

XIV Congresso Brasileiro de
Controle de Infecção e
Epidemiologia Hospitalar

19 A 22 DE NOVEMBRO DE 2014 | EXPO UNIMED CURITIBA | CURITIBA | PR



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

UMA ABORDAGEM PRÁTICA SOBRE MONITORAMENTO

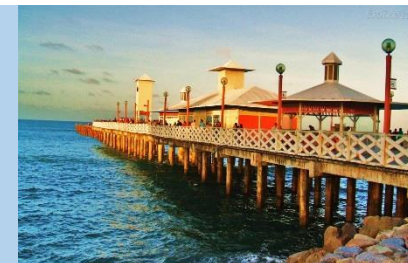
Enfermeira *Teresinha Neide de Oliveira*



XIV Congresso Brasileiro de
Controle de Infecção e
Epidemiologia Hospitalar

19 A 22 DE NOVEMBRO DE 2014 | EXPO UNIMED CURITIBA | CURITIBA | PR

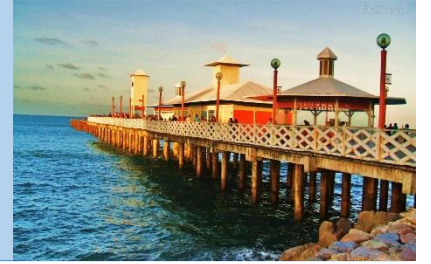
ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO **Uma abordagem prática sobre monitoramento**



CENTRAL DE PROCESSAMENTO DE MATERIAIS
Hospital Monte Klinikum

CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO
Hospital Geral de Fortaleza

Enfermeira *Teresinha Neide de Oliveira*



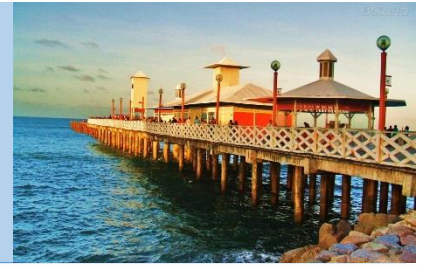
DECLARAÇÃO DO POTENCIAL CONFLITO DE INTERESSE

Uma abordagem prática sobre monitoramento

NENHUM CONFLITO DE INTERESSE

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

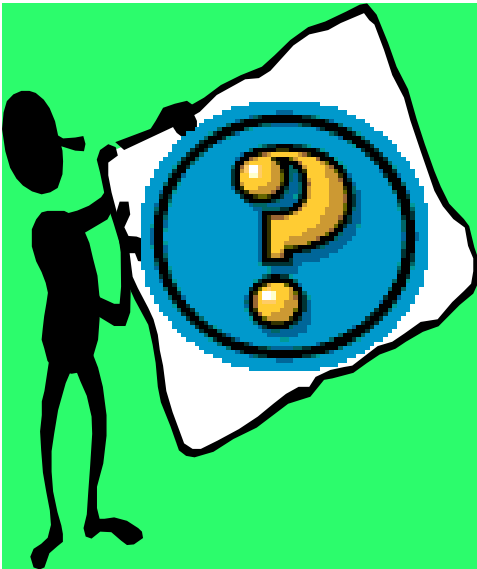
Uma abordagem prática sobre monitoramento



- ANVISA: RDC 15:2012
- COFEN: Resolução 424, 19 /04/ 2012
- APECIH
- www.nascecme.com.br
- SOBECC
- www.google.com.br/imagens
- Fotos cenários da prática outras cedidas por: Gessilene, Gislene, Gláucya, Viviani.

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

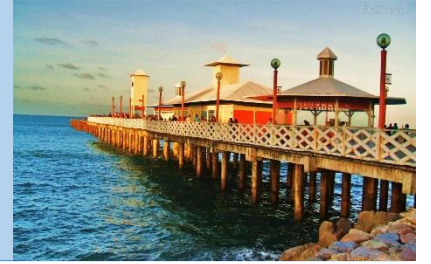
Uma abordagem prática sobre monitoramento



MONITORIZAÇÃO

“Consiste na observação sistematizada, detalhada e documentada de todas as rotinas e procedimentos relativos ao processamento de artigos.”

SOBECC, 2007/2013



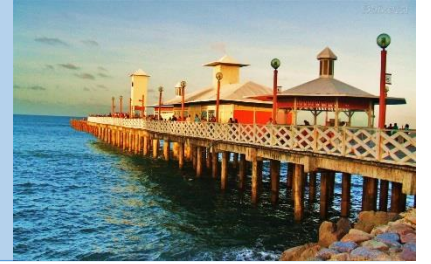
CONTROLE DE QUALIDADE DO PROCESSAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

*Avaliação sistemática e documentada da
estrutura e do **processo de trabalho** e
avaliação dos resultados*
de todas as etapas do processamento de produtos para saúde.



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



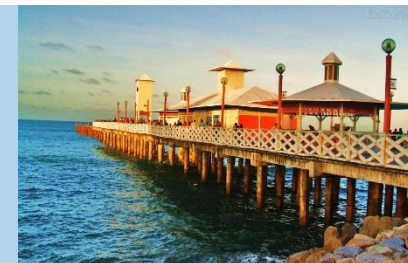
- Demonstrar a eficiência do processo
- Garantir a segurança dos produtos na utilização



SEGURANÇA DO PACIENTE

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



COMPETÊNCIA/RESPONSABILIDADE

ANVISA RDC 15:2012, Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por **PROFISSIONAIS PARA OS QUAIS ESTAS ATIVIDADES ESTEJAM REGULAMENTADAS PELOS SEUS CONSELHOS DE CLASSE.**

Resolução COFEN nº - 424, de 19 de abril de 2012 – DOU de 23/04/2012.
Normatiza as atribuições dos profissionais de Enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde.

Em geral são realizadas por Auxiliares e Técnicos de Enfermagem sob a supervisão do Enfermeiro.



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



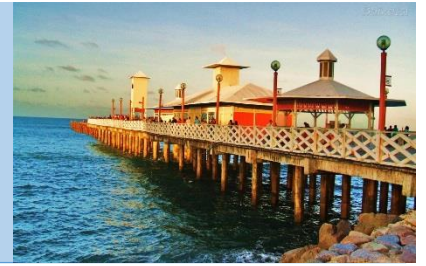
Obter a esterilização, requer uma sequência de LIMPEZA, INSPEÇÃO E MONTAGEM, EMPACOTAMENTO, ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO, transporte, entrega na sala operatória e certificação do processo de esterilização.
OPAS 2008

Art. 15 O processamento de produtos deve seguir um fluxo
direcionado sempre da área
suja para a área **limpa**



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



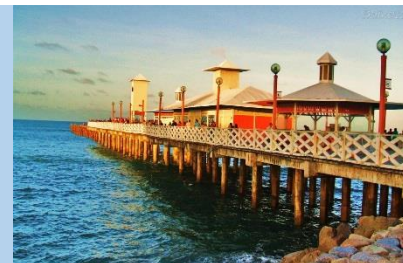
Você Não Vai Desgrudar o Olho



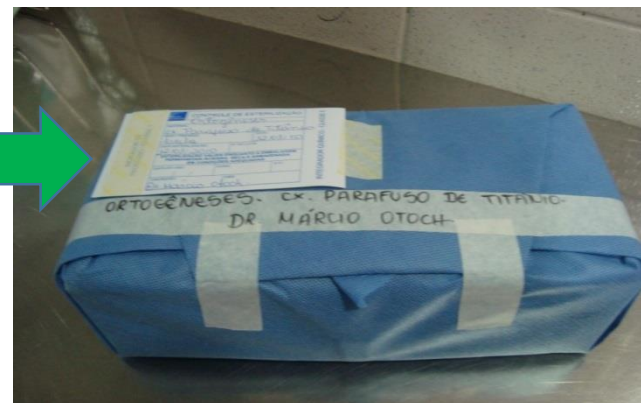
A evolução ocorreu de acordo com a oferta do mercado
Edutania (DUDU)

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



LIMPO

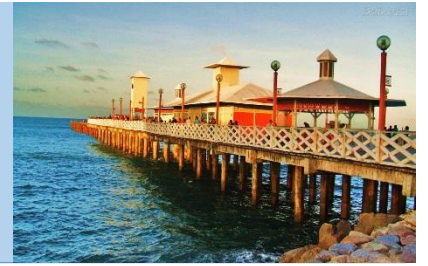


VISIVELMENTE SUJO!



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



VISIVELMENTE LIMPO!

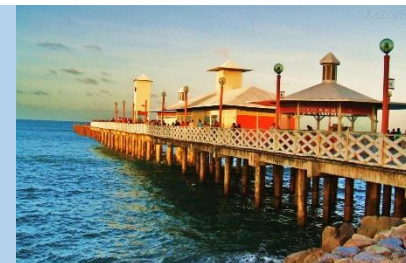


(IN)VISIVELMENTE SUJO!



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento

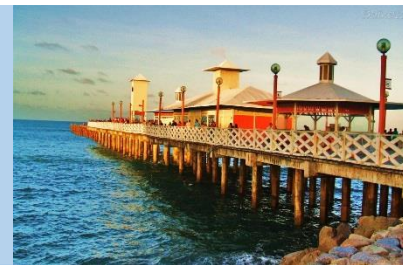


O parâmetro usado, para indicar a excelência na
limpeza, **VISIVELMENTE LIMPO**, já não é mais suficiente.

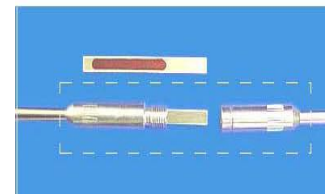
(ALFA, 2006).

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



Art. 76 A limpeza dos produtos para saúde, seja **MANUAL OU AUTOMATIZADA**, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de **LENTES INTENSIFICADORAS DE IMAGEM**, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por **TESTES QUÍMICOS** disponíveis no mercado.



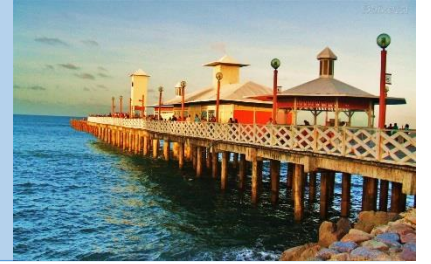
MATERIAL



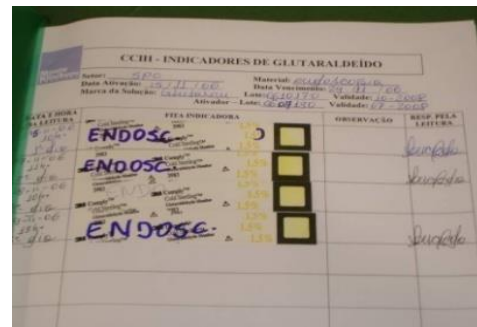
Art. 73 É obrigatório o **MONITORAMENTO**, COM PERIODICIDADE DEFINIDA em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da **LIMPEZA** dos **PRODUTOS PARA SAÚDE** E DOS **EQUIPAMENTOS** automatizados de limpeza dos produtos para saúde

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento

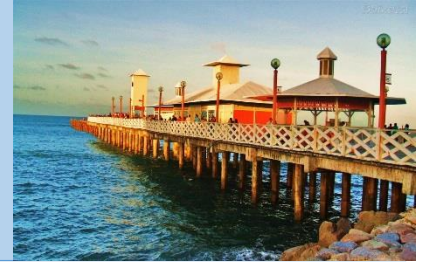


- Art. 90 O CME deve realizar a **MONITORIZAÇÃO DOS PARÂMETROS INDICADORES** de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, **NO MÍNIMO 1 VEZ AO DIA**, antes do início das atividades.
- § 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento

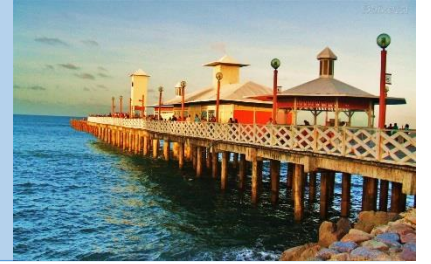


Os resultados de infecção têm mais a ver com falhas na limpeza do que com o método de esterilização ou desinfecção escolhido.

CDC:2008

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



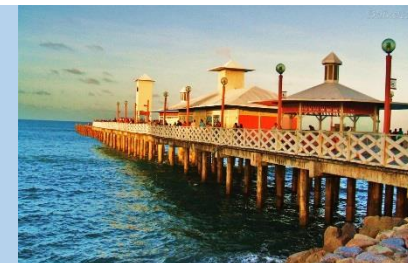
Um Programa de Controle da Esterilização, incluindo métodos *físicos, químicos e biológicos* deve ser utilizado para demonstrar a eficiência do processo.

- ✓ Eficácia do equipamento,
- ✓ Registro de seus parâmetros,
- ✓ Teste de Bowie & Dick
- ✓ Uso de indicadores químicos externos e internos
- ✓ Uso de indicadores biológicos.”

APECIH, 2010

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, **para os** equipamentos utilizados na LIMPEZA AUTOMATIZADA E NA ESTERILIZAÇÃO de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Art. 41 Todos os equipamentos de LIMPEZA AUTOMATIZADA E ESTERILIZAÇÃO **devem ter seu** processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

ANVISA:RDC 15-2012

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



Art. 2º Fica SUSPensa a ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no Art. 1º.

ANVISA: RDC 8:2009

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.

Art. 91 É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.

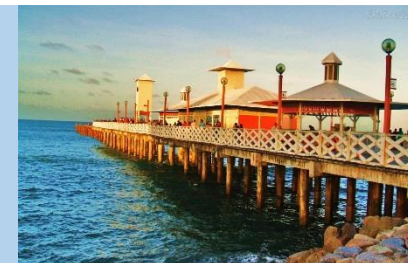
Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

ANVISA: RDC 15:2012



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento

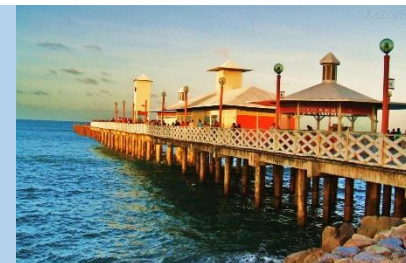


Art. 93 É obrigatória a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



Art. 94 Não é permitido alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.

§ 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.

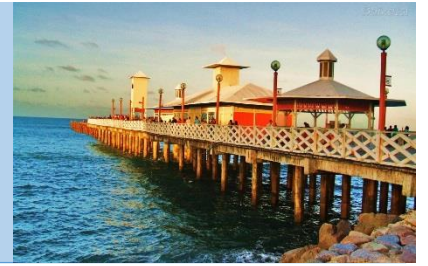
§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

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

Art. 95 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



➤ **VALIDAÇÃO:** procedimento documentado para a obtenção, o registro e a interpretação dos resultados requeridos para estabelecer que um processo estará sempre em conformidade com a especificação predeterminada.

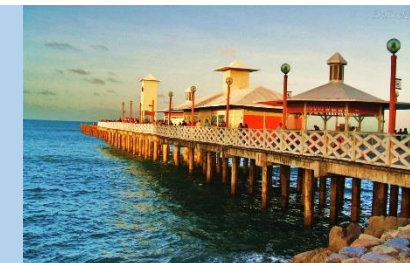
(ABNT NBR ISO 17665-1:2010)



Estabelecer que o processo de esterilização pode ser executado de modo EFICAZ E REPRODUZÍVEL para a carga de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em *pacote teste desafio com integradores químicos* (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



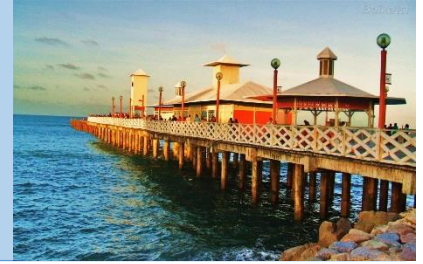
Classe 1 Indicadores de Processo

RDC NÃO CONTEMPLOU



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



▪INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5

- ✓Indicador químico interno
- ✓Dentro do PCD para monitorar e liberar cargas sem implantes
- ✓Dentro do PCD com IB nas cargas com implantes
- ✓Pode liberar prematuramente cargas com implantes (emergências) se todos os outros resultados do monitoramento forem aceitáveis, até o resultado do IB (*Formulário de exceção e registro da carga*).



▪INDICADOR EMULADOR CLASSE 6

- Indicador químico interno (*no ciclo que for indicado*)
- Dentro do PCD para monitorar e liberar cargas **sem implantes** (*no ciclo em que for indicado*)
- Dentro do PCD como um monitoramento adicional para cargas de implantes (*no ciclo em que for indicado*)
- Não deve ser usado um PCD Classe 6 no lugar do PCD do IB para liberação de implantes **e não pode liberar implantes em situação de emergência.**



AAMI ST79:2010

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



Número de caixas
cirúrgicas com registro de
inspeção

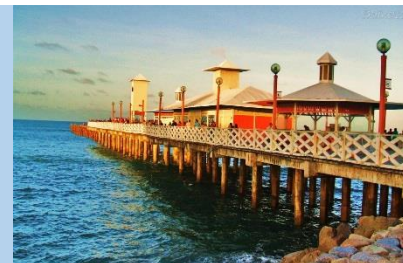
Obter no prontuário ou
formulário específico,
registro de inspeção dos
itens padronizados no
serviço.

Considerar A se houver
registro de todos os itens
padronizados no serviço:
(fita zebreada, integradores,
ou outro indicador, de
acordo com tipo de caixa e
embalagem, e presença de
sujidade, integridade da
embalagem, resíduos ou
umidade, e data de

Enfermeira *Teresinha Neide de Oliveira*

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento

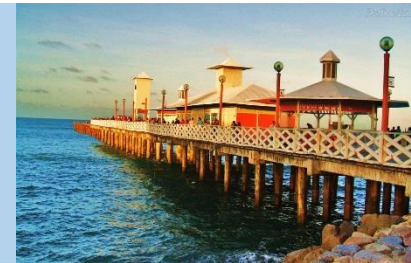


Art. 97 O monitoramento com INDICADORES FÍSICOS deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



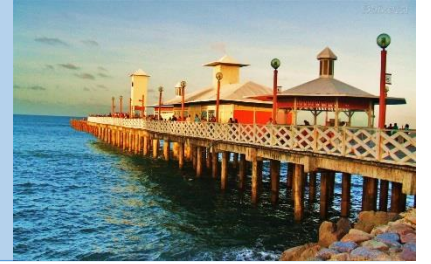
Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde IMPLANTÁVEIS deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser LIBERADA PARA UTILIZAÇÃO APÓS LEITURA NEGATIVA DO INDICADOR BIOLÓGICO.



ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



“Liberar os implantes antes dos resultados do indicador biológico serem conhecidos é inaceitável e deve ser uma exceção e não a regra.”

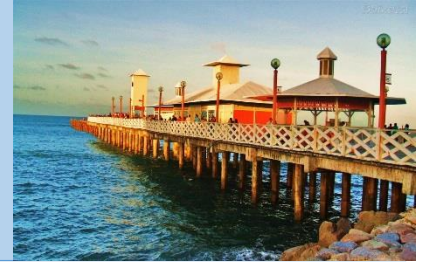


“Itens implantáveis não devem ser esterilizados através da esterilização flash”.

AAMI ST79:2010

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento

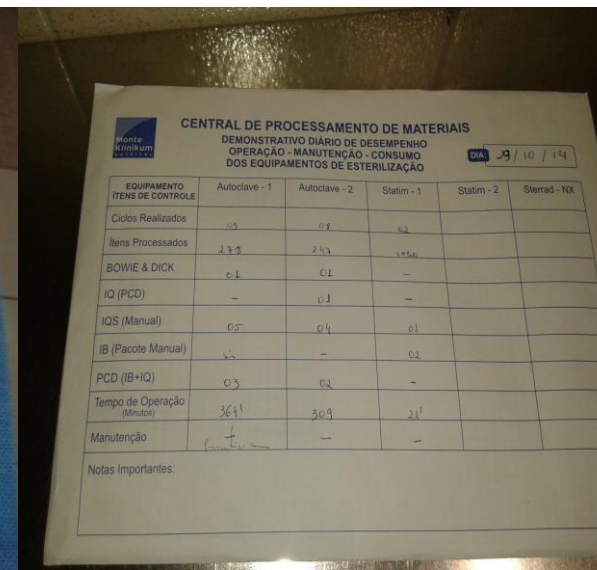


Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com **indicador biológico** deve ser feito **diariamente**, em **pacote desafio** disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.



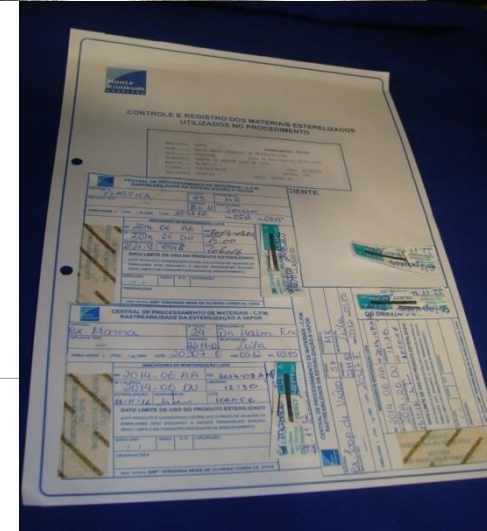
ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

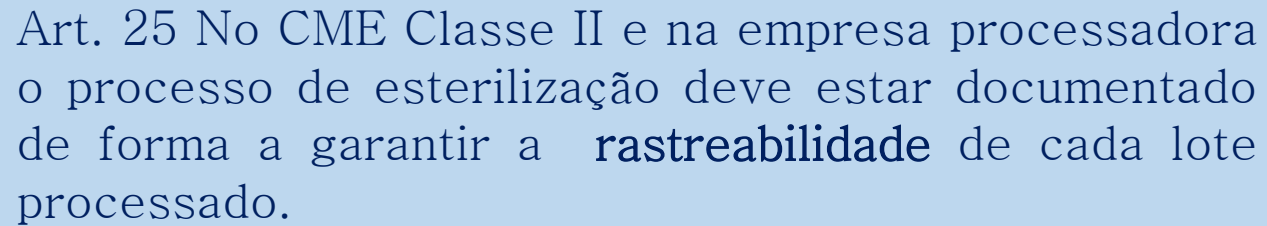
Uma abordagem prática sobre monitoramento



- Uma vez ao dia/ em todos os ciclos validados
- Em todas as cargas contendo implantes
- Qualificação/Validação
- Manutenção preventiva e corretiva

Enfermeira *Teresinha Neide de Oliveira*





DOCUMENTAÇÃO

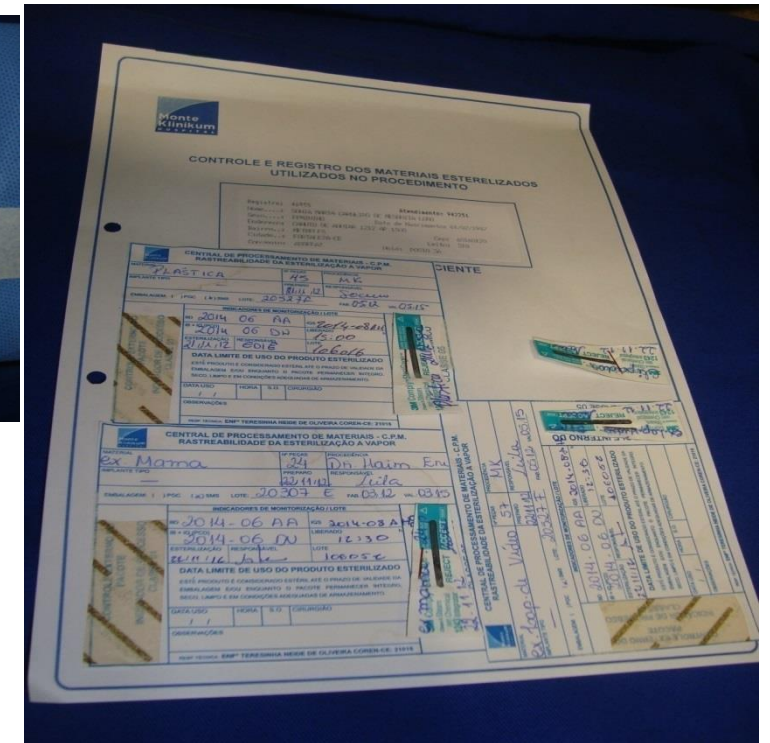
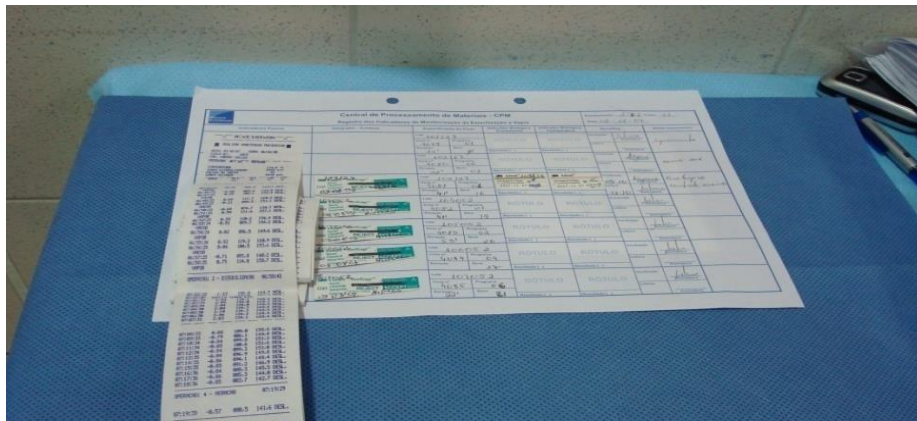
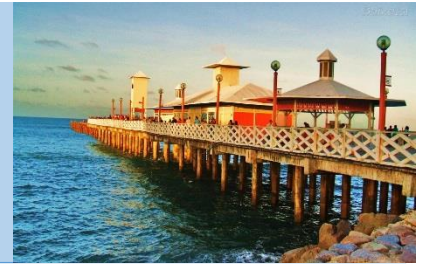
RASTREABILIDADE

CAPACIDADE DE TRAÇAR O HISTÓRICO DO
PROCESSAMENTO DO PRODUTO PARA SAÚDE E DA SUA
UTILIZAÇÃO POR MEIO DE INFORMAÇÕES PREVIAMENTE
REGISTRADAS

Enfermeira ***Teresinha Neide de Oliveira***

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento

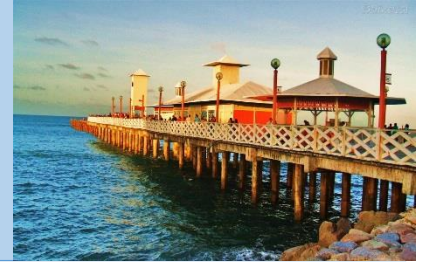


Art. 26 O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

Enfermeira *Teresinha Neide de Oliveira*

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



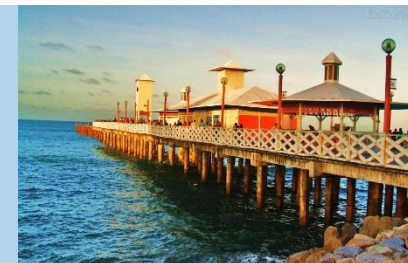
Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.



Parágrafo único. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um **prazo mínimo de cinco anos**, para efeitos de inspeção sanitária

ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Uma abordagem prática sobre monitoramento



ART. 85 O RÓTULO DE IDENTIFICAÇÃO DA EMBALAGEM DEVE CONTER

I – nome do produto;

II – número do lote;

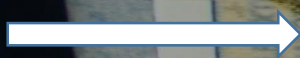
III – data da esterilização;

IV – data limite de uso;

V – método de esterilização;

VI – nome do responsável pelo preparo.

V



CENTRAL DE PROCESSAMENTO DE MATERIAIS - C.P.M.			
RASTREABILIDADE DA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR			
MATERIAL <i>ex. Otorrino</i>	Nº PEÇAS <i>31</i>	PROCEDÊNCIA <i>Dn. Marcos Felipe</i>	
IMPLANTE TIPO —	PREPARO <i>22/11/12</i>	RESPONSÁVEL <i>Leila</i>	
EMBALAGEM: () PGC (x) SMS		LOTE: <i>20307 E</i>	FAB. <i>03/12</i> VAL. <i>03/15</i>
INDICADORES DE MONITORIZAÇÃO / LOTE			
BD <i>2014-06 AA</i>	IB + IQ (PCD) <i>2014-06 DU</i>	IQS <i>12:30h</i>	CONTROLE INTERNO DO PACOTE INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 05
ESTERILIZAÇÃO <i>22/11/12</i>	RESPONSÁVEL <i>Nazare</i>	LOTE <i>110127</i>	
DATA LIMITE DE USO DO PRODUTO ESTERILIZADO ESTE PRODUTO É CONSIDERADO ESTERILIZADO ATÉ O PRAZO DE VALIDADE DA EMBALAGEM E/OU ENQUANTO O PACOTE PERMANECER ÍNTEGRO, SECO, LIMPO E EM CONDIÇÕES ADEQUADAS DE ARMAZENAMENTO.			
DATA USO / /	HORA	S.O.	CIRURGIÃO
OBSERVAÇÕES			
RESP. TÉCNICA: ENFª <i>III</i> <i>INHA NEIDE DE OLIVEIRA COREN-CE: 21016</i>			

O CUSTO DO CUIDADO SEMPRE MENOR QUE O CUSTO DO REPARO.

Marina Silva



Teresinha Neide de Oliveira
(85) 9997 9875
teteneide@gmail.com