



CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA

BIOSSEGURANÇA
БИОБЕЗПЕЧІСТЬ

1999

APRESENTAÇÃO

*O CFO, preocupado com a obrigação dos CD's em manter o seu ambiente de trabalho dentro das normas universais de **Biossegurança**, como responsabilidade de cada um e dever de todos, assumiu o compromisso de promover a divulgação deste trabalho realizado por uma comissão de dedicados CD's, que atenderam ao nosso convite, para elaborá-lo.*

A evolução da Odontologia, quer seja através de técnicas, quer seja do próprio ambiente de trabalho, obedece o grau de desenvolvimento da época e do país que se desenvolve.

Desde os primórdios até os dias de hoje, essa evolução se fez de forma gradual, nunca queimando etapas.

*O surgimento das profissões auxiliares gerando, o **“trabalho em equipe”**, proporcionou ganhos qualitativos e quantitativos em todos os aspectos. Dentre eles, a possibilidade de realizar o nosso trabalho mantendo o controle de infecção no consultório.*

Portanto, ao divulgarmos esse manual de normas técnicas, que deverão ser seguidas por todos os profissionais da Odontologia, cumprimos o nosso dever de instrumentalizar através do conhecimento toda equipe odontológica.

**JACQUES NARCISSE HENRI DUVAL, CD
PRESIDENTE**

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 1997.

Do: Presidente da Comissão Especial
Prof. Urubatan Vieira de Medeiros
Para: Presidente do CFO
Dr. Jacques Narcisse Henri Duval
Assunto: Relatório (encaminha)

Sr. Presidente,

A *Comissão Especial*, criada pela *Portaria CFO-196, de 22 de julho de 1997*, e composta pelos cirurgiões-dentistas *Urubatan Vieira de Medeiros (CRO-RJ-10252)* na presidência, *Irma Neuma Coutinho Ramos (CRO-PB-634)* e *Marian Koadjaoglanian Di Giorgio (CRO-MS-244)* como membros, e com a finalidade precípua de estudar a viabilidade de regulamentar a questão referente ao controle de infecção e à obrigatoriedade de uma central de esterilização nos locais aonde serão realizados os cursos de especialização credenciados pelo Conselho Federal de Odontologia, após sucessivas reuniões e discussões e, também, após consulta a diversos profissionais, entendeu ser necessário a criação de uma disciplina específica de Biossegurança, com caráter obrigatório, para todos os cursos de especialização, com carga horária mínima de 15 horas. Esta disciplina deverá ser integralizada antes que o aluno inicie suas atividades clínicas e/ou laboratoriais.

Esta necessidade está amparada no fato de que não basta apenas a criação de uma "central de esterilização" para os cursos de especialização, se o profissional não sabe como utilizar adequadamente os métodos para o controle de infecção nos consultórios e clínicas odontológicas. A experiência vivenciada nos cursos de graduação tem mostrado que os egressos não dominam princípios básicos de biossegurança, sendo necessário, que ao ingressar em um curso de especialização, cuja própria denominação sugere um alto nível de atuação, os profissionais sejam instruídos, formalmente, no que concerne à biossegurança. Não se pode admitir, nos dias atuais em que a ciência tem comprovado o caráter infeccioso e multifatorial das principais doenças que afetam o ser humano, que o profissional da Odontologia, seja o único da área de saúde dispensado desse conhecimento, visto que tanto a Enfermagem quanto a Medicina já enfatizam a necessidade do trabalho seguro, evitando-se infecções cruzadas, desde o início de seus cursos de graduação.

Entretanto, ao se pensar na exigência da criação de "central de esterilização" para os cursos de especialização fazem-se necessárias algumas definições que possam normatizar e orientar sua criação. Ao consultarmos bibliografia sobre o assunto, verificamos a abrangência do termo "central de esterilização" e, mais ainda, verificamos a existência de normas federais, emitidas pelo Ministério da Saúde, determinando área física, materiais, equipamentos e recursos humanos para que um setor possa funcionar com a denominação de central ou centro de esterilização.

Desta forma, entendemos que uma central de esterilização consiste em uma área específica para a prestação de um serviço especializado que tem por objetivo o processamento (limpeza, conservação, preparo, manutenção, desinfecção e esterilização) armazenamento, controle e fornecimento de material profissional, instrumentais e equipamentos a unidades cirúrgicas, ambulatoriais e a outros serviços que deles necessitem.

Deve possuir uma estrutura física compatível com as necessidades do serviço, construída de acordo com os princípios atuais de controle de infecção, onde todo o material de revestimento de tetos, paredes, janelas, pisos e equipamentos deve ser de fácil limpeza, fosco, não-poroso e o mais liso possível. Os cantos devem ser arredondados e as paredes, com o mínimo de

saliências e reentrâncias. A central de esterilização é subdividida em 3 áreas específicas, a saber: área de processamento de artigos, área de estocagem dos artigos estéreis e área de apoio.

A área de processamento de artigos deve permitir a passagem dos artigos contaminados pela central transformando-os em estéreis, observando-se um fluxo direcional. Esta área subdivide-se em:

a) área de recepção: onde os artigos são recebidos, conferidos, separados e classificados para posterior descontaminação e lavagem;

b) área de limpeza e seleção: deve dar acesso direto à área de recepção dos artigos (sujos) e ser separada das demais, pois concentra a maior contaminação. É a área para onde convergem todos os artigos a serem limpos e deve ser equipada com balcões de aço inoxidável com pias tipo tanque, duplas ou triplas equipadas com instalações de água quente e fria; descontaminador de material e lavadora ultra-sônica; fonte de ar comprimido para secagem; e tanque para despejo;

c) área de preparo e montagem: é o local onde se concentra todo o material que necessita preparo e empacotamento para esterilização. Deve ter acesso à área de limpeza através de janela-guichê que permita abertura e fechamento e possuir mobiliário composto por mesas amplas, balcões com prateleiras, bancos, cestos e carros. Todo o mobiliário deve ser revestido por material de fácil limpeza (fórmica ou aço inoxidável). Deve possuir ainda, suporte para embalagem de papel e seladora;

d) área de esterilização: deve se localizar entre a área de preparo e a de estocagem e os equipamentos básicos constituem-se de estufas e autoclaves, cujo número e tamanho varia de acordo com a quantidade de material existente e necessidade de reprocessamento.

A área para estocagem dos artigos estéreis, como o próprio nome sugere, destina-se ao acondicionamento do material esterilizado, para posterior liberação para uso. O acesso a área de estocagem deve ser feito através de esterilizadores de duas portas, dispostas em barreira. O material deve ser acondicionado em prateleiras que garantam a integridade do mesmo, e deve-se observar as condições ambientais, mantendo-se o ambiente limpo e seco, com umidade relativa do ar entre 30 e 60%, temperatura ambiente em torno de 25°C e com circulação restrita de pessoas e medidas de proteção através do uso de avental, gorro, propés e máscara. A entrega do material deve ser feita através de janela-guichê.

A área de apoio é subdividida em sala de administração e sala de estoque. A sala de administração concentra a realização de atividades burocráticas, tais como solicitação de material, estatísticas de consumo, volume de processamento, etc. A sala de estoque é um mini-almojarifado onde são guardados os materiais necessários à manutenção da central de esterilização.

A central de esterilização deve possuir uma localização estratégica, o mais centralizada possível em relação aos ambulatórios ou centros cirúrgicos a que pretende atender. No caso de estruturas arquitetônicas verticais, deve se localizar de forma a servir o seu próprio andar e os imediatamente superior e inferior. No caso de estruturas arquitetônicas horizontais, deve localizar-se estrategicamente, de maneira a exibir a mesma distância dos centros a que pretende atender.

Por se tratar de um serviço altamente especializado, a central de esterilização deve possuir recursos humanos compatíveis com o serviço. Num Hospital ou Centro de Saúde existe a necessidade da presença de Enfermeiro, Técnico e Auxiliar de Enfermagem. Entendemos que para a Odontologia seja necessário a presença de Técnico em Higiene Dental, que será o responsável pelo funcionamento da Central, Atendentes de Consultório Dentário (para recepção, preparo, esterilização e estocagem) e Auxiliares de Serviços Gerais (para a limpeza e estoque). É claro que o número de profissionais deve ser definido em termos quantitativos levando-se em consideração o tamanho da central e a complexidade dos serviços prestados.

Também faz-se necessário consultar a legislação atual para sabermos se é obrigatório a presença de um Enfermeiro neste tipo de serviço, visto que em todos os setores da área de saúde, a esterilização é de competência da enfermagem.

A central de esterilização deverá funcionar de acordo com as necessidades dos serviços a que vai atender não sendo possível que haja atraso na realização de atendimentos de pacientes por falta de material devidamente estéreis.

Desta forma, após essas considerações pautadas na literatura que tivemos acesso e nas discussões empreendidas com profissionais médicos, enfermeiros e dentistas que se dedicam ao estudo da Biossegurança, concluímos que a regulamentação referente ao controle da infecção deverá ser a mesma preconizada pelo Ministério da Saúde (em anexo) e que a obrigatoriedade da implantação de uma Central de Esterilização, seguindo-se as normas corretas para tal, implicará na re-estruturação desses cursos, haja vista que os requisitos necessários são muitos e que, praticamente, nenhum dos cursos (incluindo a grande maioria dos de Graduação) possui estrutura com tal complexidade. Recomendamos que sejam empreendidos estudos mais amplos, de forma a não cometermos equívocos na exigência dessa estrutura, o que pode colocar o Conselho Federal de Odontologia no centro de críticas destrutivas por parte da comunidade acadêmica. Em anexo, alguns trabalhos consistentes sobre a matéria, e que nos respaldaram durante o trabalho.

Atenciosamente,

Urubatan Vieira de Medeiros
Presidente da Comissão
CRO-RJ-10252

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:

- NASCIMENTO, L. B.; CAPRARA, D.; SCHNEIDER, L. S. & FUCHS, F. D. - Centro de Material e Esterilização: Diretrizes para organização e funcionamento. *Ars Cyrandi Hosp.*, v. 4, nº 2, p. 20-42, 1986.
- EINFELDT, H. *A Quintessencia da Higiene Odontológica*, Berlin, 1ª ed., Quintessencia pockets, 1987, 173 p.
- SILVA, M. d' A. A.; RODRIGUES, A. L. & CEZARETI, I. U. R. *Enfermagem na unidade de Centro Cirúrgico*, São Paulo, 1ª ed., Ed. Pedag. Univ. Ltda, 1992, 89 p.
- COUTO, J. L.; COUTO, R.S. & GIORGI, S. M. - Controle da contaminação nos consultórios odontológicos. *R. Gaucha Odont.*, v. 42, nº 6, p. 347-55, 1994/
- RODRIGUES, A. B.; CUNHA, A. F.; SOUZA, A. L.; RIBEIRO, M. A. C.; ARÉVALO, M. E. A. *Central de Material Esterilizado - Rotinas Técnicas*. Belo Horizonte, 1ª ed., AMG Ed. Gráfica, 1995, 132 p.
- BRASIL, Ministério da Saúde Gabinete do Ministro. *Portaria nº 930, de 27 de agosto de 1992. Regulamenta normas para controle de Infecções Hospitalares Brasília, 1992.*
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Dep. Ass. e Prom. de saúde. Coordenação de controle e infecção hospitalar. *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde*. 2ª ed. Brasília, 1994, 50 p.
- CARDOSO, A. S. *Uso das normas de controle de infecções pelos estudantes de Odontologia de seis Faculdades do Rio de Janeiro*. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1997, 207 p. (monografia graduação)

Regulamento Técnico sobre Processamento de Artigos e Superfícies nos Serviços de Saúde.

I - OBJETIVOS

O presente Regulamento tem por objetivos:

- I. Estabelecer normas para o processamento de artigos e superfícies nos serviços de saúde, baseadas em padrões de qualidade reconhecidos e validados, sem desconhecer a possibilidade de alterações decorrentes do avanço técnico-científico nesta área.
- II. Estabelecer parâmetros e regulamentar ações para o controle destes procedimentos, conforme preconiza a técnica mais segura e atualizada.
- III. Estabelecer condições mínimas de segurança para os profissionais envolvidos no processamento de artigos e superfícies em serviços de saúde.

II - DEFINIÇÕES

Os termos expressos em *itálico* devem ser interpretados neste Regulamento conforme definidos no Glossário.

III - DISPOSIÇÕES GERAIS

Nos serviços de saúde que tiverem CCIH, esta Coordenação fica responsável pela aplicação deste Regulamento. Nos demais serviços, a aplicação cabe ao Responsável Técnico.

PARTE I

PROCESSAMENTO DE ARTIGOS

IV - PROCEDIMENTOS

Art. 1º. Todo instrumental reutilizável empregado nos serviços de saúde deve ser rigorosamente limpo e desinfetado ou esterilizado antes do uso em cada paciente, conforme instruções contidas neste Regulamento.

Art. 2º. O processamento dos artigos e superfícies deve seguir uma seqüência de passos visando o seu pleno aproveitamento, dependendo da natureza do material e da maneira como é utilizado, garantindo-se a qualidade para o reuso e a segurança dos trabalhadores envolvidos.

§ 1º. A escolha do processamento a ser realizado depende da avaliação do risco potencial de infecção no reuso, conforme se trate de artigo *crítico*, *semi-crítico* ou *não crítico*.

§ 2º. Na escolha do processo de *Desinfecção e Esterilização* devem ser considerados, além da eficácia do processo, a resistência e adequação do artigo ao método.

§ 3º. Só podem ser utilizados processos químicos de *Esterilização* ou *Desinfecção* quando se puder garantir a concentração e atividade apropriada do produto químico e somente devem ser utilizados para artigos que não tenham resistência ao calor.

§ 4º. Soluções de Hipoclorito de Sódio, Peróxido de Hidrogênio e Polivinilpirrolidona iodada (PVP) são contra-indicados para artigos metálicos devido à sua ação corrosiva sobre os mesmos.

Art. 3º. A seqüência de passos no reprocessamento deve ser a *descontaminação* (opcional), *limpeza* (opcional), enxágüe (após a limpeza e/ou descontaminação), secagem (para evitar a umidade), armazenagem (de acordo com a natureza do produto), *esterilização* (*artigos críticos*) ou *desinfecção* (*artigos semi-críticos*) e armazenagem (produtos submetidos à *desinfecção* ou *esterilização*).

DESCONTAMINAÇÃO

Art. 4º. A descontaminação dos artigos é opcional e deve ser realizada nos artigos que apresentem restos de matéria orgânica ou sujidade, através de uma das seguintes alternativas, conforme a natureza do artigo em processamento:

I - fricção mecânica com esponja, pano ou escova embebido com produto adequado para esta etapa;

II - imersão completa do artigo em solução desinfetante acompanhada ou não de fricção com escova ou esponja;

III - pressão de jatos d'água com temperatura entre 60 e 90 graus centígrados, durante 15 minutos (máquinas lavadoras sanitizadoras, esterilizadoras de alta pressão, termodesinfetadoras e similares);

IV - imersão do artigo em água em ebulição por 30 minutos;

V - autoclavagem prévia do artigo ainda contaminado, sem o ciclo de secagem.

LIMPEZA

Art. 5º. A limpeza, que é opcional, de acordo com a natureza do artigo, deve ser rigorosa e realizada através de uma das seguintes alternativas:

I - fricção mecânica, com água e sabão, auxiliada por esponja, pano ou escova;

II - máquina de limpeza com jatos de água quente ou detergente;

III - máquinas de ultra-som com detergentes e desencrostantes.

ENXAGUE

Art. 6º. O enxágüe, posterior à limpeza e/ou descontaminação, deve ser feito com água potável e corrente.

SECAGEM

Art. 7º. A secagem dos artigos tem por objetivo aumentar a eficácia do processo, e deve ser feita após a lavagem, através de uma das seguintes alternativas:

I - pano limpo e seco;

II - secadora de ar quente/frio;

III - estufa, corretamente regulada;

IV - ar comprimido medicinal.

ESTOCAGEM

Art. 8º. A estocagem pode ser feita após a realização dos passos descrito acima, de acordo com a natureza do artigo (se *não-críticos*) ou então após a realização das outras etapas do processamento. Deve se utilizar área separada, limpa, livre de poeiras, em armários fechados. Os artigos esterilizados por meio físico podem ser estocados até uma semana em prateleira aberta ou até um mês se colocados sob cobertura plástica ou bolsa selada.

ESTERILIZAÇÃO

Art. 9º. Todo *artigo crítico* deve ser submetido à *ESTERILIZAÇÃO* ou substituído por artigo de uso único.

Art. 10. A *ESTERILIZAÇÃO* de artigos por meio físico deve ser realizada mediante utilização de calor úmido (autoclave), conforme as orientações do fabricante, cujo equipamento deve ser registrado no Ministério da Saúde, ou mediante o uso de calor seco (estufa) a 170° C por duas horas.

Art. 11. A embalagem dos artigos deve ser realizada de acordo com o tamanho, forma, meio de esterilização e utilização do material.

§ 1º. Podem ser usadas embalagens de algodão cru duplo, papel grau cirúrgico e caixas metálicas.

§ 2º. O tamanho dos pacotes não deve ultrapassar 50 x 30 x 30 cm. e o peso máximo de 5 kg.

§ 3º. Os pacotes devem ser identificados com o nome do material, data de esterilização, validade, número do lote e nome de quem preparou o material.

Art. 12º. A *ESTERILIZAÇÃO* por meio químico deve ser realizada mediante imersão do artigo em solução de Glutaraldeído a 2% por 10 horas ou em Formaldeído por 18 horas na concentração de 10% para a solução aquosa e 8% para solução alcoólica.

§ 1º. Após a *ESTERILIZAÇÃO* o instrumental deve ser submetido a rigoroso enxágüe com *água estéril*, de acordo com a técnica adequada.

DESINFECÇÃO

Art. 13. Todo *artigo semi-crítico* deve ser submetido à *DESINFECÇÃO* ou substituído por artigo de uso único.

Art. 14. A *DESINFECÇÃO* de artigos por meio físico deve ser realizada mediante fervura (água em ebulição) por 20 minutos.

Art. 15. A *DESINFECÇÃO* de artigos por meio químico deve ser realizada por uma das seguintes formas:

I - Glutaraldeído a 2% em solução, mantendo-se o instrumental em imersão por 30 minutos;

II - Formaldeído a 4%;

III - Peróxido de Hidrogênio a 6%;

IV - Hipoclorito de Sódio a 0,5%;

V - Álcool Etilico a 70%, fazendo-se fricção através de técnica adequada, durante 10 minutos.

§ 1. Após a *DESINFECÇÃO* por meio químico, deve ser feito rigoroso enxágue com *água tratada*, de acordo com a técnica adequada, com exceção dos instrumentais que tiverem sido desinfetados com álcool.

ARMAZENAMENTO

Art. 16. Pode ser feito o armazenamento de um artigo, dependendo do tipo de processamento ao qual este foi submetido, respeitando-se o prazo de validade do processo e as condições de estocagem.

§ 1º. A área destinada à guarda do material esterilizado deve ser fechada e possuir sistema de renovação de ar. A temperatura ambiente deve ser mantida abaixo de 25° C. e a umidade relativa entre 30 e 60%.

§ 2º. Não deve haver cruzamento de material estéril com material contaminado.

BIOSSEGURANÇA

Art. 17. Toda pessoa envolvida nestes procedimentos deverá utilizar Equipamentos de Proteção Individual - EPI, conforme a técnica utilizada para o processamento e de acordo com o estabelecido pela legislação vigente.

CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 18. Os serviços de saúde devem garantir a eficácia do processo adotado em todas as suas etapas, de descontaminação e/ou limpeza, desinfecção ou esterilização até o armazenamento, mediante o controle de qualidade e monitoramento dos procedimentos, equipamentos e produtos utilizados, a fim de evitar riscos à saúde de seus pacientes, agentes e circunstâncias.

Art. 19. Todos os equipamentos produtores de calor seco ou úmido utilizados na Esterilização e Desinfecção de artigos devem ser mantidos em condições adequadas de funcionamento, submetidos à aferição e manutenção preventiva regularmente, assim como à manutenção corretiva sempre que necessário.

Art. 20. Os equipamentos produtores de calor seco para Esterilização devem dispor de termômetros, devidamente aferidos, para o monitoramento diário da temperatura da estufa.

Art. 21. Todos os produtos químicos utilizados na Desinfecção e Esterilização de artigos devem possuir um padrão de identidade e qualidade aprovado pelo Ministério da Saúde, assim como número de registro neste Ministério.

§ 1º. O usuário deve seguir criteriosamente as recomendações do fabricante, aprovadas pelo Ministério da Saúde.

§ 2º. Cuidados especiais devem ser tomados no uso e manuseio de produtos químicos a fim de evitar a perda de eficácia do produto, assim como prevenir riscos à saúde dos profissionais. Os produtos devem ser mantidos em recipientes fechados, ao abrigo da luz e calor e manipulados em ambiente ventilado, evitando-se o contato com a pele. Recomenda-se o uso de máscaras durante a manipulação de Glutaraldeído e Formaldeído.

FALTA VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS E MONITORAMENTO POR TESTES MICROBIOLÓGICOS

Limpeza Mecânica	
Esterilização por meio físico	
Esterilização por meio químico	
Desinfecção por meio físico líquido	
Desinfecção por meio químico líquido	

DESCARTE DOS ARTIGOS DE USO ÚNICO

Art. 22. Agulhas, seringas, estiletos, lâminas e demais objetos pérfuro-cortantes de uso único devem ser descartados em recipientes rígidos, dotados de tampa, e posteriormente destinados ao lixo, juntamente com estes recipientes.

REQUISITOS QUANTO A INSTALAÇÕES

Art.23. Todos os serviços de saúde que realizem reprocessamento de artigos devem dispor de instalações, equipamentos e produtos adequados, necessários à realização dos processos adotados, da descontaminação e/ou limpeza à Desinfecção ou Esterilização e estocagem dos artigos, de acordo com as exigências constantes de regulamentação específica do Ministério da Saúde .

PARTE II PROCESSAMENTO DE SUPERFÍCIES

Art. 24. As superfícies devem ser limpas, desinfetadas ou descontaminadas de acordo com a sua natureza, com o tipo e grau de sujidade e sua forma de eliminação.

§ 1º. A desinfecção deve ser precedida de limpeza ou remoção de matéria orgânica.

§ 2º. O uso de produtos químicos não dispensa a fricção mecânica da superfície.

§ 3º. Nestes procedimentos devem ser utilizados EPI's, tais como luvas e botas.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. São contra-indicados para Desinfecção e Esterilização de artigos, o uso de radiação ultravioleta, devido à sua ineficácia contra vírus, ausência de parâmetros de controle e não atuação em áreas do artigo em que não há incidência de luz, assim como, o uso de pastilhas de formol, devido à sua toxicidade para o profissional, inexistência de parâmetros de eficácia (tempo x concentração) e de um padrão de identidade e qualidade aprovados pelo Ministério da Saúde para este produto.

Art. 26. Não se recomenda a reutilização de agulhas de seringa, devido não se poder garantir a correta higienização da sua luz, onde se depositam restos orgânicos de difícil remoção. Além disso, o reprocessamento delas apresenta custo mais elevado do que a aquisição de agulhas descartáveis de uso único.

Art. 27. A utilização de óxido de etileno para a esterilização de artigos termossensíveis, deve obedecer a legislação vigente.

Art. 28. Os tecidos de algodão devem ser reprocessados por esterilização em autoclave ou por óxido de etileno ou desinfetados de acordo com instruções do fabricante.

§ 1º. A sub-área de preparo de roupas e compressas cirúrgicas deve ser localizada distante das demais sub-áreas de preparo, principalmente de instrumentais, para evitar que fragmentos dos tecidos vão aderir a estes.

§ 2º. Os pacotes devem ser devidamente identificados.

§ 3º. Para o reaproveitamento de compressas é necessário efetuar uma triagem minuciosa e posterior escovação para retirada de corpos estranhos, tais como fios soltos, cabelos e para liberar as fibras.

Art. 28. Novos processos poderão ser adotados, desde que aprovados pelos órgãos responsáveis do Ministério da Saúde.

GLOSSÁRIO

Art. 29. Termos técnicos utilizados neste Regulamento:

1. **ÁGUA ESTÉRIL:** é aquela que sofreu tratamento físico com a finalidade de eliminar qualquer tipo de vida microbiana ali presente.
2. **ÁGUA TRATADA:** é aquela que sofreu tratamento físico e/ou químico com a finalidade de remover impurezas e germes patogênicos.
3. **ARTIGO CRÍTICO:** é todo o instrumental pérfuro-cortante que penetra em tecidos e entra em contato com sangue e secreções.
4. **ARTIGO DESCARTÁVEL:** é o produto que após o uso perde as suas características originais e não deve ser reutilizado e nem reprocessado.
5. **ARTIGO NÃO-CRÍTICO:** é todo artigo destinado apenas ao contato com a pele íntegra do paciente.
6. **ARTIGO SEMI-CRÍTICO:** é todo o instrumental que entra em contato com a pele ou mucosas íntegras.
7. **ARTIGOS:** compreendem instrumentos de natureza diversas, tais como utensílios (talheres, louças, comadres, papagaios, etc.), acessórios de equipamentos e outros.
8. **DESCONTAMINAÇÃO:** é o processo de eliminação total ou parcial da carga microbiana de artigos ou superfícies, tornando-os aptos para o manuseio seguro. Este processo pode ser aplicado através de limpeza, desinfecção e esterilização.
9. **DESINFECÇÃO:** é o processo de eliminação de vírus, fungos e formas vegetativas de bactérias, porém não seus esporos.
10. **EPI:** equipamento de proteção individual que se compõe de óculos, máscaras, botas, luvas e avental impermeável ou não e protetor para ruídos.

11. ESTERILIZAÇÃO: é o processo de eliminação de todos os microorganismos presentes no instrumental, tais como vírus, fungos e bactérias, inclusive seus esporos.
12. LIMPEZA OU HIGIENE: é o asseio ou retirada da sujidade de qualquer superfície.
13. VALIDAÇÃO: é a documentação correspondente de evidências que dão uma razoável garantia, segundo o nível atual da ciência, de que o processo em consideração realiza e/ou pode realizar aquilo para o qual foi proposto (FDA).



ARTIGO

CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

Diretrizes para
Organização e Funcionamento

Loraine Braga do Nascimento*
Hospital Nossa Senhora da Conceição

Dalila Caprara*
Hospital da Criança Conceição

Lili Sélia Schneider*
Hospital Cristo Redentor

Flávio Danni Fuchs*
Hospital Fêmina

1. Definição

O Centro de Material e Esterilização - CME - consiste em um serviço hospitalar que tem como objetivo o processamento (limpeza, conservação, preparo, manutenção, desinfecção e esterilização), armazenamento, controle e fornecimento de material profissional e equipamentos, estéreis ou não, ao Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Unidades de Internação, Ambulatório e a outros serviços que deles necessitarem.

Sua localização deve permitir acesso fácil aos diversos serviços, preferentemente junto às áreas de maior consumo que são os Centros Cirúrgicos e Obstétrico. Deve concentrar pessoal de Enfermagem e de apoio competente e bem treinado, bem como recursos (materiais e equipamentos), para o processamento adequado de todos os artigos e equipamentos.

A centralização deste serviço é aceita como medida ideal e oferece grandes vantagens no sentido de proporcionar eficiência, economia e segurança.

-
- Componentes do Sistema Integrado da Comissão de Controle de Infecção do Grupo Hospitalar Conceição - Porto Alegre-RS.

2. Estrutura física (Ver Anexo I)

2.1. Áreas de processamento de artigos

Os artigos devem ser processados observando-se um fluxo direcional que abrange a recepção até o arsenal para entrega às unidades. O fluxo estabelecido tem como finalidade evitar o retorno dos artigos para áreas de maior contaminação, disciplinar as atividades e garantir a técnica a ser utilizada no processo. Para tanto é indispensável que se estabeleçam áreas distintas (preferencialmente por salas seqüências), descritas a seguir.

A limpeza rigorosa de todos os artigos hospitalares
é condição indispensável para a eficiência da esterilização

2.1.1. Área de recepção (a₁)

Nesta área os artigos são recebidos, conferidos, separados e classificados para posterior descontaminação e lavagem.

1. Entrada artigos contaminados CC e CO.
- 1' Entrada artigos contaminados da unidade.
 - Saída artigos estéreis p/o CC e CO.
 - Saída artigos estéreis p/unidades.
- b. Áreas apoio.
 - a₁ Recepção
 - a₂ Limpeza e seleção.
 - a₃ Preparo e montagem.
 - a'₃ Área de preparo dos artigos especiais.
 - a₄ Esterilização.
 - a'₄ Esterilização a óxido etileno e aeração dos artigos.
 - a₅ Estoque (arsenal) de artigos esterilizadores.
 - a_c Autoclaves.
 - b₁ Vestiário masculino.
 - b'₁ Vestiário (pessoal de a₁ e a₂).
 - b₂ Vestiário feminino.
 - b₃ Sala de lanches.
 - b₄ Sala da administração e estoque CME.

Os artigos, tanto das unidades quanto dos Centros Cirúrgicos e Obstétricos, podem ser recebidos através de janelas-guichê quando o CME estiver localizado no mesmo pavimento. Quando estiver em pavimento superior ou inferior, o recebimento poderá ser feito através de monta-cargas.

O mobiliário constitui-se de balcões revestidos de fórmica ou carros de aço inoxidável, para o apoio e transporte dos artigos recebidos.

Todos os artigos, antes de serem remetidos ao CME,
devem ser submetidos a um processo prévio de limpeza
e desinfecção na unidade de origem

2.1.2. Área de limpeza e seleção (a)

É a área para onde convergem todos os artigos a serem limpos e verificados, procedendo-se à primeira seleção. Deve dar acesso direto à área de recepção dos artigos (sujos) a

ser separada das demais, pois concentra a maior contaminação. Deve ter espaço suficiente para comportar todos os artigos, e permitir livre circulação do pessoal e de carros de transporte.

Na impossibilidade física de separar a área de recepção da área de limpeza e seleção é possível reuni-las em uma única. Esta área deve estar equipada com:

- Balcões com pias tipo tanque, duplas ou triplas - Os balcões devem ser amplos e podem ser confeccionados em madeira, revestidos de fórmica ou aço inoxidável. O número varia de acordo com a quantidade de artigos e procedimentos processados manualmente. É ideal que se tenha uma cuba para cada tipo de material, específica para os Centros Cirúrgicos e Obstétrico, e outras unidades;
- Descontaminador de material e lavadora ultra-sônica - Caso o hospital disponha destes equipamentos, o número de pias (cubas) pode ser reduzido. A lavadora ultra-sônica é um equipamento eficiente, sendo que a qualidade da limpeza ultrapassa a da escovação manual com grande vantagem, pois a energia ultra-sônica penetra nas áreas que as fibras da escova não conseguem atingir;
- Fonte de ar comprimido - É indispensável para o auxílio na secagem de artigos mais difíceis (tubo, cateteres etc.);
- Tanque para despejo;
- Instalações com água quente e fria;
- Máquinas de lavar e secar luvas.

2.1.3. Área de preparo e montagem (a₃)

Nesta área, concentra-se todo o material que necessita de preparo e empacotamento para esterilização.

Deve dar acesso à área de limpeza e seleção, evitando-se, porém, a circulação entre aquela e esta área.

Pode ser dividida de acordo com a natureza dos artigos a serem preparados, com a finalidade de evitar misturas e facilitar o trabalho. A área deve ser ampla, de fácil circulação para o pessoal e carros de transportes, com móveis que facilitem a disposição e manuseio dos artigos, revestidos com material que permita fácil limpeza (fórmica ou aço inoxidável), como: mesas amplas; balcões com prateleiras; bancos; cestos e carros; suportes para embalagem de papel e seladora.

Os cateteres, drenos e tubos de borracha devem, após lavagem
Adequada, ser esterilizados com as paredes internas
Umedecidas, para facilitar o processo

2.1.4. Área de esterilização (a₄)

É a área destinada exclusivamente à esterilização dos artigos devidamente preparados e identificados. Deve estar localizada entre a área de preparo e montagem e a de estocagem dos artigos estéreis. O acesso à área de estocagem deve ser feito através do próprio equipamento, isto é, com esterilizadores de duas portas, dispostas em barreira (a_c).

Os equipamentos básicos constituem-se de estufas e autoclaves a vapor. O número e tamanho dos esterilizadores variam de acordo com a quantidade de material existente e necessidade de reprocessamento. É ideal que exista uma autoclave de pequeno porte para esterilizações de pequenas quantidades de material, em situações de urgência.

Caso o hospital disponha de autoclave a óxido de etileno, esta deve estar localizada em área física própria, com dispositivos de segurança, ventilação adequada e paramentação específica para a equipe de trabalho (a'4).

2.1.5. Área para artigos especiais (a'3)

Alguns artigos, devido às suas características, exigem cuidados especiais quanto ao local de processamento, por exemplo:

a) Luvas - O preparo das luvas deve ser realizado em área física própria, a qual deve ficar isolada, para evitar que o pó do talco se espalhe pelo CME, tornando-se veículo de contaminação. Pode estar localizada junto à área de limpeza e seleção, contanto que fisicamente separada e com bom sistema de ventilação. Nesta área, as luvas são testadas e entalcadas.

b) Tecidos - Quando executado no CME, a área deve ser separada ou fechada como uma sala à parte, evitando-se o desprendimento e dispersão de poeiras, fiapos e felpas. O preparo de tecidos, em função do exposto, deve ser realizado, preferencialmente, junto à lavandeira.

2.2. Área para estocagem dos artigos estéreis (a5)

Esta é a área de acondicionamento do material esterilizado, para posterior liberação para uso. A entrega dos artigos às diversas unidades pode ser feita através de janelas-guichê, caso esteja localizado no mesmo pavimento ou através de monta-cargas, caso esteja localizado em pavimento superior ou inferior.

O material deve ser acondicionado em prateleiras que garantam a integridade do mesmo, cujos pontos básicos relativos ao ambiente são:

- ambiente limpo e seco;
- umidade relativa ambiental de 30 a 60%;
- temperatura ambiente em torno de 25°C;
- circulação restrita de pessoas e medidas de proteção através do uso de avental, gorro, propés e máscara.

O processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar é o vapor saturado sob pressão além de ser o mais econômico que os demais

2.3. Áreas de apoio

Devido às características deste serviço, devem estar incluídas na área física as dependências abaixo descritas, as quais servirão de suporte ao funcionamento da unidade.

2.3.1. Vestiário (b₁, b₂, b'₁)

Vestiário com banheiro anexo é indispensável devido à necessidade de uso de roupa especial e aos procedimentos executados.

2.3.2. Sala de lanche (b₃)

A existência de local específico para o lanche da equipe de trabalho impede que estes se afastem da unidade durante o expediente, bem como que façam o lanche em locais impróprios (locais de processamento de artigos).

2.3.3. Sala da administração (b₄)

O volume de atividades burocráticas relativas ao controle, estatísticas de consumo, pedidos de material, elaboração de técnicas, bem como as atividades em relação ao pessoal justificam a necessidade de sala específica.

2.3.4. Sala de estoque (Anexo b₄)

A sala de estoque constitui-se num mini-almojarifado onde ficam estocados os artigos considerados limpos (gazes, tubos de borracha, cateteres, drenos e outros), solicitados diretamente ao almojarifado.

2.4. Características específicas em relação ao tipo de construção

2.4.1. Material de revestimento

Todo o material de revestimento de tetos, paredes, janelas, pisos e equipamentos deve ser de fácil limpeza, fosco, não-poroso e o mais liso possível. Os cantos devem ser arredondados e as paredes, com o mínimo de saliências e reentrâncias.

2.4.2. Divisórias internas

As divisórias internas, preferencialmente, devem possibilitar visão ampla de todas as áreas, que pode ser obtida através da adoção de paredes com visores (vidros), o que permite a supervisão e controle de toda a unidade.

2.4.3. Iluminação e ventilação

A iluminação deve ser, de preferência, natural. Quando artificial, utilizar luz fluorescente que permita boa iluminação em todas as áreas.

As janelas, quando possível, devem ser amplas e teladas. Nas áreas de preparo e montagem, esterilização e estocagem, as janelas devem ser mantidas fechadas, com o objetivo de evitar a entrada de pó. A temperatura ambiente deve ser mantida em torno de 20 a 25°C, com umidade relativa de 50 a 60.

A ventilação deve ser feita artificialmente, em particular nas áreas de preparo e montagem, esterilização e estocagem. O superaquecimento ambiental, particularmente nas áreas de esterilização e estoque, provocados pelos esterilizadores, exige a instalação de potentes exaustores e condicionadores de ar (com sistema de filtragem).

2.4.4. Monta-cargas

Caso seja adotado o uso de monta-cargas, o serviço deve manter um apenas para o transporte de artigos sujos acondicionados em recipientes fechados e outro para o transporte de artigos limpos ou esterilizados.

Na confecção dos pacotes, recomenda-se não embalar luvas com "trouxinha" de talco no seu interior

3. Processamento de artigos

3.1. Limpeza e seleção de artigos

A limpeza rigorosa de todos os artigos hospitalares é condição indispensável para a eficiência da esterilização. A presença de matéria orgânica (óleos, gorduras, sangue, pus e outras secreções) protege os microorganismos contaminantes do contato indispensável com o agente esterilizante. Portanto, em qualquer processo de esterilização adotado, faz-se necessária lavagem rigorosa de todos os artigos com soluções desencrostantes e posterior enxágüe abundante em água.

3.1.1. Orientação geral para a limpeza de artigos

Para o processamento de limpeza deve-se observar a natureza dos artigos e grau de sujeidade, evitando-se misturas.

Todos os artigos, antes de serem remetidos ao CME, devem ser submetidos a um processo prévio de limpeza e desinfecção na unidade de origem.

O Serviço deve manter instruções detalhadas para o processamento dos diversos artigos. De modo geral, as seguintes orientações devem ser adotadas:

- Luvas - Devem ser lavadas em água a 41°C, com detergentes neutros, enxaguadas abundantemente em água corrente e secas a 37°C. É ideal mantê-las à temperatura ambiente por cerca de oito horas, para readquirirem sua força de tensão.
- Cateteres, drenos e tubos de borracha - Devem ser lavados com água e detergentes neutros, utilizando-se seringas ou sifão para limpar e enxaguar a luz dos mesmos, e esterilizados com as paredes internas umedecidas, para facilitar o processo.
- Instrumentos cirúrgicos - Podem ser limpos manualmente com escovas, água quente e detergente desencrostante. Deve ser dada muita atenção às dobras e "ranhuras". Como alternativa mais eficiente, orienta-se para a limpeza em lavadora ultra-sônica.

3.2. Preparação e montagem esterilização e estocagem de artigos

Os artigos devem estar criteriosamente limpos, secos e separados. Antes de serem embalados, devem ser inspecionados detalhadamente, substituindo-se aqueles que apresentarem defeitos que possam impedir ou prejudicar o seu uso.

O Serviço deve manter orientação específica para a composição dos pacotes (bandejas), tipos de invólucros, esterilização etc., para cada tipo de artigo.

A determinação do tempo de validade da esterilização deve ser feita através de testes biológicos dos pacotes para os diversos tipos de invólucros

3.2.1. Invólucros para embalagem dos artigos

Os invólucros devem permitir o contato dos artigos com o agente esterilizante, bem como mantê-los livres de microorganismos durante a estocagem. As características que devem orientar a seleção de um invólucro são a impermeabilidade a partículas microscópicas, resistência à ruptura e flexibilidade.

Tambores e caixas metálicas têm seu uso limitado na esterilização a vapor. Os tambores, devido ao tamanho das aberturas que impedem a correta penetração do vapor, são considerados obsoletos. Quanto às caixas, devem ser esterilizadas abertas, dificultando assim o carregamento da câmara do esterilizador.

Embora os invólucros de tecido (duplos) se constituam no material que melhor favorece a penetração do vapor, atualmente diversos tipos de embalagens têm sido adotadas para os vários métodos de esterilização, conforme apresentado na Tabela I.

3.2.2. Escolha do processo de esterilização

O processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar é o vapor saturado sob pressão, seguindo-se o calor seco e os esterilizantes químicos. A escolha do processo depende da natureza do artigo a ser esterilizado. Os diversos tipos de artigo e a recomendação do processo de esterilização mais adequado são apresentados na Tabela II.

Estabelece-se um fluxo direcional de processamento para evitar o retorno dos artigos às áreas de maior contaminação, disciplinar as atividades e garantir a técnica a ser utilizada

TABELA I
Materiais utilizados para invólucros

MATERIAL	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO		
	Vapor	Calor Seco	Óxido de etileno
Algodão (brim)	sim	não	sim
Algodão (cretone duplo)	sim	não	sim
Papel Kraft	sim	não	sim
Papel encerado	sim	não	sim
Papel crepe	sim	não	sim
Glacine (Plasti-esteril)	sim	não	sim
Celofane	não	não	sim
Polietileno	não	não	sim
Polipropileno	não	não	sim
PVC	não	não	sim
Alumínio e inox	não	sim	não
Vidro	sim ¹	sim ²	não

¹ Fechado com chumaço de algodão.

² Fechado com tampa de papel alumínio.

TABELA II
Esterilização de artigos

ARTIGOS	Auto-clavação/ vapor	Calor Seco	Óxido de etileno	Glutaraldeído 2%	Formaldeído alcoólico 8%	Formaldeído aquoso 1%
Lâmina de corte	não ¹	sim	não	não	não	não
Serras	não ¹	sim	não	não	não	não
Brocas	não ¹	sim	não	não	não	não
Agulhas ocas	sim	sim	não	não	não	não
Seringa de vidro	sim	sim	não	não	não	não
Seringa de plástico	sim ²	não	sim ³	não	não	não
Agulhas de sutura	sim	sim	não	não	não	não
Fios: seda, algodão, linha, nylon	sim	não	não	não	não	não
Fios de aço	não	sim	não	não	não	não
Roupas ⁵	sim	não	não	não	não	não
Luvas	sim	não	sim	não	não	não
Cateteres, drenos e tubos de:	sim	não	sim	sim	sim	sim
• Borracha	sim	não	sim	sim	sim	sim
• Nylon	sim	não	sim	sim	sim	sim
• Teflon	sim	não	sim	sim	sim	sim
• PVC	sim	não	não	sim	sim	sim
• Polietileno	não	não	sim	sim	sim	sim
Vidros	sim	sim	não	não	não	não
Marcapasso	não	não	sim	não	não	não
Cabos elétricos ⁴	não	não	sim	não	não	não
Cabos/fibra ótica	não	não	sim	não	não	não
Enxerto acrílico	não	não	sim	sim	não	sim
Vaselina, óleos, cera e pós	não	sim	não	não	não	não
Inst. Cirúrgico	sim	sim	não	sim ⁶	sim ⁶	sim ₆

¹ Exceto nas autoclaves de alto vácuo que não oxidam este material.

² Somente as de plástico termorresistente.

³ Exceto as que houverem sido esterilizadas por raio gama.

⁴ Apenas aquelas conectados com materiais críticos.

⁵ Somente aquelas utilizadas nas áreas críticas.

⁶ Somente os termolábeis ou que sofreram contaminação pelo manuseio.

A centralização do CME é aceita como medida ideal e oferece grandes vantagens, proporcionando eficiência, economia e segurança

3.2.3. Preparo e montagem dos pacotes

Os artigos devem ser preparados, montados e embalados considerando-se o tipo de invólucro e o processo de esterilização indicado. Na confecção dos pacotes, os seguintes cuidados devem ser observados:

- O tamanho dos pacotes nunca deve ultrapassar 30x30.50cm, devendo pesar até 9kg;
- Todas as camadas de roupa posta em pacotes devem ser dobradas paralelamente, e os pacotes embalados frouxamente a fim de permitir a penetração fácil do vapor;
- Instrumentos metálicos, bandejas, bacias, artigos de borracha não devem ser esterilizados juntamente com roupas;
- Não empacotar material não-poroso (cubas, bacias, etc.) juntamente com material poroso;
- Seringas devem ser embaladas desmontadas, para melhor expor o êmbolo e a superfície interna;
- Luvas devem ser empacotadas com uma gaze dentro do punho, para facilitar a penetração do vapor;
- Não embalar luvas com "trouxinha" de talco no seu interior;
- Acondicionar pinças, tesouras e outros instrumentais de hastes duplas, abertas em ganchos especiais para este fim, para que o vapor penetre nas dobras e fissuras;
- Tubos longos (látex, etc.) devem ser embalados de modo a não formar ângulos que interfiram na passagem do vapor;
- Usar tecido de algodão fino em dobras duplas;
- A montagem dos pacotes deve incluir a identificação na parte externa, constando:
 - nome do material;
 - nome do responsável pela confecção;
 - data da esterilização;
 - número do esterilizador e ciclo de esterilização;
 - indicador de esterilização (fita-teste).

Os três últimos itens devem ser registrados no momento do carregamento da autoclave.

3.2.4. Estocagem dos pacotes estéreis

A estocagem dos pacotes, além das condições ambientais adequadas (ver item 2.2), deve prever:

- Disposição segundo a data de vencimento da esterilização, sendo que os de vencimento mais próximo devem sair primeiro do setor;
- Inspeção diária do estoque para avaliação das condições dos pacotes e reprocessamento daqueles cujo prazo de esterilização estiver vencido.

3.2.5. Tempo de validade de esterilização

A contaminação dos materiais estéreis depende da porosidade do invólucro e do método de empacotamento. As mudanças das condições atmosféricas, a manipulação não necessária, a presença de insetos (formigas e baratas), são fatores contaminantes.

A determinação do tempo de validade da esterilização deve ser feita através de testes biológicos dos pacotes, para os diversos tipos de invólucros. Quando isto não for possível, estabelece-se o período de 14 dias para pacotes confeccionados em tecido e papel. Para os pacotes totalmente selados, a esterilização é mantida enquanto a embalagem não estiver danificada.

Com o fim de evitar o reprocessamento - quando as condições de operação não forem as ideais -, sugere-se que o estoque seja previsto para, no máximo, uma semana.

3.3. Controle de qualidade do processamento

O controle de qualidade deve incluir todas as etapas do processamento, estocagem, utilização e preparo para retorno ao CME. Portanto, deve ser realizado tanto pelo CME quanto pelos serviços que utilizam o material, que têm a incumbência de informar ao CME sobre a qualidade do material recebido.

A contaminação dos materiais estéreis depende
da porosidade do invólucro e do método de empacotamento

4. Esterilização

4.1. Agentes esterilizantes

Os agentes físicos mais utilizados são o vapor saturado sob pressão e o calor seco. Entre os agentes químicos, apenas o óxido de etileno, o glutaraldeído e o formaldeído (em concentrações adequadas) são considerados esterilizantes.

4.2. Esterilização pelo vapor saturado

O vapor úmido sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança, o mais econômico e, portanto, o mais utilizado no Hospital.

4.2.1. Padrões mínimos para esterilização

A autoclavagem compreende, na remoção do ar, admissão e remoção do vapor e secagem dos artigos na câmara. Para que ocorra a esterilização, é absolutamente necessário que o vapor entre em contato com todos os artigos colocados na câmara, ocorrendo a esterilização somente quando o ar for removido tanto dos pacotes quanto da câmara. Em relação à remoção do ar, as autoclaves podem ser divididas em duas categorias: exaustão por gravidade e exaustão por vácuo.

Na prática, as condições de exposição mínima para a esterilização são obtidas em um tempo operacional de 15 a 30min, dependendo do artigo, à temperatura de 121°C, considerando-se que os pacotes estejam corretamente preparados e a carga adequada. Nas autoclaves a vácuo, devido à eliminação quase total do ar antes da admissão do vapor e a sua penetração quase instantânea nos pacotes, o tempo de esterilização pode ser reduzido consideravelmente. Na Tabela

III são apresentados os diversos artigos passíveis de esterilização a vapor, a temperatura de exposição e o tempo mínimo exigido.

O preparo das luvas deve ser executado em área física própria, isolada, a fim de evitar que o pó do talco se espalhe pelo CME, tornando-se veículo de contaminação

TABELA III
Padrões mínimos para esterilização pelo vapor
Saturado sob pressão

ARTIGOS HOSPITALARES	EXPOSIÇÃO MÍNIMO EM MINUTOS 12°C
Escovação de fibra sintética	30
Roupas	30
Instrumentos metálicos	30
Luvas de borracha	15
Cateteres, drenos e tubos de borracha (lúmen úmido)	15
Fios de sutura (seda, algodão, nylon)	30
Seringas de vidro	30
Lâminas de corte, serra, tesoura	30
Bandejas, cubas e artigos semelhantes	30

Adaptado de: PERKINS, J. S. - *Principles and practice of sterilization*.

4.2.2. Controle da carga do esterilizador

A posição dos pacotes na câmara e o carregamento excessivo podem prejudicar a exaustão do ar e, conseqüentemente, a esterilização. Considerando que os pacotes sejam corretamente preparados, deve-se observar os seguintes pontos:

- A carga da autoclave deve ser acondicionada de forma a deixar de 3 a 8cm de espaço entre todos os pacotes e a parede da câmara;
- Os pacotes devem ser dispostos na posição vertical das camadas de tecido e de outros artigos (cubas, bacias, etc.);
- Os pacotes não devem ser colocados em contato direto como piso e as paredes da câmara. Para evitar este contato, usar cestos gradeados que facilitem o acondicionamento;
- Jarros e vidros devem ser colocados de modo a permitir que o vapor possa penetrar (em posição que facilite o escoamento, ao final do processo), sem tampas impermeáveis (ver Tabela I);
- Pacotes grandes não devem ser colocados sobre pequenos;
- Não deve haver sobrecarga de material;
- Pacotes com invólucros de papel não devem ser esterilizados juntamente com roupas; pois o calor secará demais o papel, causando rachaduras, e ele poderá rasgar com o manuseio;
- Todos os pacotes devem estar identificados e conter a fita indicadora aderida;

- Todos os ciclos de esterilização devem ser registrados através de um gráfico de controle, fixo no esterilizador;
- Após o ciclo completo, a porta da autoclave deve ser mantida livremente aberta durante 10 a 15min, para secagem completa dos pacotes;
- A carga deve ser retirada completamente seca do esterilizador;
- Caso a carga se apresente úmida ao final do processo, a causa deve ser investigada. Provavelmente, será decorrente do preparo inadequado dos pacotes e/ou carregamento incorreto e/ou falhas técnicas.

A lavadora ultra-sônica é um equipamento eficiente,
sendo que a qualidade da limpeza
ultrapassa a da escovação manual

4.3. Esterilização pelo calor seco

A esterilização pelo calor seco é realizada em estufas elétricas a altas temperaturas e tempo de exposição prolongado. O processo é indicado para a esterilização de vidrarias, instrumentos de corte e de ponta, caras, pomadas, óleos e pós.

A eficiência deste método de esterilização depende das seguintes precauções:

- a estufa deve ser aquecida na temperatura indicada antes da colocação dos artigos;
- a colocação dos artigos deve ser feita de forma a permitir que o ar circule na câmara;
- o tempo de esterilização deve ser contado a partir do instante em que o termômetro volte a acusar a temperatura escolhida, após a colocação dos artigos na câmara;
- a esterilização do material deve prever um tempo para o aquecimento deste na temperatura indicada e tempo de exposição. Por exemplo, os óleos, em geral, necessitam de 2h45min para atingir a temperatura de 160°C;
- a temperatura indicada deve manter-se constante durante o período de exposição.

A área de esterilização deve estar localizada entre a área de preparo e montagem e a de estocagem de artigos estéreis

4.3.1. Padrões mínimos para esterilização

Os padrões mínimos para esterilização, isto é, a relação entre o tempo de exposição e a temperatura para os diversos artigos expostos, estão relacionados na Tabela IV.

A temperatura elevada (acima de 160° C), a dificuldade para identificação do tempo necessário para o aquecimento do material e o tempo de exposição (mínimo: 1 hora) fazem com que a utilização deste processo seja limitado.

TABELA IV
Padrões mínimos para esterilização pelo calor seco

ARTIGOS	TEMPO DE EXPOSIÇÃO EM MINUTOS		
	170°C	160°C	140°C
Frascos, balões e tubos		60	

de ensaio			
Agulhas de sutura		60	
Lâminas de corte (bisturi, tesouras, serras etc.)		60	
Vaselina líquida e óleos em geral (em camadas de 0,5 cm de altura)	60	120	
Gaze vaselina (20 unidades em cada caixa - 4cm de espessura)		150	
Óxido de zinco (camadas de 0,5cm de altura)		120	
Sulfas (camadas de 0,5cm de altura)	60	120	180

4.4. Esterilização, por agentes químicos

Somente o óxido de etileno, o glutaraldeído (2%) e o formaldeído (8 e 10%), aplicados sobre artigos previamente limpos, em exposição de 4, 10 e 18 horas, respectivamente, são considerados esterilizantes químicos.

4.4.1. Glutaraldeído e formaldeído

Os tabletes ou pastilhas de paraformaldeído, muito utilizados para "esterilização" nos CME, encontram ressalvas quanto a sua utilização como esterilizantes. Está demonstrado que germes esporulados resistem aos vapores desprendidos, mesmo em exposições prolongadas. No entanto, em presença de 40 a 60% de umidade, durante 18 a 24 horas, são indicados para desinfecção de artigos sensíveis ao calor.

4.4.2. Óxido de etileno

Este processo de esterilização é indicado apenas para artigos que não possam ser expostos ao vapor ou calor seco.

4.4.2.1. Padrões para esterilização

O óxido de etileno, aplicado em condições controladas de umidade, temperatura de exposição, tempo de contato e concentração, esteriliza artigos entre 4 e 12 horas.

O ajuste destas fases, em relação à ação germicida do gás, obedece às seguintes fases:

- Ajuste da temperatura: 54°C;
- Vácuo 600mm de Hg;
- Umidificação: 40%;
- Pressão do gás: Pressão de 0,5kg/cm³ (Oxyfume 12)/ Pressão de 2 a 2,3kg/cm³ (Carboxide);

- Tempo de contato: 3 horas (Oxyfume 12) e 4 horas (Carboxide);
- Exaustão da mistura gasosa:
Eliminação da mistura gasosa da câmara pela redução da pressão ao nível da pressão atmosférica e admissão de ar estéril (filtrado).

A complexidade das atividades realizadas no CME exige alta qualificação de toda a equipe de trabalho

4.4.2.2. Precauções

Devido à alta toxicidade do gás, várias precauções devem ser adotadas, tanto em relação aos artigos processados quanto ao local de instalação e pessoal que irá operar o equipamento. Dentre as precauções destacamos:

- Exigência de proteção ao pessoal que irá operar a autoclave através de gorro, máscara especial, luvas e avental. A inalação de concentrações superiores a 50ppm pode provocar náuseas, vômitos e desorientação mental. A solução aquosa tem ação irritante sobre a pele, quando o contato é prolongado.
- Os artigos expostos ao gás devem ser ventilados (aerados) adequadamente para remoção do óxido de etileno e seus derivados tóxicos residuais. O procedimento deve ser feito em câmara de vácuo a 50°C, variando conforme a natureza do material.
- Artigos de PVC, originalmente esterilizados por raios gama, não devem ser reesterilizados pelo óxido de etileno, porque os resíduos de HCl liberados pela irradiação reagem com o óxido de etileno produzindo cloridrina etilênica, que possui as mesmas propriedades cáusticas do óxido de etileno, sendo, no entanto, de remoção mais difícil. Portanto, ao classificar o material para esterilização, a matéria-prima e o processo prévio de esterilização devem ser rigorosamente identificados.
- A equipe que irá operar o equipamento e manipular o material deve ser instruída dos riscos que podem advir das falhas no procedimento.

4.5. Indicadores de esterilização

O controle de qualidade da esterilização é fundamental. Existem, basicamente, três métodos que, se aplicados conjuntamente, monitorizam os ciclos de esterilização e asseguram sua eficiência.

4.5.1. Indicadores físicos

Os indicadores físicos fazem parte do equipamento e constituem-se de termômetros e manômetros que monitorizam a temperatura e a pressão. Embora apontem somente as condições dentro da autoclave, no exterior dos pacotes, não dando o conhecimento sobre as condições internas dos mesmos, a manutenção destes indicadores é fundamental para o controle do ciclo da esterilização.

Para a monitorização da temperatura dentro dos pacotes recomenda-se a utilização de termômetros de máximas que, após atingida a graduação, mantém-se estável e permite a leitura após o proceso.

Entre os agentes químicos, apenas o óxido de etileno, o glutaraldeído e o formaldeído (em concentração adequada) são considerados esterilizantes

4.5.2. Indicadores químicos

São indicadores (fitas-testes, por exemplo) que monitorizam a esterilização através da alteração da cor ou estado físico, quando submetida ao calor ou óxido de etileno. Embora não garantam a esterilização, servem como indicadores de falhas no equipamento e ajudam a identificar com segurança quais os materiais que passaram pelo processo de esterilização. Portanto, orienta-se para o seu uso em todos os pacotes.

4.5.3. Indicadores biológicos

Os indicadores biológicos são os de eleição para o controle de esterilização. Os mais utilizados são os esporos de *Bacillus sthearothermophilus*, para autoclave a vapor e estufa, e esporos de *Bacillus subtilis*, para a autoclave de óxido de etileno. Aconselha-se a realização de, no mínimo, um teste semanal por esterilizador (calor).

Os indicadores devem ser localizados no interior dos pacotes, preferencialmente os de maior tamanho, ou dentro dos materiais. Os pacotes-testes devem ser dispostos na câmara de modo a avaliar três pontos básicos: proximidade das portas, partes superior e inferior da câmara.

Na evidência de teste positivo, todos os pacotes devem ser recolhidos e reprocessados.

Todo o material de revestimento de tetos, paredes, janelas, pisos e equipamentos deve ser de fácil limpeza, fosco, não poroso e o mais liso possível

4.6. Operação e manutenção dos esterilizadores

As autoclaves devem ser operadas com todos os requisitos básicos em condições de funcionamento, que são:

- Termômetro de mercúrio nas partes anterior e inferior da autoclave, onde se registra a temperatura mínima;
- Entrada de vapor pelas partes posterior e superior;
- Saída de vapor pelas partes inferior e anterior;
- Válvula de segurança automática;
- Porta com trave;
- Funil de descarga na linha de escoamento;
- Purgadores automáticos para a eliminação do vapor condensado;
- Válvulas automáticas reguladoras e redutoras de pressão;
- Câmara de água para formação do vapor e alimentação da câmara de esterilização;
- Câmara de esterilização com dispositivo que permita o acondicionamento do material, sem prejuízo da circulação do vapor.

Os supervisores e operadores devem ter conhecimento dos princípios básicos em relação aos esterilizadores e seguir os passos determinados por um manual de operações. Os

esterilizadores devem ser vistoriados diária e mensalmente por técnicos especializados para prevenir vazamentos, desregulagem de válvulas, termômetros, manômetros e outras falhas mecânicas e elétricas.

A inspeção diária deve abranger a revisão dos manômetros, termômetros, vapor, temperatura, purgadores e sistema de vedação. Na evidência de qualquer problema, o esterilizador não deve funcionar até que o defeito seja corrigido.

Uma vez por mês, o esterilizadores devem ter todas as peças detalhadamente vistoriadas, com limpeza e substituição sempre que necessário. A inspeção inclui os purgadores, filtros, válvulas selenóides da câmara interna e externa, entrada e saída do vapor e limpeza geral da tubulação externa.

A limpeza geral das superfícies dos esterilizadores pode ser realizada pelo operador e deve incluir a limpeza diária das superfícies, com eliminação de resíduos de água e limpeza semanal da câmara interna.

5. Equipe de trabalho

5.1. Categorias

A equipe de trabalho do CME deve ser constituída de:

- Enfermeiro;
- Auxiliar de enfermagem;
- Atendente de enfermagem;
- Auxiliar geral;
- Auxiliar administrativo;
- Técnico em manutenção.

5.2. Quantitativo de pessoal

Não existem padrões preestabelecidos para o cálculo do número de pessoas necessário para operar um Centro de Material e Esterilização. Cada hospital deve determinar este número considerando:

- Processamento (manual ou com o auxílio de equipamentos);
- Quantidade de artigos processados diariamente;
- Grau de centralização (de artigos e equipamentos);
- Programa de trabalho, técnicas adotadas e horário de funcionamento;
- Tipo de artigos (pronto uso ou não) e reprocessamento destes;
- Quantitativo de artigos disponíveis (estoque);
- Padronização dos artigos;
- Método de coleta e distribuição dos artigos;
- Carga horária de trabalho.

A forma ideal de cálculo deve considerar os fatores anteriormente referidos e o estudo do tempo que os funcionários levam para executar suas tarefas. Ao número estabelecido deve ser acrescido um percentual para substituições (folgas e férias).

Identificado o quantitativo necessário, estabelece-se o número por categoria, considerando as atividades específicas,

A coordenação e supervisão das atividades deve ser realizada por um profissional que tenha embasamento técnico para a compreensão de todas as atividades ali executadas. Orienta-se para a indicação do Enfermeiro em todos os turnos de funcionamento, pois é o que melhor atende aos requisitos exigidos.

Caso a carga se apresente úmida ao final do processo de esterilização, a causa deve ser investigada

5.3. Qualidade técnica

A complexidade das atividades realizadas no CME exige alta qualificação de toda a equipe de trabalho. Periodicamente, seja para introdução de novas orientações ou manutenção das existentes, a equipe deve receber treinamento, o qual deve compreender:

- Noções teórico-práticas de microbiologia e epidemiologia das infecções;
- Demonstração das diferenças entre artigos sujos e limpos, contaminados e esterilizados;
- Técnica de preparo e armazenamento de materiais;
- Operação dos equipamentos;
- Medidas de segurança;
- Riscos de exposição aos agentes esterilizantes;
- Efeitos e procedimentos de emergência no CME.

O treinamento da equipe traz como vantagens: qualidade do produto final; racionalização do tempo na execução das técnicas; economia nos produtos; capacitação na operação dos aparelhos, diminuição as falhas de esterilização e danos no equipamento.

5.4. Paramentação

Todos os pacotes devem estar identificados e conter a fita indicadora aderida

Devido às características das atividades executadas deve ser indicado:

- Uso de roupa própria;
- Gorro em todas as áreas;
- Máscara e luvas na área de estoque de material e no manejo de autoclave e óxido de etileno;
- Luvas especiais confeccionadas em tecido, para carregamento e descarregamento de autoclaves e estufas;
- Aventais impermeáveis para lavagem dos artigos.

6. Limpeza da unidade

Devido às características desta unidade, o padrão de limpeza deve ser elevado. A limpeza e desinfecção do ambiente deve seguir escala a ser elaborada pela coordenadora, com orientações específicas. Deve incluir limpeza e desinfecção diária de: pisos, superfícies de contato; cubas para lavagem do material; carros de transporte; recipientes coletores; mobiliário e equipamentos; e limpeza e desinfecção, no mínimo mensal, de paredes e janelas.

O setor deve ser desinsetizado periodicamente, no mínimo a cada seis meses.

Para desinfecção, sugerimos o uso de fenol sintético.

BIBLIOGRAFIA:

1. DAL PIZZOL, A L.; NARVAEZ, G. A & PAZ, V.S. A - *Limpeza, desinfecção e esterilização de materiais*. Comissão de Controle de Infecção - Supervisão de Enfermagem. Porto Alegre, Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica/RS, 1984.
2. LOWBURY, E. S. L.; AYLIFFE, G. A J.; GEDDES, ^a M. & WILLIAMS, J. D. - *Control of hospital infection*, 2^a ed., London, 1981.
3. MARTINS, L. R. - *O serviço de enfermagem: administração e organização*. São Paulo, CEDAS, 1983.
4. *Manual de recomendações da Organização Mundial de Saúde*. São Paulo, 1981, p. 13-18.
5. MEZOMO, J. C. - *Recursos humanos no hospital*. São Paulo, CEDAS, 1981.
6. MEZOMO, J. C. - *Manual do Serviço de Enfermagem*. São Paulo, Hospital São Camilo, 1978.
7. MINISTÉRIO DA SAÚDE - Portaria 196, de 24 de junho de 1983. Brasília, DF.
8. MINISTÉRIO DA SAÚDE - *Normas e padrões de construções e instalações de serviços de saúde*. Brasília, DF, 1977.
9. NEVES, A P. - *Assepsia e esterilização em cirurgia*. Porto Alegre, Gráfica UFRGS, 1969.
10. PERKINS, J. - *Principles and methods of sterilization in health sciences* 5^a ed. Illinois, Charles C. Thomas, 1969.
11. PERKINS, J. - *Princípios e prática de esterilização*. 2^a edição. São Paulo, Associação Paulista de Hospitais, 1972.
12. ROSSO, R. G. - *Centro cirúrgico e de material e instrumentação cirúrgica*. São Paulo, CEDAS, 1978.
13. ROSSO, M. B. S. & JOUCLAS, V. M. G. - Considerações sobre o calor seco como método de esterilização. *Revista Paulista de Hospitais*, 24 (24): 432-435, São Paulo, setembro 1976.

XXXVIII CONGRESSO BRASILEIRO DE ENFERMAGEM
Outubro de 1986 - Rio de Janeiro - RJ
Associação Brasileira de Enfermagem (ABEN - Central)
Associação Brasileira de Enfermagem - Seção do Rio de Janeiro
SQAN - Av. L2 Norte Quadra 603 - Módulo B
CEP 70830 - Brasília - DF - Fone: (061) 226-0653

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA

MEMBROS EFETIVOS

Presidente: *Jacques Narcisse Henri Duval, CD*

Vice-Presidente: *Elza Maria de Araújo Conceição, CD*

Secretário-Geral: *Eros Petrelli, CD*

Tesoureiro: *Miguel Álvaro Santiago Nobre, CD*

Carlos Alberto dos Santos Pêgo, CD

Emanuel Dias deOliveira e Silva, CD

José Galba de Meneses Gomes, CD

José Ribeiro Veiga, CD

Lester Pontes de Menezes, CD

MEMBROS SUPLENTE

Doriélio Barreto da Costa, CD

Fausto Ribeiro Tancredi, CD

Irma Neuma Coutinho Ramos, CD

Mariam Kodjaoglanian Di Giorgio, CD

Messias Gambôa de Melo, CD

Ronda de Souza Cavalcanti, CD

Wilson Antônio Steinwandter, CD

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA

Av. Nilo Peçanha, 50 - Conj. 2316

20044-900 - Rio de Janeiro - RJ