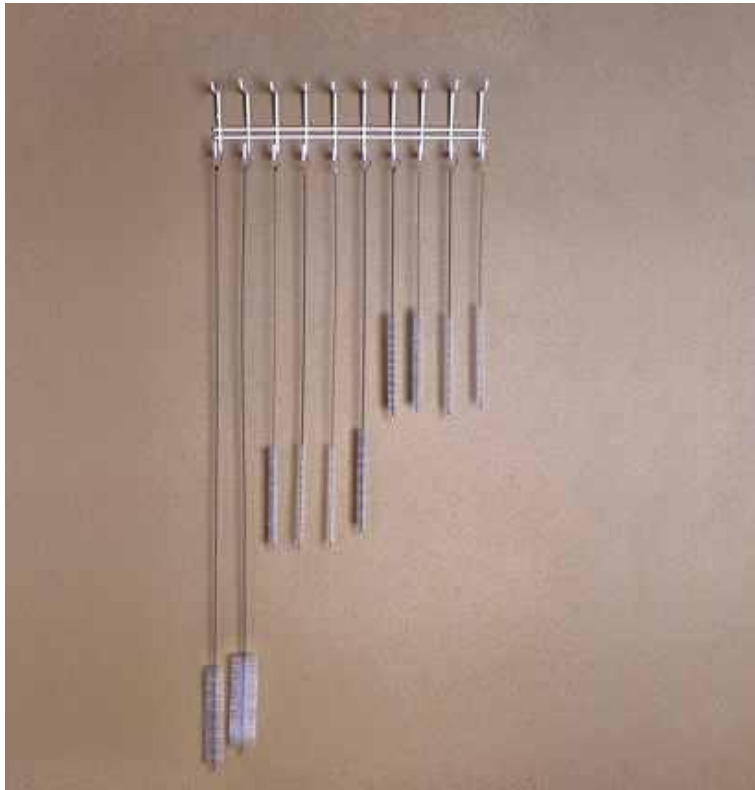
Detergente (enzimático)

Escovas

**Materiais
abrasivos
saponáceos,
esponjas
aço...**

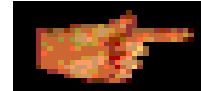


ESCOVAS



LIMPEZA AUTOMATIZADA

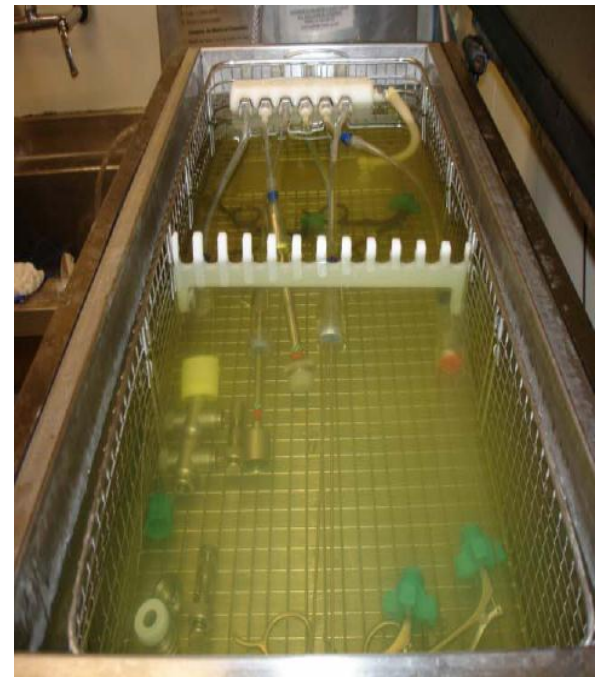
LAVADORAS ULTRA-SÔNICAS



canulados



Luer lock

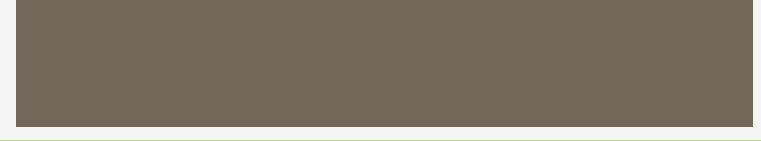


LAVADORA DESINFECTADORA – jatos de água e temperatura



Enxague

Após lavagem do instrumento, procede-se um criterioso enxágue para a completa remoção dos resíduos de agentes de limpeza (detergentes) ou mesmo, resíduos orgânicos, agrupados à superfície do artigo, principalmente os instrumentos articulados, que devem (abertos e fechados durante o processo de enxágue).



**ESTÁ
LIMPO?**

Avaliação da limpeza

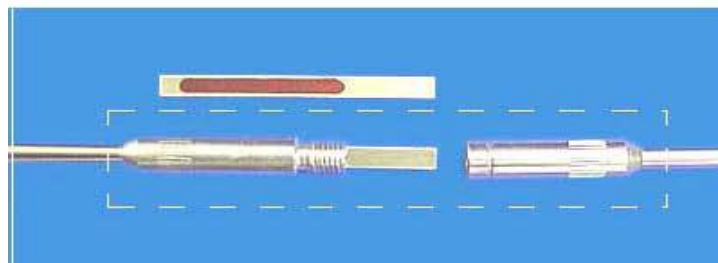
SOIL TEST

Pó simulador de sangue
Detecta resíduos e possíveis falhas no processo de limpeza



LUM CHECK

Teste pronto uso para monitoração de limpeza em canulados submetidos à limpeza em lavadoras automáticas ou ultrassônicas



SONO CHECK

Monitorar nível de energia ultra-sônica e transdutores de frequência durante o teste



TOSI

Teste para validação e monitoramento de eficácia de limpeza



CLEAN-TRACE SURFACE PROTEIN PLUS

Fornecer indicação de níveis de limpeza – cor (cinza, verde, lilás)





SECAGEM

Secagem

◀ Devem ser iniciadas logo após o enxágue, abertos e enxugados com compressa (tecido de algodão macio e absorvente) e ar comprimido sob pressão principalmente em instrumentos que possuam lúmen.

Daschner, 1997.



- Dificuldade em garantir a limpeza
- Dificuldade em garantir a remoção de produtos usados na limpeza, desinfecção e esterilização
- Dificuldade na remoção de endotoxinas



BIOFILME

O BIOFILME E NÓS



BIOFILME

**“Associação de microorganismos
e de seus produtos
extracelulares, que se encontram
aderidos a superfícies
bióticas ou abióticas”**

Desenvolvimento



Meio propício,
matéria orgânica

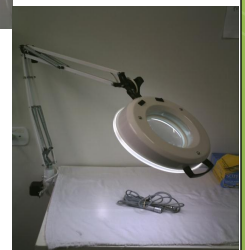
Aderência,
proteção

Proliferação, micro colônias,
resistência, desprendimento

Novas
aderências

Resumindo.....

- Limpeza inicia na sala de procedimento;
- Transporte em recipientes com tampa;
- Imersão em enzimático;
- Limpeza rigorosa (água, escovas, enzimático);
- Controle qualidade produtos – registros MS, lote, validade;
- Desmontar;
- Preferência lavadoras ultra-sônicas;
- Enxágue abundante;
- Ar comprimido;
- Inspeção visual e lupas – matéria orgânica, umidade, fissuras;
- Bancada própria;
- Rotinas descritas passo a passo;
- Testes para avaliação do processo;
- Barreira física entre área suja e limpa



EMBALAGEM

DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA EMBALAGENS



Registro na ANVISA/ Ministério da Saúde

- RDC nº 185, de 22/10/2001 - registro

Produtos - Classe 1 - baixo risco



Normas Regulamentadoras

- Tecido - NBR 13734/96

- Papel Grau-Cirúrgico - NBR 12946/93,

NBR 13386/95 (ETO), NBR 13387/95

(Radiação), BS-EN 868 (Partes 5,6 e 7)

- Papel Crepado e Nãotecido - projeto da

ABNT e BS-EN 868-2

- Tyvek^R - só literatura e contêineres rígidos

BS-EN 868-8



Por que usar?

“Todo artigo a ser esterilizado, armazenado e transportado, deverá ser acondicionado em embalagem criteriosamente selecionada, para a segurança do processo”.



Saída do Ar



Entrada do Agente
esterilizante



Microrganismos



Embalagem

Produto



REQUISITOS

- * Ser compatível com o método de esterilização
- * Permitir a penetração/remoção do agente esterilizante
- * Permitir selagem
- * Proteger o conteúdo do pacote contra danos físicos
- * Ser livre de resíduos tóxicos
- * Ser compatível com dimensões, peso e configuração do artigo
- * Barreira microbiana
- * Manter esterilidade do produto
- * Facilitar a apresentação asséptica
- * Resistente a umidade, tempo e tração
- * Resistente a rasgos e furos
- * Não liberar fibras



TIPOS

Reutilizáveis

Container rígido – filtros

Estojos inox - perfurados

Estojos acrílico - perfurados

Vidros refratários – líquidos

Tecido algodão – 34% barreira; 65x

TIPOS

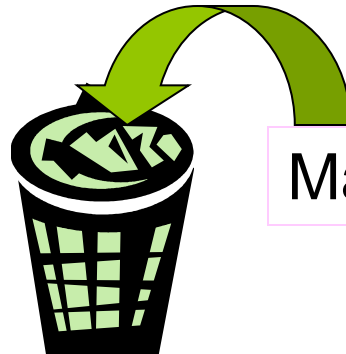
Descartáveis

Papel crepado – (98-99%), facilidade furos

Papel grau cirúrgico – 160°C

Não-tecido – 95%, não modela, SMS

TYVEK® - barreira, resistente, \$\$\$



Manilha, kraft, toalha

SELAGEM

Promover o fechamento hermético da embalagem com garantia de integridade após o preparo, esterilização, armazenamento e distribuição.

- temperatura de 90-200°C.



ESTERILIZAÇÃO

Definição

“ Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.”

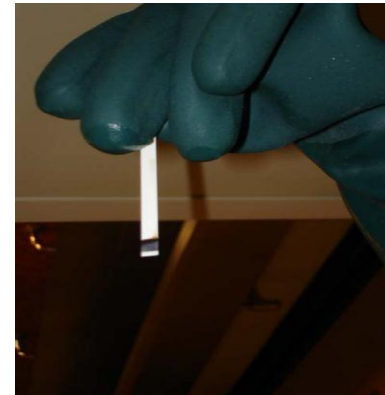
Sterility Assurance Level (SAL) - de 10^{-6}



Métodos de Esterilização

Processo Físico – químico líquido

ÁCIDO PERACÉTICO – 0,2% - 1h



Processo Físico – químico líquido



GLUTARALDEÍDO 2% - 8-10h

- ❑ Estabilidade = 14 - 28d
- ❑ Altamente tóxico = exaustão
- ❑ Enxágue abundante água estéril
- ❑ **Manuseio estéril**
- ❑ **Transporte estéril**
- ❑ Não biodegradável = resíduo químico
- ❑ Limite máximo de glutaraldeído no ar é de 0,2 ppm.
- ❑ Descrição de resistência a micobactéria
- ❑ Uso imediato
- ❑ Impregnação mesmo após o enxágue - resíduos
- ❑ Corrosivo
- ❑ Registros: data diluição, validade, nome fabricante, início e término contato, paciente, resultado monitoramento



Processo Físico – químico

GÁS

- ❑ **Formaldeído** = VBTF - 50-78°C
- ❑ **Plasma de peróxido de hidrogênio** = Sterrad®
- ❑ **Óxido de Etileno** = ETO – 50-60°C =
termossensíveis, **terceirizado**, contrato
prestação serviço, alvará funcionamento,
laudos mensais, licença sanitária, auditar
processo
- ❑ **Ácido Peracético 35%** = Steris™ 56°C



Processo Físico

- CALOR -

- ❑ Seco = estufa
- ❑ Úmido = vapor saturado sob pressão (autoclaves):
 - Gravitacional
 - Pré-vácuo
 - Ciclo rápido
 - Flash











STATIM

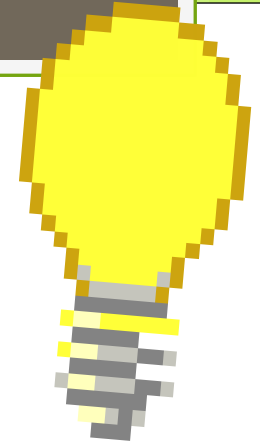
Cassete Autoclave

A NOSSA REALIDADE

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

-  **CASSETTE COMPACTO**
 -  **ENTRE PROCEDIMENTOS**
-  **CICLO RÁPIDO/FLASH = 6' ½**
 -  **FÁCIL MANUSEIO**
-  **TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA**
 -  **PERMITE REALIZAÇÃO DE TESTES**
-  **INFORMA CÓDIGO PROBLEMA**

ATENÇÃO



O cassete não é uma embalagem
= não armazenar

Uso imediato



Não utilizar gase no interior do cassete

Deve ser aberto no local do procedimento



Não utilizar para próteses/implantes

Estar atento às informações do visor – códigos
para manutenções-

VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO

“É o procedimento documentado para obtenção de registro e interpretação de resultados desejados para o estabelecimento de um processo. Deve confirmar que a letalidade do ciclo de esterilização seja suficiente para garantir uma probabilidade de sobrevivência microbiana não superior a 10^{-6} .”

VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO






*Recomendações Práticas para Processos de
Esterilização em Estabelecimentos de Saúde/2000*

“É o processo pelo qual se torna legítima a esterilização, para garantir que seja realizada sempre da mesma forma, com a mesma qualidade”.

Validação de processos autoclaves

- **AAMI** = Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- **CDC** = Center for Disease Control and Prevention
- **ASHCSP** = American Society for Healthcare Central Service Professionals
- **AORN** = Association of periOperative Registered Nurses
- **JCAHO** = Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization
- **SOBECC** = Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização e Recuperação Anestésica

Qualificação de desempenho do equipamento e validação processos de esterilização

-  Protocolos de manutenções preventivas mensal –
calibração, agendamento, laudos
-  Rotinas de acondicionamento dos artigos nos equipamentos
-  Validação esterilização diariamente
-  Determinar sistemas de registro do processo
-  Determinar parâmetros do ciclos

CONTROLE DA EFICÁCIA



Monitoramento



Testes de esterilidade



Indicadores químicos



Indicadores biológicos

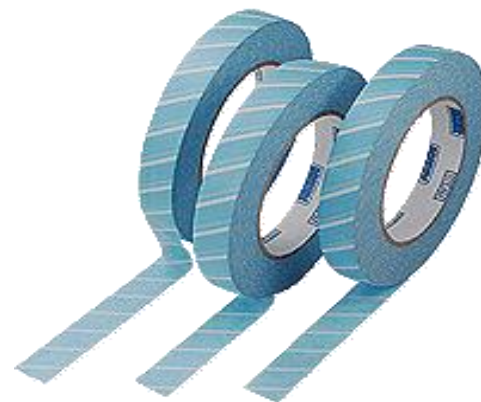
Monitoramento Físico

MONITORAMENTO QUÍMICO

Controle de exposição/processo

Fita Zebrada = externamente, em todos os pacotes, específica para o processo. Indicador de processo.

CLASSE 1



Processado



Não processado



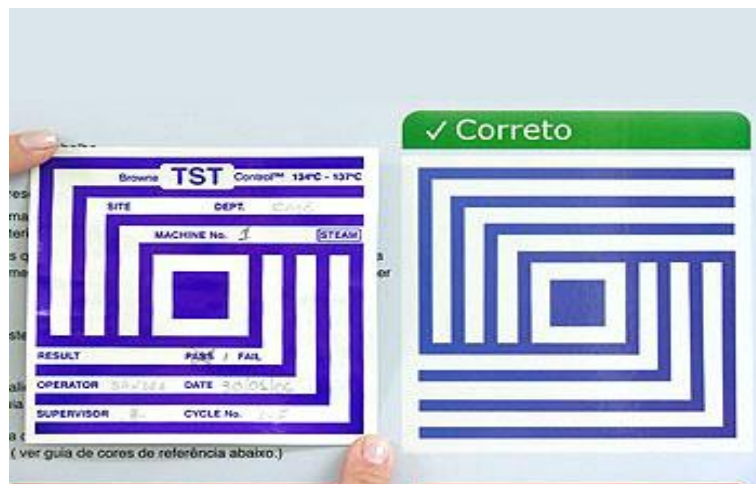
Controle de equipamento

BOWIE & DICK = teste específico para detectar presença de ar residual em autoclaves com pré-vácuo;

ciclo próprio = 134°C / 3,5 - 4 min , sem secagem; realizados diariamente; primeiro ciclo dia.



CLASSE 2



Controle de pacote

Indicadores químicos internos

- **Monoparamétrico** – temperatura

- **CLASSE 3 -**

- **Multiparamétrico** – tempo, temperatura = em todos os pacotes

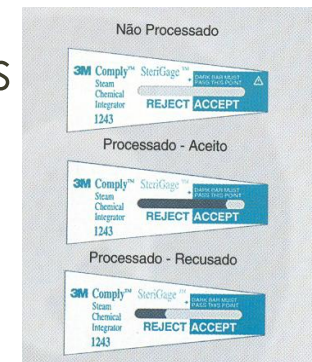
- **CLASSE 4 -**

- **Integrador** – tempo, temperatura e pressão = pacotes críticos, ciclos flash e cargas subsequentes. Liberador de carga

- **CLASSE 5 –**

- **Emulador/simulador** – todos os parâmetros críticos mais que o 5. Libera pelos parâmetros

- **CLASSE 6**



Controles de carga

Indicadores biológicos – autoclaves

Diariamente (AORN,99),
semanalmente (CDC, 85), primeiro
ciclo do dia, cargas com implante, 3
seguidos após corretivas e
validações



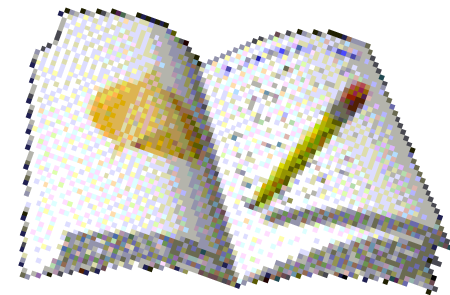
Segunda geração – leitura 48hs

Terceira geração – leitura 1 - 3h

REGISTROS ESCRITOS

AAMI

- Data de processo
- Número do esterilizador
- Número do ciclo
- Sala
- Cirurgião
- Rubrica
- Horário



Resumindo.....

- Embalagens registros ANVISA, de acordo com o processo;
- Esterilização autoclave a vapor – primeira escolha;
- Manutenções preventivas equipamentos, com relatórios;
- Indicadores para cada processo esterilização documentados;
- Terceirizados com fornecimento ART;
- Processamento realizado pela instituição;
- Rotinas descritas passo a passo;
- Registros de todo processo de reproprocessamento - rastreabilidade

ARMAZENAGEM

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 e condições de armazenagem.”

ARMAZENAGEM

- Guardar e distribuir os artigos do estoque obedecendo a ordem cronológica
- Não utilizar artigos que apresentem alterações (amassado, sujo, úmidos)
- Verificar prazos de validade
- Controle de estoque;
- Prateleiras abertas ou fechadas (controle e limpeza diária);
- Inspeção periódica dos pacotes (validades e aspecto);
- Identificação prateleiras;
- Espaço restrito;
- Validação cada estabelecimento;
- Acesso limitado de pessoas;

ARMAZENAGEM

- Espaço adequado em prateleiras distantes do teto, piso e paredes. Distância de no mínimo 20 cm do piso, 5 cm das paredes e 45 cm do teto;
- Manusear os pacotes quando estiverem frios;
- Estocar os artigos estéreis separadamente de artigos não estéreis;
- Manter o ambiente com controle de temperatura (18-25°C) e de umidade relativa (entre 30 e 60%)

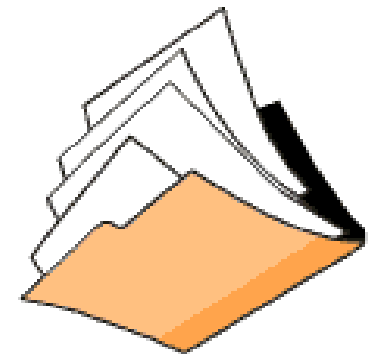


PROTOSCOLOS

DEFINIÇÃO

“É a descrição dos procedimentos necessários à realização do reproprocessamento do produto médico.

Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste”.



**Descrição passo
a passo**

**Padronização de
rotinas com base
científica**

**Treinamento e
capacitação da
equipe reprocessadora**

**ASPECTOS
TÉCNICOS**

Fluxo bem definido

**Documentação
comprobatória**

**Qualificação
cada etapa**

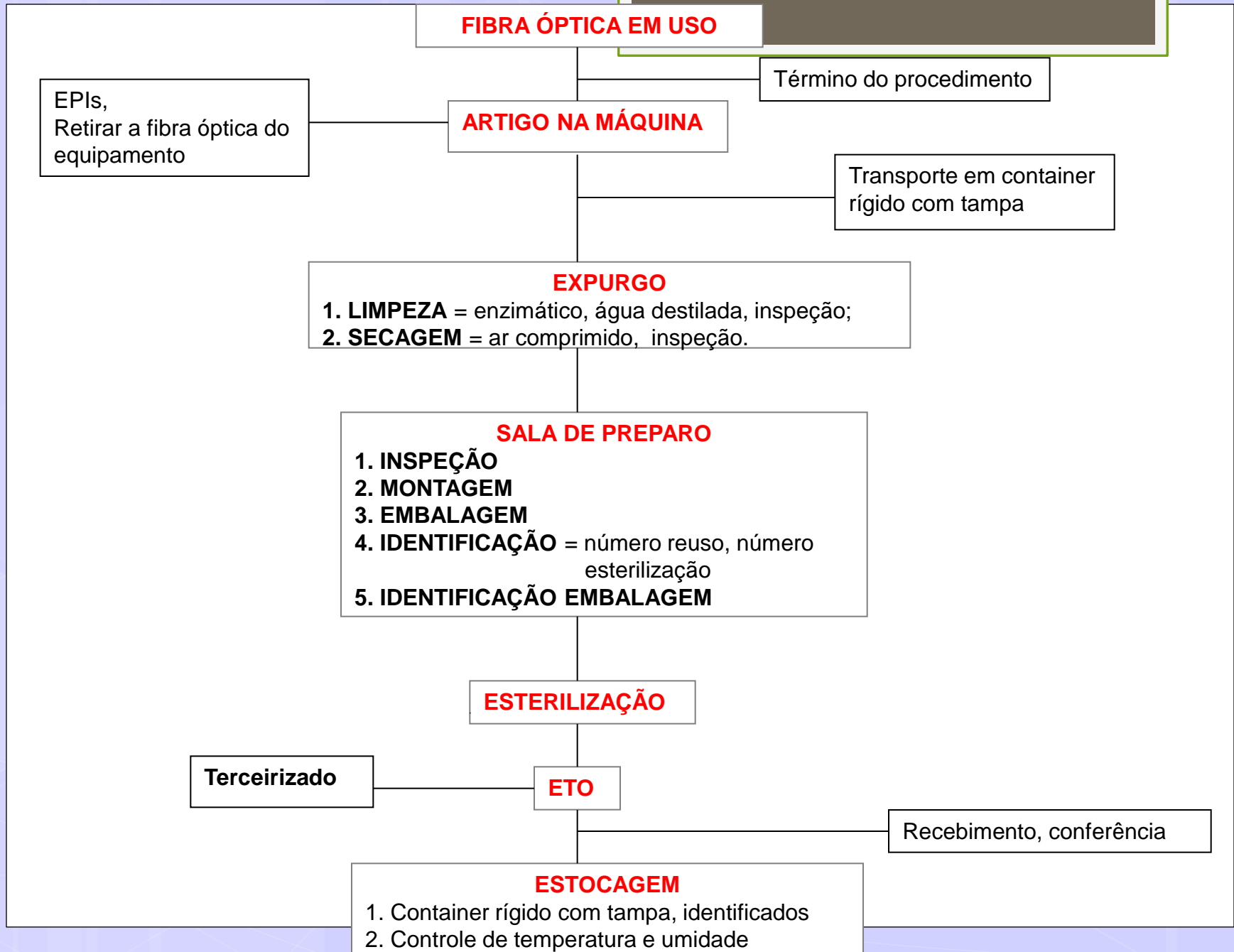


RE 2606,11/08/06 – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências

Art. 8º - Os produtos críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações

- I – Nome do artigo;
- II – Identificação individual do produto
- III – Número do registro da ANVISA/MS;
- IV – Nome do fabricante;
- V – Nome do fornecedor;
- VI – Descrição da estrutura e composição;
- VII – Dimensões
- VIII – Nome do responsável por cada reprocessamento;
- IX – Local da realização do reprocessamento
- X – Data de cada reprocessamento.

FLUXOGRAMA DO REPROCESSAMENTO DO ENDOILUMINADOR ASSOCIATE (FIBRA ÓPTICA) – “em fase de validação”



LIMPEZA DO ENDOILUMINADOR ASSOCIATE (FIBRA ÓPTICA) – “em fase de validação”

SONDA ENDOILUMINADOR “TOTAL VIEW” TIPO “BULLET” ASSOCIATE

Código: **3269 B**

Armazenar em Temperatura Ambiente

Fabricado na Holanda por D.O.R.C. Intl. B.V.

Importado e Distribuído no Brasil por Vistatek Prod. Óticos Ltda

Rua: Wisard, 410 – São Paulo – SP.

CNPJ. 58.652.728/0001-88

Tel: 0800-558689

Farm. Resp. Dra. Sandra Michel NakhleCRF-SP: 20863

ANVISA Nº 80147060074

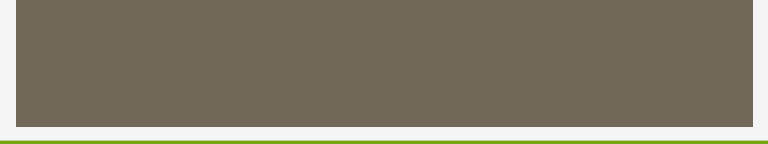
“Produto Estéril de Uso Único”

Lote/Validade: Vide Embalagem

Esterilização: Óxido de Etileno.

VISTATEK

1. Paramentar-se com EPIs:
 - luvas de procedimento;
 - máscara de proteção;
2. Retirar a fibra óptica do equipamento:
Obs.: este procedimento é realizado pela auxiliar de sala;
3. Acondicionar cuidadosamente em recipiente rígido com tampa;
4. Transportar para o expurgo;
Obs.: depositar no guichê;
5. Retirar do reservatório de transporte e colocar na bancada suja:
Obs.: este procedimento é realizado pela auxiliar do expurgo, paramentada com:
 - óculos de proteção;
 - luvas de procedimento;
 - avental impermeável;
 - máscara;
6. Observar identificação do artigo, preservando anotação;
7. Mergulhar a ponta acrílica da fibra óptica em solução enzimática
Obs.: manter na solução conforme tempo do produto em uso;
8. Proceder ao enxágüe:
Obs.: despejar 200ml de água destilada sobre a ponta acrílica da fibra ótica certificando-se da total eliminação de resíduos de solução enzimática;
9. Proceder à secagem:
Obs.: utilizar ar comprimido sob pistola até certificar-se da total eliminação de água ou umidade;
10. Realizar a inspeção do sistema em lupa:
Obs.: certificando-se da ausência de sujidades, umidade, rachaduras, manchas e deformidades nos encaixes, não visíveis a olho nu,

- 
11. Encaminhar para a sala de preparo;
 12. Identificar o artigo com o número de vezes a ser reprocessado;
 13. Proteger a ponta acrílica com protetor próprio:
Obs.: esta proteção impede danos ao artigo durante manuseio;
 14. Enrolar o artigo de forma circular;
 15. Embalar conforme rotina;
 - anotar na embalagem: nome do produto, identificação do artigo com a letra correspondente, número de reuso, data da esterilização, data de validade, equipamento, lote (terceirizado).
 14. Enviar para esterilização:
Obs.: ETO

VALIDAÇÃO



“É um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações pré determinadas e atende aos requisitos de qualidade.”

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

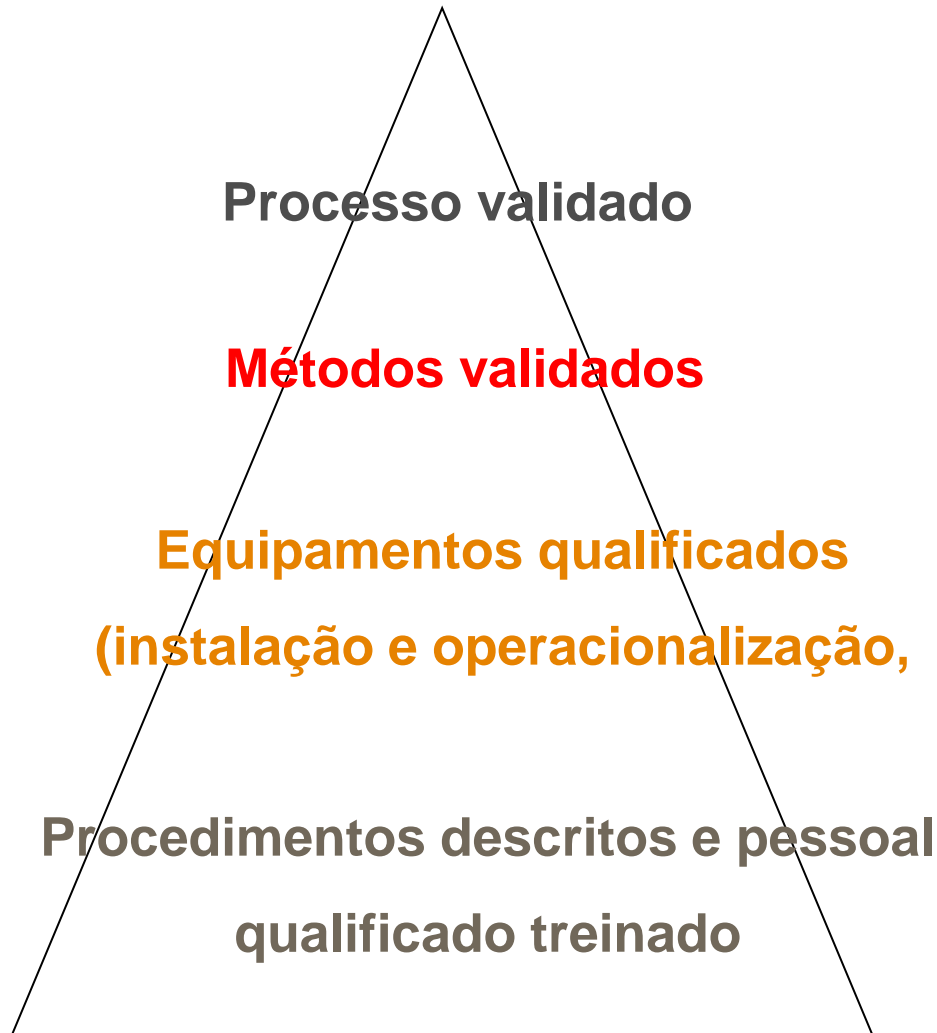
DIRETORIA COLEGIADA

Resolução RE 2606, de 11 de agosto de 2006

Art. 2º- §1 – “A validação dos protocolos de reprocessamento tem como objetivo garantir que o produto médico reprocessado tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade”

Art. 2º- §2 – “ Os protocolos de reprocessamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenagem e descarte dos produtos”

REQUISITOS PARA VALIDAÇÃO



Nossa ética profissional nos pergunta



O artigo reprocessado pronto para reuso está com as mesmas características bio-físico-químicas de um novo?

- ◉ Livre de pirogênios?
- ◉ Endotoxinas?
- ◉ Resíduos químicos?
- ◉ Livre de fibras de tecido utilizado para secagem?
- ◉ Estéril?
- ◉ Sua funcionalidade está garantida?
- ◉ Há possibilidade de rastreabilidade?

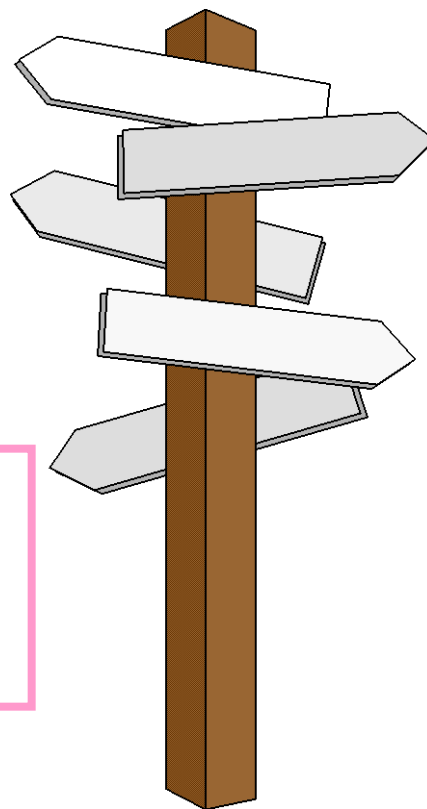
POSSO REPROCESSAR UM ARTIGO?



RE 2605/06

66 ítems

**Responsabilidade,
Sem banalização,
Critérios
Ética**



SIM