

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DA REDE PRESTADORA

UNIMED BLUMENAU

MODULO IV ESTERELIZAÇÃO PARA
CONSULTÓRIOS CENTRO DE MATERIAL E
ESTERILIZAÇÃO (CME) CLASSE 1



SUMÁRIO

| | |
|---------------------------------------------------|----|
| 1 - Introdução..... | 1 |
| 2 - Instruções Norteadoras Para Consultórios..... | 8 |
| 3 - Conclusão..... | 13 |
| 4 - Referências..... | 14 |



INTRODUÇÃO

A Unimed Blumenau, visando a melhoria contínua de processos, qualidade e segurança dos serviços de sua rede prestadora, dispõem de Manuais de Boas Práticas, focados em rotinas internas da cooperativa, Resoluções e Normativas, fragilidades identificadas nas visitas de qualificação, cuidado centrado no paciente, qualidade e segurança assistencial. O objetivo é desenvolver a rede prestadora para o atendimento de excelência aos beneficiários, promovendo a disseminação e compartilhamento de informações com os prestadores credenciados e cooperados. Este módulo busca contextualizar conceitos e orientações relacionadas ao processo de esterilização de materiais para consultórios com Centro de Material e Esterilização (CME) classe I. CME é definida como a unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde. Disponibilizamos atendimento para suporte pelo e-mail qualipres@unimedblumenau.com.br, WhatsApp (47) 9 9927-9715 e telefones (47) 3331-8658.



RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 A RDC em questão estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos. Para cumprimento desta resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II. CME Classe I: é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento. CME Classe II: é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento. O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação. Conforme referido anteriormente neste manual iremos tratar apenas da CME classe I, para tal seguem os princípios básicos para este serviço:



Infraestrutura O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- ✓ Área de recepção e limpeza (setor sujo);
- ✓ Área de preparo e esterilização (setor limpo);
- ✓ Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- ✓ Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo);
- ✓ Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo). Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde
 - ✓ O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.
 - ✓ 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.
 - ✓ O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.



✓ Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para Saúde

✓ As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização. Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

✓ A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

✓ Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

✓ O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.

✓ Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.



O rótulo de identificação da embalagem deve conter obrigatoriamente:

| | | |
|--------------------|-------------------------|----------------------------------|
| Nome do produto | Número do lote | Data da esterilização |
| Data limite de uso | Método de esterilização | Nome do responsável pelo preparo |

Da Esterilização

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

✓ É obrigatório 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.

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



Monitoramento do Processo de Esterilização

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

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

✓ O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em “pacote desafio” que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, conforme definição do fabricante do equipamento. Do Armazenamento

✓ Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e umidade, e ainda, devem ser submetidos à manipulação mínima.

✓ O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.



Do Transporte

✓ 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.

✓ Os produtos para saúde processados devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

✓ O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado deve ser feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.



INSTRUÇÕES NORTEADORAS PARA CONSULTÓRIOS

01 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS

CAMPO DE APLICAÇÃO:

Serviços prestadores cooperados e credenciados que realizam processamento de materiais.

MATERIAIS NECESSÁRIOS:

EPI's (Equipamento de Proteção Individual): Luva de borracha cano longo, máscara ou protetor facial, gorro, Óculos de proteção, avental impermeável ou roupa cirúrgica. Recipiente com tampa, com tamanho compatível com a quantidade de material. Solução de detergente liberado pela Anvisa (Enzimático). Água corrente. Água Destilada. Escova com cerdas macias. Esponja macia não abrasiva. Papel grau cirúrgico autoadesivo ou papel grau cirúrgico; Seladora. Fita com indicador químico. Autoclave. Caderno de Registro.

| SEQ. | AGENTE | AÇÃO | OBSERVAÇÃO |
|------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01 | Responsável pelo Processo | Higienizar as mãos e calçar EPIs; | |
| 02 | Responsável pelo Processo | Manipular o material cuidadosamente e iniciar a limpeza do instrumental; | Separar material perfurocortante e lavar separadamente, evitando acidentes. |
| 03 | Responsável pelo Processo | Imergir o instrumental contaminado em recipiente próprio com solução de água e detergente enzimático (conforme orientação do fabricante), para remoção de resíduos de matéria orgânica; | Atentar-se para a temperatura da água, conforme recomendação do fabricante do detergente enzimático. |
| 04 | Responsável pelo Processo | Lavar o material, peça por peça, cuidadosamente com escova ou esponja, realizando movimento no sentido das serrilhas e dar atenção especial também para as articulações; | |
| 05 | Responsável pelo Processo | Enxaguar rigorosamente o instrumental em água corrente, abrindo e fechando as articulações; | |
| 06 | Responsável pelo Processo | Enxugar as peças com papel toalha, pano multiuso macio e limpo (toalhas ou panos exclusivos para esta finalidade), em toda a sua extensão, dando atenção especial para as articulações e serrilhas ou secar o material com ar comprimido; | |
| 07 | Responsável pelo Processo | Colocar o instrumental sobre um papel toalha e avaliar a limpeza feita, revisando-o cuidadosamente; | Refazer o processo dos instrumentais em que persistiu sujidade visível. |



| | | | |
|----|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 08 | Responsável pelo Processo | Separar artigos que apresentam alterações, ferrugem ou estejam danificados, encaminhando-os para manutenção ou descarte; | |
| 09 | Responsável pelo Processo | Encaminhar os instrumentais que estiverem em boas condições de uso para a área de preparo e esterilização; | |
| 10 | Responsável pelo Processo | Separar o material por tipo de procedimento; | |
| 11 | Responsável pelo Processo | Retirar as luvas de borracha e higienizar as mãos | Manter a área limpa e organizada. |
| 12 | Responsável pelo Processo | Embalar o material em papel grau cirúrgico ou embalagem apropriada para esterilização em autoclave; | Tesoura e outros materiais articulados devem ser colocados abertos na embalagem para que o agente esterilizante atinja as áreas críticas do artigo. |
| 13 | Responsável pelo Processo | Identificar o material; | A identificação deve ser feita em fita ou etiqueta adesiva e deve conter a descrição do conteúdo, data e validade da esterilização conforme protocolo institucional e nome do funcionário responsável pelo processamento do artigo. |
| 14 | Responsável pelo Processo | Colocar a fita com indicador químico em todos os pacotes ou pelo menos no Interior dos pacotes mais críticos; | |
| 15 | Responsável pelo Processo | Dispor o material na câmara da autoclave desligada, não ultrapassando 2/3 de sua capacidade total e sem encostar nas laterais, dispondo-se os pacotes de modo que o vapor possa circular livremente e atinja todas as superfícies do material. Embalagens compostas por papel e filme devem ser colocadas com o papel para baixo; | O tempo em autoclave depende da orientação do fabricante. Os padrões de tempo, temperatura e pressão para esterilização pelo vapor variam de acordo com o aparelho. |
| 16 | Responsável pelo Processo | Fechar o equipamento e selecionar o ciclo desejado; | |
| 17 | Responsável pelo Processo | Abrir o equipamento e aguardar que a temperatura caia a 60° C para a retirada do material (após a conclusão do ciclo); | O profissional deve utilizar todos os EPIs. As instruções podem variar conforme o modelo da autoclave, verificar o manual de uso do equipamento. |



| | | | |
|----|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | Responsável pelo Processo | Acondicionar o material autoclavado em local limpo, seco com controle de umidade e temperatura; | Não retirar pacotes úmidos da autoclave, se <u>os mesmos</u> estão ficando úmidos, deve-se verificar se não está ocorrendo falha técnica ao carregar a autoclave (posição dos pacotes, quantidade dos mesmos), ou água destilada na autoclave em excesso entre outros, se a técnica estiver correta, chamar a manutenção para verificação da autoclave. |
| 19 | Responsável pelo Processo | Quando os pacotes forem abertos retirar o indicador químico, analisar e registrar os resultados. | |



INDICADOR BIOLÓGICO

CAMPO DE APLICAÇÃO:

Serviços prestadores cooperados e credenciados que realizam processamento de materiais.

MATERIAIS NECESSÁRIOS:

EPI's (Equipamento de Proteção Individual): máscara, luvas de procedimento, óculos de proteção, calçado fechado. Ampolas de Indicador biológico (IB). Planilha - Plano de gerenciamento da qualidade de esterilização. Incubadora.

| SEQ. | AGENTE | AÇÃO | OBSERVAÇÃO |
|------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 01 | Responsável pelo Processo | Higienizar as mãos e calçar EPIs; | |
| 02 | Responsável pelo Processo | Dispor a ampola do Indicador Biológico (IB) no interior do pacote teste desafio; | |
| 03 | Responsável pelo Processo | Separar uma ampola de IB para teste externo; | |
| 04 | Responsável pelo Processo | Colocar o pacote teste desafio juntamente com a carga normal próximo ao dreno; | |
| 05 | Responsável pelo Processo | Fechar a porta da autoclave; | |
| 06 | Responsável pelo Processo | Iniciar o ciclo; | |
| 07 | Responsável pelo Processo | Registrar os dados do ciclo em planilha; | |
| 08 | Responsável pelo Processo | Aguardar o resfriamento do equipamento, bem como do IB ao término do ciclo; | |
| 09 | Responsável pelo Processo | Retirar o pacote teste desafio; | |
| 10 | Responsável pelo Processo | Retirar o IB e colocá-lo na incubadora inclusive o IB teste; | |
| 11 | Responsável pelo Processo | Certificar-se da quebra da ampola e visualizar se o agente preencheu o fundo da ampola para viabilização do teste; | |
| 12 | Responsável pelo Processo | Ligar o equipamento; | |
| 13 | Responsável pelo Processo | Fechar com a tampa; | Manter em incubação por até 24 horas ou até o equipamento sinalizar o processo. |
| 14 | Responsável pelo Processo | Acompanhar a evolução do resultado observação a alteração da cor; | |



| | | | |
|----|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | Responsável pelo Processo | Após 24 horas, remover os IB e proceder a leitura, sendo interpretado pelas cores: Amarela: Positivo - Houve crescimento de microrganismo. Lilás: Negativo - Não houve crescimento de microrganismos. | O IB teste deve resultar na cor amarela, ou seja, <u>positivo</u> , pois <u>o mesmo</u> não foi submetido a processo de esterilização o que indica que não houve problema com o lote do IB. O resultado Negativo indica que o equipamento está em condições seguras de uso. |
| 16 | Responsável pelo Processo | Se o resultado dos testes for <u>positivo</u> deve-se: Informar responsável pela clínica ou consultório. Interditar o uso da autoclave. Entrar em contato com técnico responsável. Interceptar os pacotes esterilizados para a não utilização pela insegurança da esterilização. | Registrar os dados da leitura em planilha própria. Remover a etiqueta identificadora da ampola colando na Planilha. Embalar os IB em papel grau cirúrgico para esterilização quando o resultado for positivo. Encaminhar as ampolas para descarte em recipiente de resíduos infectantes no armazenamento temporário. |

Falta da quebra das ampolas na incubadora pode gerar resultados falsos e não condizentes com a situação real do desempenho da autoclave.



CONCLUSÃO

A Unimed Blumenau deseja estar mais próxima de toda sua rede prestadora oportunizando o desenvolvimento de uma rede credenciada e cooperada que oferta serviços de excelência, com qualidade e segurança proporcionando a melhor experiência e segurança ao beneficiário. O envolvimento de todas as partes interessadas é fundamental para o desenvolvimento de um ecossistema de saúde sustentável e eficiente. Esperamos que as informações tenham elucidado as questões de esterilização para consultórios. Utilize a instrução disposta neste manual para realizar suas práticas diárias. Esperamos que as informações contidas neste manual tenham elucidado as questões sobre Segurança do Paciente. A Unimed Blumenau, possui um Núcleo de Segurança do Paciente instituído oficialmente entre as áreas da Operadora e Recursos Próprios. A atuação desta comissão segue as recomendações da RDC 36/2013 e Portaria 529/2013. Permanecemos a disposição para qualquer informação que seja necessária a mais através dos canais de comunicação da Rede Prestadora informado neste manual.



REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC 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. 2012.



ANS nº 33456-1

www.unimedblumenau.coop.br

Rua das Missões, 455 - Ponta Aguda
89051-900 - Blumenau/SC