UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Escola de Enfermagem

Lisbeth Lima Hansen

**Análise das inconformidades do Centro de Material e
Esterilização com base na RDC ANVISA nº15/2012 para
julgamento da gravidade validada por especialistas**

São Paulo

2016

Lisbeth Lima Hansen

**Análise das inconformidades do Centro de Material e
Esterilização com base na RDC ANVISA nº15/2012 para
julgamento da gravidade validada por especialistas**

Versão corrigida da Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do adulto (PROESA). Doutorado Interinstitucional entre Universidade de São Paulo e Universidade Federal do Amazonas para fins de obtenção de título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora: Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo.

São Paulo

2016

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTETRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OUELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDEQUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____ Data ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Hansen, Lisbeth Lima

Análise das inconformidades do Centro de Material e Esterilização com base na RDC ANVISA nº15/2012 para julgamento da gravidade validada por especialistas / Lisbeth Lima Hansen. São Paulo, 2016. 357 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Kazuko Uchikawa Graziano

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

1. Esterilização. 2. Equipamentos e provisões hospitalares. 3. Enfermagem. I. Título.

Nome: Lisbeth Lima Hansen

Título: Análise das inconformidades do Centro de Material e Esterilização com base na RDC ANVISA nº15/2012 para julgamento da gravidade validada por especialistas

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Interunidades USP – UFAM, em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção de título de doutora.

Aprovado: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Verner e Esther (em memória), “onde tive o que sou”.

Aos meus filhos Lucas e Luana, pela dádiva de ser mãe de vocês que me ensinaram o que é o amor incondicional e infinito, e tornaram-se minha razão de viver.

À Gutemberg, meu amado companheiro, pela força que sempre me deu na minha vida pessoal e profissional. Sem seu apoio seria impossível.

Ao meu irmão Laurits, meu grande amigo, pelo incentivo e por não medir esforços em me acompanhar em fases críticas deste trabalho.

À minha irmã Hanne pelo incentivo e encorajamento.

As queridas cunhadas-irmãs Olívia e Raimunda, pelo amor, pela amizade sincera e companherismo imenso.

À minha sogra Gercina pelo apoio e ajuda na assistência aos meus filhos na minha ausência.

Aos meus sobrinhos fonte de risos e alegrias.

AGRADECIMENTOS

São tantos agradecimentos.....

À Deus por esta vida plena;

À Dra Kazuko, muito mais que orientadora: parceira, professora e conselheira. Um exemplo a ser seguido;

À amiga Caroline Ciofi-Silva, uma mente brilhante, sempre solidária e disposta a ajudar;

Aos membros da banca pela contribuição para o aperfeiçoamento do trabalho;

Aos professores do curso de doutorado que me trouxeram conhecimentos e experiências essenciais à forma de ver a enfermagem e nela atuar;

A Dra Nair Chase idealizadora e batalhadora para o sucesso do DINTER USP/UFAM;

Aos colegas de turma pelo incentivo, pela ajuda e pela paciência;

Aos colegas do grupo de pesquisa que me acolheram com tanto carinho na EEUSP;

Institucionalmente à Escola de Enfermagem de Manaus, à Universidade Federal do Amazonas e à Universidade de São Paulo.

Hansen LL. *Análise das inconformidades do Centro de Material e Esterilização com base na RDC ANVISA nº15/2012 para julgamento da gravidade validada por especialistas* [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2016.

RESUMO

Introdução: A existência de uma relação importante entre o uso de produtos para a assistência à saúde e a ocorrência de infecções, torna prioritário estabelecer medidas eficazes de processamento daqueles passíveis de reuso. O Centro de Material e Esterilização (CME) tem como missão fornecer produtos para saúde (PPS) seguramente processados, ou seja, limpos, desinfetados ou esterilizados, livres de biofilmes, de endotoxinas, de proteínas priônicas e de substâncias tóxicas, e ainda funcionalmente efetivos. No Brasil, o CME tem as suas Boas Práticas regulamentadas por legislação federal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 15/03/2012 por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15. Expirado o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para que os CME fizessem as adequações necessárias, pode-se inferir que muitos dos serviços de saúde e das empresas processadoras abrangidos por esta Resolução não conseguiram atender integralmente as exigências legais. Analisando a RDC ANVISA nº 15, nem todos os itens se encaixam no mesmo nível de insegurança para os PPS processados, ou seja, numa situação de inspeção sanitária as inconformidades não devem ser consideradas com a mesma gravidade. Apresente análise das inconformidades do Centro de Material e Esterilização com base na RDC ANVISA nº15/2012 para julgamento da gravidade validada por especialistas poderá subsidiar o gestor do CME na priorização de planos de ação junto à administração do Estabelecimento de Saúde para tornar o serviço conforme com a legislação vigente. **Objetivo:** Analisar as inconformidades apresentadas pelo CME, com base na RDC ANVISA nº15/2012 para julgamento da gravidade e submeter a validação por especialistas. **Materiais e métodos:** Tratou-se de uma pesquisa metodológica, que consistiu na atribuição de gravidade para 132 inconformidades em relação ao não cumprimento de 89 itens da RDC ANVISA nº 15/2012. Atribuiu-se gravidade alta para itens da lei cujo não cumprimento comprometia a segurança do processamento seguro do PPS, ou baixa para itens que permitiam um tempo maior para adequação às exigências legais, sem comprometimento do processamento seguro do PPS. Posteriormente, a atribuição da gravidade foi validada por um grupo de 14 especialistas por meio da técnica Delphi, em duas rodadas. **Resultados:** Das 132 inconformidades referentes ao não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, julgou-se 108 inconformidades como “gravidade alta” referentes à infra-estrutura, aos equipamentos, aos processos de limpeza, de inspeção, de preparo, de acondicionamento, de desinfecção, de esterilização, de monitoramento da esterilização e do transporte, que poderiam comprometer a segurança do PPS, 105 validadas pela concordância acima de

70% dos juízes especialistas. Julgou-se como “gravidade baixa” 24 inconformidades; destas, 13 foram validadas, com consenso de mais de 70%, que se referiram à saúde ocupacional, à climatização, à estrutura física e aos equipamentos e 11 não obtiveram a concordância no percentual necessário para validação. Estes itens não validados referiram-se à climatização, à separação de áreas limpas e sujas, à desinfecção química, à qualidade da água de enxágue de PPS, à atribuição do CPPS e ao CME classe I processando materiais complexos. **Conclusão:** Para as 132 inconformidades referentes ao não cumprimento de 89 artigos da RDC ANVISA nº15/2012, validou-se 118 inconformidades quanto ao grau de gravidade atribuído – 105 como gravidade alta e 13 como gravidade baixa. Das inconformidades elencadas como sendo de gravidade baixa, 11 não obtiveram a concordância no percentual necessário para validação. Evidenciou-se lacunas de conhecimento científico na área de processamento de produtos para saúde, como a influência do diferencial de pressão na área de limpeza de PPS como fator de segurança para os profissionais, e o efeito do desgaste/abrasão do PPS limpo com material abrasivo na facilitação da adesão de biofilmes.

Descritores: Esterilização; normas; equipamentos e provisões; enfermagem.

Hansen LL. *Analysis of nonconformities of the Material and Sterilization Center based on RDC ANVISA nº15 / 2012 for severity-validated judgment by specialists* [thesis]. São Paulo: “Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo”; 2016.

ABSTRACT

Introduction: The existence of an important relationship between the use of products for health care and the occurrence of infections makes it a priority to establish effective measures for the processing of those that can be reused. The purpose of the Material and Sterilization Center (CME) is to provide safely processed, cleaned, disinfected or sterilized health products (PPS) free from biofilms, endotoxins, prion proteins and toxic substances, and still functionally effective. In Brazil, the CME has its Good Practices regulated by federal legislation of the National Sanitary Surveillance Agency since 03/15/2012 through the Resolution of the Collegiate Board of Directors (RDC) No. 15. The term of twenty-four (24) month, counted from the date of its publication for the CME to make the necessary adjustments, it can be inferred that many of the health services and processing companies covered by this Resolution have not been able to fully meet the legal requirements. Analyzing RDC ANVISA No. 15, not all items fit the same level of safety for the processed PPS, that is, in a sanitary inspection situation, nonconformities should not be considered with the same seriousness. The present analysis of the nonconformities of the Center of Material and Sterilization based on the ANVISA RDC nº15 / 2012 for severity validated by specialists can subsidize the CME manager in the prioritization of action plans with the Administration of the Health Establishment to make the service conform With current legislation. **Objective:** To analyze the nonconformities presented by CME, based on ANVISA RDC nº15 / 2012, to assess severity and to submit validation by specialists. **Materials and methods:** This was a methodological research, which consisted in the attribution of seriousness to 132 nonconformities in relation to the non-compliance of 89 items of DRC ANVISA nº 15/2012. High severity was assigned to items of law whose non-compliance compromised the security of PPS's secure processing, or lowering to items that allowed longer time to conform to legal requirements without compromising PPS's secure processing. Subsequently, the assignment of gravity was validated by a group of 14 specialists using the Delphi technique, in two rounds. **Results:** Of the 132 nonconformities related to the non-compliance of the articles of DRC ANVISA nº15 / 2012, 108 non-conformities were judged as "high severity" regarding infrastructure, equipment, cleaning, inspection, preparation, packaging, Disinfection, sterilization, sterilization and transport monitoring, which could compromise the safety of the PPS, validated by the agreement of more than 70% of the expert judges. It was judged as "low gravity" 24 nonconformities; Of these, 13 were validated, with a consensus of more than 70%, referring to occupational health, air conditioning, physical structure and equipment and 11 did not obtain agreement on the percentage required for

validation. These items were not validated, they referred to the air conditioning, the separation of clean and dirty areas, the chemical disinfection, the quality of the rinsing water of PPS, the assignment of CPPS and the CME class I processing complex materials. Conclusion: For the 132 nonconformities regarding non-compliance with 89 articles of the ANVISA RDC nº15 / 2012, 118 nonconformities were validated regarding the degree of severity attributed - 105 as high severity and 13 as low severity. Of the nonconformities listed as being of low severity, 11 did not obtain the agreement in the percentage necessary for validation. There was evidence of gaps in scientific knowledge in the area of health products processing, such as the influence of the pressure differential in the PPS cleaning area as a safety factor for professionals, and the wear / abrasion effect of clean PPS with abrasive material In facilitating biofilm adhesion.

Keywords: Sterilization; standards; Equipment and supplies; nursing.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1-	Artigos da RDC ANVISA 15/2012 excluídos e os respectivos motivos da sua exclusão. São Paulo, 201666
Quadro 2 -	Critérios de seleção de especialistas para composição do grupo de julgadores da proposta de graduação de gravidade para as inconformidades da RDC ANVISA 12/2012. São Paulo, 2016.....73
Quadro 3-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos 5º, 9º, 6º, 7º, 8º, 10, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre condições organizacionais. São Paulo, 201683
Quadro 4-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 14, 18, 37, 41, 51, 52, 63, 64, 65, 71, 66, 67, 68, 74, 69, 70, 72, 73 e 76 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre pré-limpeza e limpeza. São Paulo, 2016.....87
Quadro 5-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 38, 43, 53, 54, 77, 78, 79, 80, 81 e 82 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre inspeção, preparo e acondicionamento. São Paulo, 201692
Quadro 6-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 11, 37, 39, 41, 38, 42, 57, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre esterilização. São Paulo, 2016.....95
Quadro 7-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 12, 13, 47, 55, 86, 87, 89 e 90 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre produtos para saúde semicríticos e desinfecção. São Paulo, 2016.....99
Quadro 8-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 58, 59, 60, 88, 101, 102, 103, 105, 104 e 106 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre armazenamento e transporte. São Paulo, 2016.....101
Quadro 9-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 44, 45, 46, 47, 48, 49 e 50 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre infraestrutura. São Paulo, 2016.....104

Quadro 10-	Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 28, 29, 33 e 34 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre recursos humanos. São Paulo, 2016	106
Quadro 11 -	Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, validada por juízes. São Paulo, 2016	109
Quadro 12 -	Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, não validada por juízes. São Paulo, 2016	112

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Pontuação alcançada pelos especialistas de acordo com os critérios propostos de avaliação do conhecimento na área específica. São Paulo, 2016	73
Tabela 2 -	Distribuição do grupo de juízes especialistas segundo sexo, faixa etária, formação profissional, pós-graduação e tempo de experiência. São Paulo, 2016	81
Tabela 3-	Distribuição do grupo de juízes especialistas segundo a unidade da Federação de atuação. São Paulo, 2016	82

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Importantes resoluções que normatizam a estrutura física do CME. São Paulo, 2016.....	48
Figura 2 -	Importantes resoluções que normatizam a fabricação e o processamento de produtos para saúde. São Paulo, 2016.....	50
Figura 3 -	Importantes Portarias, Resoluções e Normas que regulamentam as funções e a saúde do trabalhador do CME. São Paulo, 2016.....	55
Figura 4 -	Fluxograma com o resultado da seleção dos juízes. São Paulo, 2016	74
Figura 5 -	Síntese do recrutamento dos juízes e participação na pesquisa. São Paulo, 2016.....	76
Figura 6 -	Os quatro fatores do círculo de Sinner	118

LISTA DE ABREVIATURAS

AAE	Água Ácida Eletrolítica
AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Ácido peracético
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AOAC	<i>Association of Official Analytical Chemists</i>
AORN	<i>Association of Peri Operative Registered Nurses</i>
APECIH	Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar
B&D	Bowie & Dick
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CME	Centro de Material e Esterilização
COFEn	Conselho Federal de Enfermagem
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CPPS	Comitê de Processamento de Produtos Para Saúde
DAN	Desinfecção de Alto Nível
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GLU	Glutaraldeído
IB	Indicador Biológico
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência de Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LD	Lavadora Desinfetadora
MCR	Micobactérias de Crescimento Rápido
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira Regulamentadora
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPS	Produtos Para Saúde
PR	Profissional Responsável
PS	Profissionais de Saúde

PROESA	Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RL	Representante Legal
RSS	Resíduos de Serviços de Saúde
RT	Responsável Técnico
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização.
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	25
2 OBJETIVOS	33
3 REVISÃO DA LITERATURA	37
3.1 Centro de Material e Esterilização - CME:	37
3.1.1 Surgimento do CME na Conjuntura histórica	37
3.1.2 Atribuições e Atividades do CME	40
3.1.3 Vigilância e normas que regulamentam o CME	43
3.1.4 Papel do Enfermeiro no CME	59
4 MATERIAL E MÉTODO	65
4.1 Tipo de Pesquisa	65
4.2 Percorso metodológico	65
5 RESULTADOS	81
5.1 Caracterização dos participantes	81
5.2 Distribuição dos pareceres dos juízes em relação à concordância relacionada à graduação da gravidade atribuída aos artigos da RDC ANVISA de 15/03/2012.	83
CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS	83
PRÉ-LIMPEZA E LIMPEZA	87
INSPEÇÃO, PREPARO E ACONDICIONAMENTO	92
ESTERILIZAÇÃO	95
PRODUTOS PARA SAÚDE SEMICRÍTICOS E DESINFECÇÃO	99
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	101
INFRAESTRUTURA	104
RECURSOS HUMANOS	106
5.3 Inconformidades julgadas como gravidade baixa, que obtiveram concordância dos juízes participantes da pesquisa	109
5.4 Inconformidades julgadas como gravidade baixa, que suscitaram discordância dos juízes participantes da pesquisa	112

6 DISCUSSÃO	117
6.1 Condições organizacionais	117
6.2 Pré-limpeza e limpeza	123
6.3 Inspeção, preparo e acondicionamento	133
6.4 Esterilização:	138
6.5 Produtos para saúde semi-críticos e desinfecção	148
6.6 Armazenamento e transporte	153
6.7 Infraestrutura	158
6.8 Recursos humanos	162
6.9 Limitações do estudo	170
7 CONCLUSÃO	175
REFERÊNCIAS	179
APÊNDICES	217
ANEXO	341

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A existência de uma relação importante entre o uso de produtos para a assistência à saúde e a ocorrência de infecções, torna prioritário estabelecer medidas eficazes de limpeza, desinfecção e esterilização, daqueles passíveis de processamento, visando à minimização do risco de transmissão de Infecções Relacionadas à Assistência de Saúde - IRAS (PADOVEZE & FORTALEZA, 2014).

O desenvolvimento acelerado de novas tecnologias para a assistência à saúde trouxe por um lado benefícios como procedimentos minimamente invasivos e de curta duração, que resolvem os problemas de saúde, ampliam a sobrevivência humana e abreviaram o sofrimento dos pacientes mas, por outro lado, acrescentaram maiores desafios ao processamento seguro de Produtos Para Saúde -PPS cada vez mais complexos e multiformes (MELO, 2013). Estabeleceu-se, assim, uma responsabilidade maior do Estado e dos serviços de saúde para atender a crescente complexidade da assistência à saúde, tornando essencial um sistema de vigilância, cada vez mais estruturado, com competência que atenda às múltiplas demandas envolvidas com o ciclo do uso dos PPS utilizados no cuidado assistencial.

Na avaliação das questões do processamento de PPS - entendendo-se processamento como as etapas de limpeza, desinfecção e esterilização - o objetivo primário é garantir que o produto esteja seguro para o uso num novo paciente, após ter sido submetido aos protocolos padronizados das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, segundo seu uso intencionado, de modo a contribuir para a melhoria e não para o agravo da saúde desse novo usuário do PPS.

O processamento de PPS deve responder aos princípios da segurança sanitária e da qualidade desses produtos que inclui, dentre outros, manutenção da integridade e funcionalidade dos materiais, utilização de processos e insumos adequados, mecanismos de monitoramento e rastreabilidade dos processos de limpeza, de desinfecção ou de esterilização.

Os dispositivos utilizados para as intervenções no corpo humano, podem ser classificados em duas grandes categorias: os passíveis de reuso e os de reuso proibido conforme o seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Os primeiros são produzidos a partir de metais, borrachas, vidros ou tecidos, matérias primas consideradas “nobres” pela sua constituição e resistência; tem um elevado custo inicial no momento da sua aquisição, que se atenua com as múltiplas utilizações; a maioria é resistente ao calor e, portanto passíveis de serem esterilizados por vapor saturado sob pressão, sendo geralmente desmontáveis para possibilitar a limpeza. Embora se reconheça as suas vantagens, são produtos que sobrecarregam os serviços de saúde devido ao tempo requerido para a sua descontaminação, sem contar com o cuidado no controle do tempo médio de vida e da sua manutenção, razões para a existência do Centro de Material e Esterilização - CME. A outra categoria, a dos produtos comercializados como sendo de reuso proibido são fabricados a partir de matérias primas “não nobres” como os plásticos e os elastômeros, tendo um custo inicial menor do que o seu equivalente passíveis de reuso, porém, oneram muito mais os procedimentos assistenciais por serem de uso único. Estes materiais são termossensíveis e não desmontáveis, são de fácil disponibilidade, seguros e sem riscos de ações judiciais aos Serviços de Saúde, porquanto sempre estão sob a garantia dos seus fabricantes (PINTO & GRAZIANO, 2000).

O CME tem como missão fornecer PPS seguramente processados, transformando produtos sujos e contaminados em limpos, desinfetados ou esterilizados e ainda funcionalmente efetivos, com garantias de que os parâmetros pré-estabelecidos foram atingidos e que são rastreáveis e reprodutíveis, conferindo segurança às práticas assistenciais que dependem de PPS. Entende-se como parâmetros pré-estabelecidos os produtos seguramente limpos, desinfetados ou esterilizados, livres de biofilmes, de endotoxinas, de proteínas priônicas e substâncias tóxicas de produtos utilizados no processamento: resíduos de detergentes, de desinfetantes ou de esterilizantes (GRAZIANO, 2011).

A missão do CME vem se ampliando ao longo do tempo, especialmente à medida que novas e complexas técnicas operatórias vão sendo incorporadas à assistência. Desta forma, o CME tem por finalidades:

- Padronizar e realizar as técnicas de recepção, limpeza, inspeção, preparo, acondicionamento, desinfecção, esterilização, guarda e distribuição dos PPS, assegurando a qualidade e a otimização de recursos humanos, insumos, equipamentos e tempo;
- Treinar recursos humanos para as atividades específicas do CME, conferindo-lhes maior produtividade e qualidade na assistência prestada;
- Garantir a previsão e provisão de produtos, a fim de atender prontamente às necessidades serviços de saúde, especialmente as unidades de atividades cirúrgicas (GRAZIANO, SOUZA, MORIYA, 2014, p.5).
- Adicionalmente, segundo a RDC ANVISA 15/2012, o CME é responsável pelos procedimentos operacionais das unidades satélites, entendidas como unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de PPS, localizadas fora da estrutura física do CME.

Na rotina do processamento de PPS, são múltiplos os atores manipulando materiais, equipamentos e outros insumos que podem ocasionar variação na qualidade do produto final entendido como PPS seguro para o uso. Cabe ao Estado as ações máximas de controle em todo o ciclo do processamento dos PPS nos CMEs dos serviços de saúde e das empresas prestadoras deste serviço, por meio da ANVISA, que objetiva excluir, diminuir ou prevenir riscos à saúde advindos de produtos, processos e serviços. No presente estudo, analisou-se o risco associado ao descumprimento de itens da RDC ANVISA 15/12 para o processamento seguro de PPS. Segundo o dicionário da língua portuguesa, a palavra risco refere-se à possibilidade de perigo capaz de ameaçar alguém ou alguma coisa (FERREIRA, 2010). Em várias áreas da ciência, como a Economia, a Engenharia e a Epidemiologia, risco é um conceito complexo, com vários desdobramentos. Na área da saúde pode ser definido como qualquer possibilidade de que algum elemento ou circunstância existente num dado processo ou ambiente de trabalho possa causar dano à saúde, seja por meio de acidentes, doenças ou do sofrimento dos trabalhadores, ou ainda por poluição ambiental (PORTO, 2000). Para a ANVISA (2011, p.15), o risco no ambiente

hospitalar é uma ou mais condições de uma variável com potencial necessário para causar danos. Na concepção desta agência, esses danos “podem ser entendidos como lesões a pessoas, danos a equipamentos e instalações, danos ao meio ambiente, perda de material em processo, ou redução da capacidade de produção”. Risco é também descrito como a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado e a severidade do dano por ele causado, e na avaliação de riscos, a origem do perigo é identificada relacionando-a ao dano e suas consequências (LEITE & NAVARRO, 2009, p.76). No contexto de processamento de PPS o dano e suas consequências seriam respectivamente, o PPS não seguro para o uso como fator potencial para ocorrência de IRAS. Trata-se então de um risco potencial, que segundo Navarro (2010) é a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, “o risco potencial tem suas bases causais de avaliação nos acontecimentos que estão ocorrendo e os efeitos poderão ou não ocorrer no futuro”.

A RDC ANVISA nº 15/2012 traz no seu bojo requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de PPS, buscando evitar riscos, regulamentando ações visando à segurança do paciente, segurança ocupacional, promoção de espaço técnico de trabalho, equipamentos compatíveis e utilização de equipamentos e insumos. A abrangência dessa RDC é para CME dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-EAS e também para as empresas terceirizadas que prestam serviço de processamento de PPS especialmente para aqueles com características termossensíveis que não são passíveis de serem esterilizados por vapor úmido sob pressão pelos CMEs.

Expirado o prazo de 24 - vinte e quatro - meses concedidos pela ANVISA a partir da data de publicação da RDC ANVISA 15/2012 para que os CME fizessem as adequações necessárias a resolução, pode-se inferir que muitos dos serviços de saúde e algumas das empresas processadoras abrangidos por esta resolução não conseguiram atender integralmente as exigências legais. Há que se destacar o tamanho continental do nosso país e a restrição de recursos para investir na segurança dos materiais processados.

Os serviços de saúde e as empresas processadoras que não cumprirem tal resolução poderão ser enquadrados nas penalidades previstas em lei.

Segundo a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, declara o que segue no Art. 2:

“..... Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de”:

I - advertência;

II – multa

- infrações leves – de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00;

- infrações graves – de R\$75.000,00 a R\$ 200.000,00;

- infrações gravíssimas – de R\$200.00,00 a R\$ 1.500.000,00;

VIII – interdição parcial ou total do estabelecimento

X – cancelamento de autorização de funcionamento da empresa

XI – cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento.

Analisando as recomendações que compõem a RDC ANVISA nº 15/2012, nem todas se equiparam no mesmo nível de importância para segurança dos PPS processados para que numa situação de inspeção sanitária as inconformidades sejam consideradas com a mesma gravidade. Ou, também, para direcionar o gestor do CME na priorização de planos de ação junto à administração do EAS para tornar o serviço conforme com a resolução vigente.

Exemplificando, a ausência de artefatos para limpeza dos lumens de produtos para saúde canulados, seja por fricção direta com escovas para essa finalidade ou automatizadas por meio de lavadoras ultrassônicas com retrofluxo ou de jato de líquido sob pressão em suportes próprios, justificaria interdição do CME uma vez que a limpeza é o núcleo central do processamento (Art. 67). Existem evidências científicas suficientes demonstrando que o risco da matéria orgânica e sais protegendo microrganismos dos processos de esterilização redundam num dano comprovado (ALFA, 1996; BLEVINS, 1999; PARADA, 2009; PINTO, 2010; TOSH, 2011).

Já outra inconformidade como o risco em liberar produtos para saúde implantáveis, antes da leitura negativa do indicador biológico (Art. 98) não implica necessariamente no dano da insegurança do produto esterilizado se os processos de trabalho forem qualificados e o integrador tipo 5 sinalizar resultados satisfatórios, pois a qualificação de toda produção de uma CME e da

Empresa Processadora garante a confiabilidade também desse material implantável processado.

Se “gravidade” é aquilo que tende a se desenvolver de modo desastroso, cujas consequências são graves (Ferreira, 2010), analisando a RDC ANVISA 15/12 quanto aos riscos no não cumprimento de sua resolução, pode-se atribuir risco potencialmente baixo a inconformidade que não impacta diretamente no processamento seguro de PPS, classificando-a como gravidade baixa, o que proporciona maior tempo para adequação à resolução.

Já a inconformidade que impacta no alto risco potencial do PPS processado causar dano classificou-se como gravidade alta, a qual requer adequação imediata.

Em época de práticas baseadas em evidências científicas é possível graduar essas inconformidades, e para tanto, buscou-se o consenso de especialistas de notório saber.

Pretende-se com isso contribuir com subsídios para a priorização das ações a serem implementadas nos Serviços para adequações à legislação vigente, assim como fornecer suporte para sistemas de avaliação sanitária de práticas na CME e nas Empresas Processadoras com base na RDC ANVISA nº15/2012.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVOS

Objetivo Geral

Analisar as inconformidades relacionadas com a segurança do material apresentadas pelo CME, com base na RDC ANVISA nº15/2012 para julgamento da gravidade e submeter a validação por especialistas.

Objetivos específicos

> Elaborar proposta de julgamento de gravidade alta e baixa no descumprimento dos artigos que compõem a RDC ANVISA nº 15/2012 que impacta diretamente no processamento seguro de PPS a ser julgada pelos juízes especialistas.

> Evidenciar os consensos dos especialistas frente à proposta de gravidade alta e baixa no descumprimento dos artigos que compõem a RDC ANVISA nº 15/2012 que impacta diretamente no processamento seguro de PPS.

> Discutir os discensos dos especialistas frente à proposta de gravidade alta e baixa no descumprimento dos artigos que compõem a RDC ANVISA nº 15/2012 que impacta diretamente no processamento seguro de PPS.

> Evidenciar as lacunas de conhecimento científico na área de processamento de produtos para saúde com base nas recomendações ditadas pela RDC ANVISA nº 15/2012 para direcionar futuras pesquisas primárias.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Centro de Material e Esterilização

3.1.1 Surgimento do CME na Conjuntura histórica

Desde os seus primórdios o ser humano se deparou com a necessidade de intervenções cirúrgicas para tratamentos de doenças ou outros agravos à saúde. Procedimentos cirúrgicos já eram realizados no período neolítico - aproximadamente 10000 a 7000 a.C. - quando craniotomias e reduções de fraturas eram feitos sem conhecimento fisiopatológico e anatômico (AMATO, 2005).

Pode-se pontuar alguns recortes históricos, como marcos importantes da história da cirurgia, que paralelamente, nos conduzem à história do controle de infecções e do processamento de materiais.

Ensinaamentos transmitidos por autores clássicos greco-latinos, como Hipócrates e Galeno, e os árabes Averróis e Avicena deixaram legados para a Idade Média, inspirando os precursores da cirurgia do século XVI como o médico belga Andreas Vesalius e o seu contemporâneo, o médico francês Ambroise Paré (FIOLHAIS, 2014).

Porém, os descobrimentos que revolucionaram o ato cirúrgico, foram o conhecimento anatômico, a descoberta da anestesia, da hemostasia e a descoberta dos microrganismos e sua atuação na infecção (AMATO, 2005).

Exemplos como o de Semmelweis, cirurgião húngaro, que por volta de 1847, de forma empírica, observou que a taxa de morbidade e mortalidade entre mulheres atendidas pelos estudantes de medicina era maior do que entre aquelas atendidas pelas parteiras. Constatou que a diferença estava relacionada ao fato de que os estudantes de medicina se dirigiam diretamente da sala de necrópsia para as salas de partos, sem nenhum cuidado com as mãos após manipulação de vísceras das pacientes que haviam falecido em decorrência da febre puerperal, o que não ocorria com as parteiras, pelo fato dessas não

frequentarem as salas de necrópsia. Tais fatos levou-o a considerar a existências de partículas potencialmente infectantes (PITTET & BOYCE, 2001).

Já em 1864, Lister, cirurgião inglês, desenvolveu métodos para impedir o acesso de microrganismos aos ferimentos cirúrgicos, com a finalidade de evitar infecção microbiana nos tecidos após cirurgia. Pela assepsia cirúrgica dos instrumentos, uso de bandagens com antissépticos e condução da cirurgia sob vaporização de desinfetante, conseguiu reduzir grandemente a sepsia cirúrgica (NEWSOM, 2003).

Contudo, foi no século XIX que houve o maior avanço no conhecimento dos microrganismos e das técnicas de assepsia e antissepsia. Os trabalhos de Semmelweis, Lister e Pasteur, trouxeram grandes contribuições para o conhecimento de agentes causadores de infecções, que eram um grande entrave nos processos cirúrgicos até então. Posteriormente, Neuber (1882) instituiu o avental cirúrgico; Hasteld (1889), a luva de borracha; Schimmelbush (1891), a padronização da assepsia das mãos; e Radecki (1896), o uso de máscaras durante o ato cirúrgico, colaborando para a redução de infecções em pacientes cirúrgicos (FUNK, 2009; TUBINO, 2009).

Ao mesmo tempo, a contribuição da enfermagem na questão do ambiente atuando sobre o paciente, floresceu por volta de 1865, com a enfermeira inglesa Florence Nithingale, fundadora de enfermagem moderna, que, durante a guerra da Criméia, instituiu o cuidado com os pacientes, como a higiene, limpeza do ambiente, e alimentação. Valorizou as condições ambientais como fator terapêutico para o restabelecimento do paciente e destacou que o hospital não deveria causar danos ao paciente, mas, sim, prover o seu restabelecimento (CARRARO, 2004).

Percebe-se que apartir de tais descobrimentos, já se iniciavam as normas técnicas, rotinas e procedimentos a serem aplicados aos PPS, ao ambiente e aos trabalhadores e conseqüentemente, provocou a evolução dos princípios e procedimentos para a desinfecção e esterilização de materiais e produtos utilizados nas intervenções no organismo humano.

À medida que as cirurgias e outros procedimentos invasivos foram sendo incorporados, ocorreu paralelamente, o desenvolvimento de materiais e

tecnologias necessárias à sua prática segura, fomentando o aparecimento do CME para processamento de materiais cirúrgicos (AGUIAR, 2009).

O CME é uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde que consiste no conjunto de ações relacionadas à recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para os estabelecimentos de assistência à saúde (BRASIL, 2012).

Inicialmente, essa unidade contava com uma dinâmica descentralizada, onde o processo era realizado pela equipe de enfermagem das próprias Unidades Hospitalares nas quais o PPS era utilizado. A partir da década de 40, o CME passou a ser fisicamente centralizado no hospital para maior efetividade no trabalho e economia de pessoal, equipamentos e material. A centralização ainda favoreceu aprimoramento técnico e atualização no treinamento do pessoal em serviço, trazendo rapidez e excelência no preparo, esterilização, armazenamento e distribuição de PPS (TAVAREZ, 1979).

As primeiras CMEs eram de estrutura logística simples. Com a revolução tecnológica nas décadas de 1960 e 1970, mudanças importantes aconteceram na organização dessa unidade, tanto em relação aos métodos de esterilização como no seu gerenciamento (AGUIAR, 2009). Atualmente o CME pode estar inserido ou não em uma unidade de saúde, podendo existir como uma empresa independente, prestadora de serviços de processamento de PPS.

Se antigamente o CME não era um setor tão evidente no contexto hospitalar, alguns fatores aumentaram a sua visibilidade, como a gravidade das infecções hospitalares; a preocupação com a saúde ocupacional decorrente da exposição a substâncias tóxicas; os riscos de transmissão de doenças e a evolução tecnológica dos instrumentos de intervenção que trouxeram novos desafios para o seu processamento (BARTOLOMEI & LACERDA, 2006). Tais avanços também tornaram o trabalho nessa unidade bastante complexo, pois o setor reúne características técnico-assistenciais, como a gestão de pessoas e da área física, atividades privativas da unidade, manejo de novas tecnologias, além de exigir a capacidade de prever as necessidades de outras áreas que dependem do seu trabalho (TAUBE, 2007).

O CME é uma área de atuação especial dos enfermeiros onde conhecimentos empíricos, científicos e tecnológicos são necessários para a coordenação do trabalho desenvolvido (CRUZ & SOARES, 2003).

3.1.2 Atribuições e atividades do CME

O CME é a unidade orgânico-funcional de um serviço assistencial de saúde responsável pela limpeza, desinfecção, esterilização, controles de qualidade e dispensação de PPS. É um serviço de essencial importância, do qual dependem todas as atividades assistenciais de saúde. Exige uma competência específica de conhecimentos ligados à área de produção e controle de qualidade tais como monitoramentos físico-químico-biológicos e rastreabilidade de produtos, requerendo profissionais competentes para esse trabalho (COSTA, 2012; SOBECC, 2013; TAUBE & MEIER, 2007).

Tal unidade destina-se a receber e trabalhar com PPS passíveis de reuso considerados sujos e contaminados, prepará-los e ao final do processo, restituí-los esterilizados ou desinfetados, com sua funcionalidade garantida, e em tempo hábil (GRAZIANO, 2011). Essa atribuição requer um nível de disciplina, compromisso e responsabilidade dos profissionais, bem como, equipamentos que atendam às necessidades contínuas dos setores do hospital (HUBER, 2010).

Todo material ou equipamento a ser submetido a um processamento precisa ser classificado segundo sua aplicação e seu potencial para provocar infecção. Dessa forma, teremos:

“produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;
produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;
produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente”

(Brasil, 2012).

Para responder às exigências do setor, o CME classe I inclui:

- I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Área de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Já o CME Classe II e a empresa processadora que processam PPS de conformação complexa devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo). (Brasil, 2012)

O fluxo no CME deve ser prático e contínuo, por isso a equipe e os PPSs deverão seguir um fluxo unidirecional, ou seja, a direção de um setor contaminado para um limpo (Brasil, 2002a). Ascari (2013) exemplifica o fluxo na área de processamento de PPS da seguinte forma: PPS sujo → exposição ao agente de limpeza → enxágue → secagem → barreira física → inspeção visual → preparo e embalagem → esterilização ou desinfecção → guarda e distribuição.

De acordo com a RDC 307/2002 (BRASIL, 2002), as atividades desenvolvidas no CME devem proporcionar condições de esterilização de PPS e roupas.

Essas atividades compreendem:

- receber, conferir e separar os materiais;
- lavar os materiais;
- receber as roupas vindas da lavanderia;
- preparar os materiais e roupas (em pacotes/caixas/bandejas);
- esterilizar os materiais e roupas;
- fazer o controle microbiológico e de validade dos produtos esterilizados;
- armazenar os materiais e roupas esterilizadas;
- distribuir os materiais e roupas esterilizadas; e
- zelar pela proteção e segurança dos operadores.

Conforme a RDC ANVISA nº15/2012 (BRASIL, 2012) para cada etapa do processamento deve-se seguir um Procedimento Operacional Padrão – POP - elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente e deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

O CME deve garantir ainda que os parâmetros pré-estabelecidos foram atingidos e que são rastreáveis e reprodutíveis, conferindo segurança às práticas assistenciais que dependem de PPS. Como já citado na introdução, entende-se como parâmetros pré-estabelecidos os produtos seguramente limpos, desinfetados ou esterilizados, livres de biofilmes, de endotoxinas, de proteínas priônicas e substâncias tóxicas de produtos utilizados no processamento: resíduos de detergentes, de desinfetantes ou de esterilizantes (GRAZIANO, 2011). O enfermeiro no CME é fundamental como agente gestor e educador, formando opiniões, agregando conhecimentos para novas práticas, fundamentadas em princípios de qualidade, visando à segurança do cliente (MATTOS, 2016; SANTOS, 2009). Para a qualidade do processamento, o enfermeiro depende de delegar funções a trabalhadores que devem ser bem preparados e com formação específica, em constante treinamento e educação continuada (ARAÚJO, 2006).

Outro fator para o sucesso da segurança do processamento de PPS é o correto dimensionamento de pessoal, com profissionais em número suficiente evitando-se a sobrecarga (COSTA, 2011).

Ferramentas de qualidade como a implementação do processo de enfermagem no CME (DA SILVA GONÇALVES, 2016), uso do mapeamento do processo de fluxo (MATTOS, 2016) ou da aplicação do Custeio Baseado em Atividades-ABC (JERICÓ, 2010) são exemplos que se demonstraram aliados do enfermeiro gestor do CME na melhoria da qualidade.

É um desafio para o responsável pelo CME motivar uma equipe cujos trabalhadores estão expostos a riscos e agravos relacionados a fatores ergonômicos, biológicos, entre outros, e na execução de tarefas repetitivas (BORGHETTI, 2016; DA COSTA, 2015; GUIDO, 2008). Soma-se o fato de a prática do CME estar voltada para o cuidado do PPS - cuidado indireto, diferente dos demais setores da assistência à saúde, onde o enfermeiro atua junto ao

paciente - cuidado direto (BARTOLOMEI & LACERDA, 2006; MACHADO & GEBCKE, 2009).

Estratégias motivacionais estão disponíveis como uma ferramenta a mais para o enfermeiro gestor do CME na busca pela melhoria da qualidade do trabalho no setor. A experiência relatada por Spagnol (2015), revelou que trabalhando de forma interativa e lúdica, em forma de jogo, com aspectos organizacionais e de treinamento em serviço, esses elementos podem ser trabalhados entre gestores e a equipe a fim de promover a qualidade de vida dos profissionais.

O enfermeiro do CME deve ter a sensibilidade de perceber que a satisfação no trabalho pode implicar no desempenho das funções dos trabalhadores. Valorizar a função que cada um exerce pode otimizar o trabalho e melhorar os resultados (IMAI, 2003).

Como técnico responsável, o enfermeiro é essencial neste setor onde, dentre outras, exerce a seleção e a compra de instrumentais e equipamentos para as cirurgias, a monitorização dos processos desde a limpeza até a esterilização, o treinamento e a supervisão das equipes que atuam nas diversas etapas do processamento de PPS (ARAÚJO, 2006; SANTOS, 2009; TAUBE, 2007).

3.1.3 Vigilância e normas que regulamentam o CME

A assistência à saúde depende de serviços, produtos e processos que requerem sistemas organizacionais. Tal demanda exige que o Estado atue como normatizador e fiscalizador para evitar danos humanos e ambientais (NAVARRO, 2009).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é responsável por supervisionar se as condições ideais para processamento de PPS são seguras para profissionais e pacientes. Nesse sentido, a ANVISA atua por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pelas Vigilâncias Sanitárias dos estados e dos municípios, conforme representado no esquema:

A ANVISA, criada pela Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (ANVISA, 1999), é uma agência reguladora, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde com independência administrativa, caracterizada pela estabilidade de seus dirigentes e pela autonomia financeira. É regida por uma Diretoria Colegiada composta por cinco diretores. A ANVISA, por ter sido criada dentro de uma lógica democrática participativa, introduziu em seus quadros normativos mecanismos de participação direta e indireta da sociedade civil, entre eles a consulta pública, com o objetivo de dar maior legitimidade à sua atuação (ALVES, 2010). Uma das formas de atuação da ANVISA é por meio de normatizações, feitas principalmente por meio das chamadas Resoluções da Diretoria Colegiada, as RDC, após submetê-las à consulta pública.

A ANVISA exerce, dentre outras, a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, composto pelas Vigilâncias Sanitárias dos estados e dos municípios. Com relação aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a organização de suas vigilâncias em saúde também é regulada por leis específicas, aprovadas no âmbito de cada ente federativo, geralmente com uma estrutura semelhante a da ANVISA. Os Estados e os Municípios podem ter

um órgão específico destinado a desenvolver as ações e serviços públicos de vigilância em saúde, normalmente fragmentado da mesma forma que a União (AITH, 2009).

Muitos desafios são enfrentados para regulação e fiscalização da ANVISA no âmbito nacional. Grande parte dos estados brasileiros carecem de estrutura e recursos humanos nos sistemas estaduais de vigilância sanitária, o que é preocupante visto que é onde se concentra a maior parte do serviço de fiscalização. Já aos municípios, cabe por meio das secretarias municipais de saúde, coordenar, regulamentar e executar ações de vigilância sanitária, conforme o seu porte e o tipo de habilitação à gestão do SUS. Há imensa disparidade entre os municípios no país, o que interfere diretamente na estruturação da vigilância sanitária, no que concerne à fiscalização da qualidade dos serviços sob sua gestão. Da mesma forma que os estados, os municípios também enfrentam problemas com recursos humanos, estruturais e financeiros (LUCHESE, 2006). Corroboram essa assertiva, estudos que retratam as dificuldades na vigilância sanitária no âmbito municipal as deficiências na educação do pessoal e no treinamento; as condições de trabalho precárias; a falta de alocação de recursos; e a falta de autonomia e autogestão, como entraves importantes na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária (GARIBOTTI, 2006; GIUNTA & LACERDA, 2006, MARANGON, 2009). Piovesan (2005), em estudo realizado no estado da Paraíba, encontrou também como fatores restritivos importantes a deficiente articulação entre o trabalho das vigilâncias e o espaço sobre o qual atuam para a ação de controle sanitário local.

A vigilância sanitária ao atribuir responsabilidades pelo serviço em âmbito local, por meio da descentralização das ações de saúde, traz necessidades referentes à estruturação desses serviços, tanto em relação à sua capacidade organizativa e de funcionamento, como de gestão e alocação de recursos financeiros (MARANGON, 2009). Permite-se inferir que tais necessidades reproduzam-se em muitos municípios, país afora, considerando-se a dimensão e a diversidade nacional, o que leva ao risco de não cumprimento de resoluções como a RDC que rege o funcionamento do CME.

O CME, além de ser uma unidade relevante na área assistencial que contribui definitivamente, para o controle de IRAS, também expõe seus trabalhadores a riscos ocupacionais de ordem física, química e ergonômica (LOPES, 2007). O CME, conforme descrito anteriormente, foi contemplado em 2012 pela ANVISA, com uma legislação específica que normatiza as boas práticas para seu funcionamento: a RDC 15/2012 (ANEXO A). Essa resolução objetiva estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de PPS visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos. É composta por 3 capítulos abrangendo 114 artigos e aplica-se aos CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de PPS (BRASIL, 2012).

A RDC ANVISA 15/2012, além de classificar o CME em classe I e classe II de acordo com o tipo de PPS que podem ser processados, para cada tipo de CME (de conformação complexa ou não), tal Resolução ainda:

- define o que se pode processar;
- normatiza os registros e arquivamento;
- estabelece como processar os PPS de acordo com o seu nível de criticidade;
- define quem deve ser responsável pelo processamento;
- determina qual a capacitação que os profissionais que atuam no CME devem ter;
- determina as atribuições dos responsáveis pelo CME nos Serviços de saúde e nas Empresas Processadoras;
- define as responsabilidades dos profissionais que atuam no CME;
- normatiza questões relacionadas à segurança e saúde no trabalho;
- normatiza a qualificação e o monitoramento do funcionamento dos equipamentos e seus respectivos registros e arquivamento;
- define quais ambientes devem compor os CME Classe I e Classe II, bem como questões estruturais como climatização, dimensionamento das áreas e equipamentos necessários;

- determina quais PPS são permitidos processar, e define regras sobre registros e arquivamento;
- estabelece normas sobre cada etapa da limpeza de PPS, incluindo o monitoramento do processo;
- define embalagens permitidas assim como requisitos para segurança da selagem e rotulação;
- estabelece medidas de segurança e controle da efetividade no uso dos desinfetantes;
- normatiza todo processo de esterilização dos PPS, desde os aparelhos esterilizadores indicados para cada produto até a água para geração do vapor das autoclaves, dos testes que se deve usar para avaliar o desempenho do esterilizador;
- orienta sobre as condições de uso do ciclo de esterilização a vapor para uso imediato;
- define as condições ideais para o armazenamento de PPS com o devido controle dos eventos que possam comprometer a selagem e a integridade das embalagens;
- estabelece as condições seguras para o transporte de PPS processados com uso de veículos;
- dita as regras para o gerenciamento dos resíduos decorrentes do processamento dos PPS.

Embora a RDC ANVISA 15/2012 seja abrangente, outras resoluções influenciam o funcionamento do CME, dentre elas destacam-se:

Figura 1- Importantes resoluções que normatizam a estrutura física do CME, São Paulo, 2016

Sendo o CME uma unidade de apoio técnico a todas as áreas assistenciais, responsável pela recepção, limpeza, preparo, esterilização, acondicionamento e distribuição de PPS, deve contar com uma infraestrutura capaz de responder a essas demandas. Inicialmente a portaria nº 1884/1994 do Ministério da Saúde, regulamentou normas destinadas aos projetos físicos de EAS a serem observadas em todo o território nacional, nas áreas públicas e privadas, para construções novas, ampliações e/ou reformas (BRASIL, 1994). Essa portaria foi substituída pela RDC 50/2002 (BRASIL, 2002), alterada pela RDC nº 307, que atualizou as normas existentes na área de infraestrutura física de saúde e proporcionou também um instrumento norteador das novas construções, reformas e ampliações, instalações e funcionamento de EAS para atender aos princípios de regionalização, hierarquização, acessibilidade e qualidade da assistência prestada à população (GUADANIN, 2005). Atualmente está vigente a RDC 51/2011 que alterou os itens 1.2.2.1 (projeto básico de arquitetura), item 1.3 (responsabilidades) e item 1.6 (avaliação de projetos) da

RDC 50/2002 e revogou a RDC 189/2003, que tratava dos requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de EAS no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Essa nova Resolução estabelece os requisitos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de EAS pelo SNVS (BRASIL, 2011).

Dentro do contexto do controle de IRAS e seus fatores determinantes, o CME, ocupa um papel determinante. Portanto, o cumprimento dessas resoluções visa garantir maior segurança aos profissionais que atuam no próprio CME, bem como aos pacientes que, dependem de assistência com PPS seguros.

Figura 2 - Importantes resoluções que normatizam a fabricação e o processamento de produtos para saúde, São Paulo, 2016

*Em consulta pública para revisão da resolução

Além da estrutura física e dos equipamentos, no CME utilizam-se soluções para limpeza e desinfecção dos PPS, dentre eles saneantes e desinfetantes.

Saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação, usados em ambientes hospitalares para a desinfecção de dispositivos, mobiliários, superfícies, materiais e equipamentos.

São classificados como detergentes, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes e esterilizantes (BRASIL, 2004).

Os saneantes trazem em sua composição produtos químicos capazes de provocar danos ambientais e à saúde humana (BAULI, 2007). A severidade dos agravos decorrentes da toxicidade das substâncias nos produtos levou o Ministério da Saúde (MS) a normatizar o uso de saneantes no CME. Em 2001, determinou-se que o registro de produtos saneantes domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional fosse efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco. Consideram-se riscos: a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; a finalidade de uso dos produtos; as condições de uso; a ocorrência de problemas anteriores; a população provavelmente exposta; a frequência de exposição e a sua duração; as formas de apresentação (BRASIL, 2001). Tais itens embasaram a classificação dos produtos de Risco I e II. Os produtos utilizados no CME enquadram-se na classificação de risco II:

“compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C, seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfetantes e os produtos biológicos à base de microrganismos”

(BRASIL, 2001).

Os produtos classificados de Risco II devem atender ao disposto em legislações específicas, como a RDC 163/2001, que consiste em Regulamento Técnico para os produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos (BRASIL, 2001 a) e a RDC 14/2007 que trata do uso de desinfetantes para superfícies fixas e PPS não críticos. Para a efetividade dos desinfetantes faz-se necessário que o profissional de saúde tenha conhecimento sobre as reais condições de ação desses produtos (REIS, 2011).

Além da preocupação com o ambiente e os agravos aos seres humanos decorrentes do uso de produtos saneantes, outra preocupação surgiu quando demonstrado que o uso inadequado desses produtos na esterilização de PPS utilizados em procedimentos invasivos poderia levar à disseminação de infecções como as causadas por *Micobactérias de Crescimento Rápido* (MCR).

A partir da identificação dessas ocorrências, a ANVISA suspendeu, por meio da RDC 8/2009, a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e PPS utilizados nos procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração. Tal resolução, ainda determinava que o responsável pelo CME deveria supervisionar todas as atividades (baseadas em um POP embasado cientificamente) relacionadas ao processamento de PPS, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas. Também proibia o processamento de PPS fora do CME, exceto quando realizado por empresas terceirizadas regularizadas junto à Autoridade Sanitária e determinava que os pacientes submetidos aos procedimentos invasivos referidos acima, deveriam ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento, para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por MCR (ANVISA, 2009).

Em seguida, a RDC 33/2010, proibiu o registro de novos produtos saneantes na categoria "esterilizantes" para aplicação sob a forma de imersão (exceção feita para reuso de capilares de hemodiálise em um mesmo paciente), e normatizou a adequação dos produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos já registrados na ANVISA demonstrando a eficácia frente à *Micobactéria massiliense* INCQS 156 (Brasil, 2010). Ainda como consequência das infecções por MCR, a RDC 35/ 2010, veio com o objetivo de definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem para os produtos com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para PPS críticos e semicríticos a serem comercializados (BRASIL, 2010 a).

Posteriormente, a RDC 31/2011 aprovou o regulamento técnico sobre a indicação de uso de produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, e a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" (BRASIL, 2011).

Atualmente, a RDC 55/2012, estabelece os requisitos mínimos para detergentes enzimáticos de uso restrito em Serviços de Saúde com indicação para limpeza de PPS, com o objetivo de estabelecer definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro desses produtos, de forma a minimizar o risco à saúde (BRASIL, 2012a).

O registro e o cadastro dos PPS na ANVISA são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para o registro de equipamentos destinados para uso na saúde a resolução é a RDC ANVISA185/2001 (BRASIL, 2001). Incluem-se nessa categoria os aparelhos esterilizadores, sendo os mais utilizados atualmente aqueles que usam como agente esterilizante o vapor de água saturado sob pressão, o óxido de etileno, a mistura de vapor a baixa temperatura e formaldeído, o vapor/plasma peróxido de hidrogênio. É obrigatória a qualificação dos equipamentos de esterilização e outros para um resultado de excelência no trabalho do CME. As condições de instalação, operação e desempenho dos equipamentos esterilizadores e das lavadoras desinfetadoras, dependem de requisitos como: planta física adequada, água de qualidade, energia elétrica suficiente, instalações hidráulicas em conformidade com a demanda do equipamento, exaustor de calor, entre outros (FREIRE, 2012).

Os avanços biotecnológicos trouxeram componentes sofisticados aos PPS, muitos deles comercializados como sendo de reuso proibido. Porém, o alto custo desses materiais levaram à prática do seu reuso (GRAZIANO, 2011). No Brasil e no exterior, reutilizam-se PPS rotulados como reuso proibido. Costa (2016) demonstrou em revisão sistemática sobre o tema, que no mundo todo existe a prática do reuso de produtos de uso único, com implicações técnico-operacional, econômica, ambiental, jurídica, política e ética. Nos países onde existe sistema regulatório de processamento de PPS de uso único, como nos Estados Unidos da América, na Austrália, na Alemanha e no Brasil, esses controles regulatórios são de difícil implementação tanto para os serviços de saúde, quanto para os fabricantes. A autora sugere que “um sistema regulatório de produtos de uso único, centrado no controle dos processos, em lugar dos atuais, focados no controle do produto” seriam mais fáceis de se implementar.

Em várias localidades do Brasil, instituições reprocessam esta categoria de PPS. A resolução RDC 156/2006 e seus anexos, REs 2605 e 2606, permitem e norteiam o reúso de forma segura de PPS rotulados como de reúso proibido (BRASIL, 2006). Atualmente, está em tramitação pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a submissão à Consulta Pública nº 257, de 28 de setembro de 2016 - D.O.U de 29/09/2016, para comentários e sugestões do público em geral, sobre a proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de PPS quanto à proibição de reúso, rotulagem e instruções de uso. Em breve, uma nova normativa regulamentará esses itens (ANVISA, 2016).

Figura 3 - Importantes Portarias, Resoluções e Normas que regulamentam as funções e a saúde do trabalhador do CME, São Paulo, 2016

Diante da complexidade do processo de trabalho realizado nessa unidade, a RDC ANVISA 15/2012 estabeleceu os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de PPS e,

entre elas, descreve as atribuições da equipe de enfermagem (Brasil, 2012). Frente a essa normativa, o COFEn publicou a Resolução nº 424/2012, visando regulamentar no âmbito nacional as atribuições dos membros da equipe de enfermagem em Centros de Materiais e Esterilização (COFEn, 2012).

Nesse setor, o trabalho expõe os colaboradores a riscos de natureza química, física e biológica que podem causar sofrimento e adoecimento. Dentre esses riscos, configura-se a exposição ao gás óxido de etileno e seus subprodutos que são altamente tóxicos, facilmente inflamáveis e explosivos, além de serem carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos e neurotóxicos (BRASIL, 1999; TIPPLE, 2004; TIPPLE, 2007). Considerando os riscos ocupacionais causados pelo gás óxido de etileno e seus subprodutos, a Portaria Interministerial nº482/1999 regulamentou a utilização do óxido de etileno e, dentre outras, estabeleceu o limite de tolerância de concentração do gás óxido de etileno no ambiente de trabalho.

A partir da Portaria nº 3.214 de 08 de junho de 1978, foram aprovadas as Normas Regulamentadoras (NRs), relacionadas à Segurança e Medicina do Trabalho, que são de observância obrigatória pelas empresas privadas e públicas e pelos órgãos públicos de administração direta e indireta, bem como pelos órgãos dos poderes legislativo e judiciário que possuam empregados regidos pela CLT - Consolidação das Leis do Trabalho (SARQUIS, 2004). A NR vigente é a NR32, que estabelece diretrizes básicas para a implantação de medidas de proteção em relação à segurança e à saúde dos trabalhadores, como também daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (BRASIL, 2001).

Ainda em relação ao ambiente de trabalho, a Norma NBR- 5413 (ABNT, 1992) estabeleceu os valores de iluminâncias médias mínimas em serviço para iluminação artificial em interiores. Nela exigem-se condições de iluminância apropriadas ao trabalho visual a ser realizado, contemplando as diferentes necessidades de iluminação conforme a faixa etária dos colaboradores garantindo conforto ao trabalhador e eficiência na execução das atividades. Concomitantemente, a NBR-7256 (ABNT, 2005) estipulou requisitos mínimos de tratamento de ar de acordo com uma classificação de risco

ambiental, determinando o uso de filtros finos, baseada na contagem de partículas do ambiente, e indicou providências a adotar em caso de obras ou reformas no âmbito dos Serviços de Saúde, visando ao conforto e à segurança do trabalhador.

A relação entre resíduos de saúde, infecção hospitalar, e impacto ambiental, exige que se apliquem normas de biossegurança. De acordo com a Resolução nº 358 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA, 2005): Resíduos de Serviços de Saúde são: a) aqueles provenientes de qualquer unidade que execute atendimento à saúde humana ou animal; b) aqueles provenientes de centros de pesquisa, desenvolvimento ou experimentação na área de farmacologia e saúde; c) medicamentos e imunoterápicos vencidos ou deteriorados; d) aqueles provenientes de necrotérios, funerárias e serviços de medicina legal; e e) aqueles provenientes de barreiras sanitárias.

Já biossegurança de acordo com o Ministério da Saúde (2004) significa:

“Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e vegetal e o ambiente”.

A RDC 306/2004, trata do gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde – RSS. Tal resolução determina que se deva empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes. Responsabiliza os serviços de saúde pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final, visando a reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais, dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente. Disponibiliza ainda, informações aos EAS, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização (Brasil, 2004).

Da mesma forma que os EAS precisam gerenciar os RSS, precisam também realizar o gerenciamento das tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e

humanos. De acordo com a RDC 02/2010, entende-se por Gerenciamento de Tecnologias em Saúde:

“conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde.”

Tal resolução também preconiza que os Serviços de Saúde devem implementar um Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde: PPS, incluindo equipamentos de saúde; produtos de higiene pessoal e cosméticos; medicamentos e produtos saneantes (BRASIL, 2010).

Finalmente, visando à melhoria da qualidade do atendimento nos EAS, estes precisam estar preparados e organizados para funcionar adequadamente. Foi com esse objetivo que a ANVISA publicou a RDC 63/2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de saúde. Essa resolução se aplica a todos os estabelecimentos de saúde no país e o seu objetivo é fundamentar as Boas Práticas para o funcionamento desses serviços, com base na qualificação, na humanização da atenção e na gestão, bem como na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente (BRASIL, 2011).

Embora as normativas nacionais referentes aos PPS sejam um grande avanço na melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde, atualmente busca-se uma convergência regulatória mundial de dispositivos médicos. Para tal, foi criado em fevereiro de 2011 o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) como um foro para discutir os futuros rumos da convergência regulatória em produtos para a saúde. Trata-se de um “grupo de caráter voluntário, composto por autoridades regulatórias mundiais, com a proposta de desenvolver a base constituída pelos trabalhos do GHTF – *Global Harmonization Task Force* (Força Tarefa de Harmonização Global em produtos para a saúde)”. O IMDRF tem como Missão promover a confluência regulatória internacional em produtos para a saúde, para criar um modelo regulatório que possa atender aos desafios do setor, bem como proteger a segurança e a saúde pública. Seus objetivos incluem buscar a convergência

regulatória em saúde pública, vencendo o desafio da globalização da produção de PPS e o surgimento de novas tecnologias, além de fornecer uma estrutura na qual decisões estratégicas e diretivas operacionais sejam adotadas por autoridades regulatórias em saúde pública, baseadas em contribuições apropriadas, equânimes e transparentes dadas pelos interessados. O Brasil participa ativamente dos setores nacionais nas discussões empreendidas no âmbito do IMDRF, como o Fórum Aberto aos grupos de trabalho e consultas públicas (KLASSMANN, 2013).

3.1.4 Papel do enfermeiro no CME

De acordo com o artigo nº 11 da lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 – que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, o enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem integrantes da estrutura básica da instituição de saúde pública ou privada; a chefia do serviço e da unidade de Enfermagem; a organização e a direção dos serviços de Enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços; e o planejamento, a organização, a coordenação, a execução e a avaliação dos serviços de assistência de Enfermagem (COFEn, 1986).

Como parte da equipe de saúde, dentre outras, cabe ao enfermeiro participar do planejamento, da execução e da avaliação, da programação de saúde; tomar parte da elaboração da execução e da avaliação dos planos assistenciais de saúde; realizar prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de Enfermagem; e atuar na prevenção e controle sistemático da infecção hospitalar.

Já a resolução COFEN nº 424/2012, normatizou as atribuições dos profissionais de enfermagem em CME e em empresas processadoras de PPS, definindo o que cabe aos Enfermeiros Coordenadores, Chefes ou Responsáveis por CME, ou por empresa processadora de PPS, a saber:

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

II - Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A resolução COFEN nº 424/2012, tornou a equipe de Enfermagem legalmente qualificada para exercer as atividades em serviço de CME e de empresa processadora de materiais/esterilização.

Embora com legitimidade legal para atuação em CME, o enfermeiro desde a sua graduação não é instigado a conhecer sobre o trabalho do enfermeiro no CME. A percepção do graduando em enfermagem é restrita sobre o trabalho desse profissional no CME, até mesmo sobre a necessidade de um enfermeiro nesse setor (TAUBE et al., 2008). Ministrado na graduação como um conteúdo muitas vezes inserido em disciplinas do bloco cirúrgico, a abordagem sobre CME é pequena, visto que também o assunto enfermagem em centro cirúrgico não tem carga horária, competências e habilidades especificadas pelas Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Enfermagem (DESSOTTE, 2015; LEITE, TURRINI, 2014; TURRINI e cols., 2012). É fundamental a importância, para a formação do enfermeiro generalista, do conteúdo sobre enfermagem em centro de material e esterilização, como o elemento chave para o sucesso do futuro profissional cujo instrumento de trabalho, depende de PPS seguramente processado.

Aos enfermeiros do CME compete o gerenciamento da unidade, com ações relativas à supervisão dos cuidados com os materiais realizados pela equipe, a provisão e a previsão dos insumos, a elaboração de relatórios e a criação de indicadores de custo e produtividade do setor. Somam-se a essas as atividades de confecção e atualização dos manuais de normas e rotinas, avaliação de novas tecnologias dos insumos e equipamentos utilizados na unidade e desenvolvimento de pesquisas que exigem um conjunto de saberes que possibilite o alcance das finalidades propostas (BARTOLOMEI & LACERDA, 2006; GIL, 2013; TAUBE & MEIER, 2007).

Acrescentam-se ainda, “questões de natureza técnico-operacional, econômica, ambiental, jurídica, política e ética, incluindo a crescente utilização de materiais descartáveis de alto custo e o processamento de artigos de reúso proibido e a quem caberá a responsabilidade desta decisão” (TONELLI & LACERDA, 2005).

Sendo a Enfermagem uma profissão comprometida com a saúde e qualidade de vida da pessoa, da família e coletividade, assim como o profissional de Enfermagem atua na promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde, com autonomia e em consonância com os preceitos éticos e legais, no

CME e na empresa processadora, as atividades podem ser exercidas por profissional da Enfermagem, pois é uma profissão que detém normatização legal para realizar tal trabalho. Esse fato torna de suma importância o conhecimento do enfermeiro acerca do trabalho neste setor, bem como, da legislação que normatiza seu funcionamento.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Tipo de pesquisa

A presente pesquisa caracterizou-se como do tipo metodológica, que segundo Polit e Beck (2011) “... tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos ...”; portanto, este trabalho consistiu da elaboração da graduação da gravidade para as possíveis inconformidades em relação aos itens da RDC ANVISA nº 15/2012 que posteriormente foi validada por especialistas.

4.2 Percurso metodológico

A pesquisa foi desenvolvida nas seguintes etapas:

- **Etapas:**

Análise da RDC ANVISA nº 15/2012 e elaboração do instrumento a ser apreciado pelos juízes especialistas: esta etapa foi desenvolvida pela pesquisadora e sua orientadora, propondo o grau de gravidade justificada, no caso de não atendimento à recomendação de cada artigo da RDC ANVISA nº 15/2012. As justificativas basearam-se em referências teóricas consagradas na área de processamento de produtos para saúde, especialmente aqueles publicados pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI* (2012) e *Centers for Disease Control and Prevention – CDC* (RUTALA, 2008), *Association of Peri Operative Registered Nurses – AORN* (AORN, 2013) e outras, consideradas principais fontes primárias sobre as boas práticas do processamento de materiais no mundo, adicionadas a outras publicações pertinentes de pesquisas que atenderam ao critério de rigor no método científico na sua construção. Escolheu-se, após revisão de literatura não sistematizada, produções científicas do grupo de pesquisa - Controle de infecção relacionada a procedimentos assistenciais: Centro de Material e Esterilização e Cuidados com

Contaminação Ambiental - e autores renomados/consagrados no assunto processamento de PPS. As recomendações regulamentares do modelo americano foram norteadoras para embasar a presente proposta de graduação de gravidade.

Cada julgamento de gravidade seguiu os seguintes critérios:

- **GRAVIDADE BAIXA:** a inconformidade envolve estrutura e/ou processo, mas não compromete o resultado, entendido como material seguro.
- **GRAVIDADE ALTA:** a inconformidade compromete o resultado, entendido como material NÃO seguro.

Foram considerados pela autora apenas os artigos da RDC ANVISA nº 15/2012 relacionados **diretamente** no processamento seguro do PPS, excluindo-se alguns artigos da legislação referentes à saúde do trabalhador, aqueles referentes aos registros para fins de rastreabilidade e auditorias, ao gerenciamento de resíduos, as disposições finais e o glossário. Portanto, dos 114 artigos da RDC ANVISA 15/2012 foram excluídos 25 (vinte e cinco), totalizando 89 artigos graduados quanto à gravidade no não cumprimento. Foram submetidos ao julgamento dos especialistas, dispostos em 70 quadros, e posteriormente, com a retirada de um item (art. 56), totalizou-se 69 quadros (APÊNDICE 1). No quadro 1 estão descritos os artigos da RDC ANVISA 15/2012 que foram excluídos da proposta de graduação da gravidade e seus respectivos motivos.

Quadro1- Artigos da RDC ANVISA 15/2012 excluídos e os respectivos motivos da sua exclusão. São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012	Motivo da exclusão
Glossário	Consiste em definições adotadas para o efeito do regulamento técnico, não procedendo julgar a gravidade.
Art. 25 - No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.	Não interfere diretamente no processamento e segurança do PPS processado sendo relevante nos processos auditoriais e gestão do CME.

continua

Quadro1 - Artigos da RDC ANVISA 15/2012 excluídos e os respectivos motivos da sua exclusão. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo da RDC ANVISA 15/2012	Motivo da exclusão
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e segurança do PPS processado sendo relevante nos processos auditoriais e gestão do CME.</p>
<p>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.</p>	<p>Não interfere diretamente na qualidade do processamento. Refere-se a discussão de categoria profissional. Na enfermagem, há permissão do enfermeiro coordenar auxiliares de serviço quando a atividade é simples e repetitiva como aquelas relacionadas a higiene hospitalar e lavanderia. Há controvérsias se algumas atividades dentro do CME não se enquadrariam nessa categoria.</p>
<p>Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.</p>	<p>Recomendação com vistas à saúde ocupacional</p>
<p>Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.</p> <p>§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.</p> <p>§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.</p> <p>§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.</p>	<p>Recomendação com vistas à saúde ocupacional</p>
<p>Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e sim de conduta disciplinar.</p>

continua

Quadro1 - Artigos da RDC ANVISA 15/2012 excluídos e os respectivos motivos da sua exclusão. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo da RDC ANVISA 15/2012	Motivo da exclusão
<p>Art. 36 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:</p> <p>I - Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;</p> <p>II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;</p> <p>III - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME; IV - Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;</p> <p>V - Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;</p> <p>VI - Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.</p> <p>Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e sim na organização e gestão do CME.</p>
<p>Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:</p> <p>I - Data da intervenção;</p> <p>II - Identificação do equipamento;</p> <p>III - Local de instalação;</p> <p>IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;</p> <p>V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;</p> <p>VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;</p> <p>VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.</p> <p>Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e sim na gestão de equipamentos do CME</p>

continua

Quadro1 - Artigos da RDC ANVISA 15/2012 excluídos e os respectivos motivos da sua exclusão. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo da RDC ANVISA 15/2012	Motivo da exclusão
<p>Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>II - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;</p> <p>III - prover exaustão forçada de todo o ar da sala com descarga para o exterior da edificação.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.</p>	<p>*Não interfere diretamente no processamento e sim na saúde ocupacional</p>
<p>Art. 62 Deve ser realizada a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A empresa processadora deve registrar todos os produtos para saúde recebidos para processamento, na área de recepção da empresa.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e sim na organização e gestão de PPS do CME.</p>
<p>Art. 75 O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e sim na prevenção de acidente de trabalho.</p>
<p>Art. 83 É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e sim na organização e gestão de PPS do CME.</p>
<p>Art. 84 O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e sim na organização e gestão de PPS do CME.</p>
<p>Art. 85 O rótulo de identificação da embalagem deve conter:</p> <p>I - nome do produto;</p> <p>II - número do lote;</p> <p>III - data da esterilização;</p> <p>IV - data limite de uso;</p> <p>V - método de esterilização;</p> <p>VI - nome do responsável pelo preparo.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e segurança do PPS processado sendo relevante nos processos auditoriais.</p>
<p>Art. 90 § 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.</p>	<p>Não interfere diretamente no processamento e segurança do PPS processado sendo relevante na gestão do CME e nos processos auditoriais.</p>

continua

Quadro1 - Artigos da RDC ANVISA 15/2012 excluídos e os respectivos motivos da sua exclusão. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo da RDC ANVISA 15/2012	Motivo da exclusão
Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor desistema para guarda dos registros dos monitoramentos.	Não interfere diretamente no processamentoe segurança do PPS processado sendo relevante na gestão do CME e nos processos auditoriais.
Art. 105 Parágrafo único. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadoraou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexacom a relação de produtos processados.	Não interfere diretamente no processamentoe segurança do PPS processado sendo relevante na gestão dos processos de trabalho em CME e nos processos auditoriais.
Art. 107 O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto àhigienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.	Não interfere diretamente no processamento e sim nasaúde ocupacional.
Art. 108 No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidosao processo de limpeza, seguida de esterilização. § 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos semrisco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designadopelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresaprocessadora. § 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem seracondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.	Não interfere diretamente no processamento e sim no gerenciamento para evitar que os materiais explantados cheguem nas mãos de catadores que possam transformar em novo material a ser implantado.
Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem serencaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder àreciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados àempresa. Parágrafo único. É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas querecolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".	Não interfere diretamente no processamento e sim no gerenciamento para evitar que os materiais explantados cheguem nas mãos de catadores que possam transformar em novo material a ser implantado.
Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal. § 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise,por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização dopaciente. § 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento eresponsabilidade e a embalagemde esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.	Não interfere diretamente no processamento e sim no gerenciamento para evitar que os materiais explantados cheguem nas mãos de catadores que possam transformar em novo material a ser implantado.

continua

Quadro1 - Artigos da RDC ANVISA 15/2012 excluídos e os respectivos motivos da sua exclusão. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo da RDC ANVISA 15/2012	Motivo da exclusão
Art. 111 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados. Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.	Não interfere diretamente no processamento e sim no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.	Trata-se das disposições finais e transitórias sem relação direta com o processamento de PPS
Art. 113 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.	Trata-se das disposições finais e transitórias sem relação direta com o processamento de PPS
Art. 114 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	Trata-se das disposições finais e transitórias sem relação direta com o processamento de PPS

* Artigo retirado na 2ª rodada, por sugestão de juízes.

A exclusão dos artigos da RDC ANVISA 15/2012 para o escopo dessa pesquisa não foi uma tarefa fácil uma vez que indiretamente, uns mais e outros menos, tem relação com a segurança do PPS seguramente processado.

Etapas 2:

Validação da proposta de graduação de gravidade para as inconformidades da CME frente às recomendações da RDC ANVISA 15 de 2012 pelos juízes especialistas

Para validação da proposta de graduação de gravidade para as inconformidades da CME frente às recomendações da RDC ANVISA nº15/2012, utilizou-se a técnica Delphi. A técnica Delphi consiste na consulta a um grupo de especialistas, que, por meio da sua capacidade de raciocínio lógico, da sua experiência e da troca objetiva de informações, busquem chegar a opiniões

consensuais sobre os itens apresentados. Segundo Scarparo (2012, p. 242), trata-se de:

...um método sistemático de julgamento de informações, destinada ao alcance do consenso de opiniões sobre determinado assunto, de conhecimento do grupo de *experts*, por meio de validações articuladas em rodadas de questionários, favorecidos pelo anonimato.

Na técnica Delphi, a seleção dos especialistas e a consulta a um amplo grupo de sujeitos, visa obter, comparar e direcionar o julgamento desses especialistas para um consenso, buscando a convergência de opiniões, que seria a consolidação do julgamento do grupo (LISTONE, 2002; POWELL, 2003). Esta técnica de interação de grupos, através de um processo de múltiplos estágios possibilita transformar a opinião geral num consenso de grupo (HASSON, 2000).

As vantagens dessa técnica incluem o anonimato dos participantes, o que minimiza a influência de fatores como status acadêmico ou profissional, evitando vieses (LISTONE, 2002). Outra vantagem é o *feedback* das respostas para reavaliação nas rodadas subsequentes, o que permite aos sujeitos redefinirem seus julgamentos, com base na visão coletiva do grupo (WRIGHT, 1987). Finalmente destaca-se a possibilidade de realização por meio eletrônico, mais prático e com um menor custo (COUTINHO, 2014).

Nesse estudo o método Delphi foi aplicado por meio de um inquérito online (apêndices 1 e 2), onde especialistas da área de centro de material e esterilização, foram sucessivamente respondendo opções de concordância ou não da graduação da gravidade das inconformidades proposta pelas autoras, podendo justificar opcionalmente suas respostas. Tais inquéritos foram re-submetidos aos especialistas, onde tiveram acesso às justificativas apresentadas pelos demais colegas juízes e ao acréscimo de informação elucidativa por parte das autoras, buscando a obtenção de 70% de concordância, considerada como consenso do grupo. Esse percentual segue as recomendações de Grant (1992) e Perroca (1998).

Para seleção dos especialistas utilizou-se uma adaptação dos critérios propostos por Guimarães (2015), conforme segue:

Quadro2 - Critérios de seleção de especialistas para composição do grupo de julgadores da proposta de graduação de gravidade para as inconformidades da RDC ANVISA 15/12. São Paulo, 2016

CRITÉRIOS	PONTOS
A experiência de pelo menos quatro anos na área específica	04
Experiência de pelo menos um ano no ensino clínico da área específica	01
Experiência em pesquisa com artigos publicados em revistas de referência	01
Participação de pelo menos dois anos em um grupo de pesquisa na área específica	01
Doutor em enfermagem na área específica	02
Mestre em enfermagem na área específica	01
Especialista em enfermagem na área específica	01

Nesse estudo foram selecionados os especialistas que obtiveram pontuação a partir de 6 pontos.

Tabela 1- Pontuação alcançada pelos especialistas de acordo com os critérios propostos de avaliação do conhecimento na área específica. São Paulo, 2016

PONTUAÇÃO	Nº DE JUÍZES	PERCENTUAL
6 pontos	5	36%
7 pontos	1	7%
8 pontos	1	7%
9 pontos	3	21%
11 pontos	4	29%
TOTAL	14	100%

Observa-se na tabela 1 a pontuação obtida pelos juízes quanto ao conhecimento e atuação na área específica de CME, 50% situaram-se na faixa de 6 a 8 pontos e 50% na faixa de 9 a 11 pontos.

Para aplicação dos critérios acima expostos, os possíveis juízes participantes foram selecionados por julgamento curricular para confirmação de expertise nas áreas temáticas do estudo, na base de dados da Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Adotou-se como critérios de inclusão, além da pontuação acima de 6, possuir nível superior, com formação *latu sensu* ou *stricto-sensu* na área de CME, possuir vinculação acadêmica em instituições de educação superior e/ou institutos de pesquisa, possuir produção acadêmico-científica na área de CME e/ou atuar profissionalmente na área de CME há mais de dois anos. Não foram considerados expertises para fins deste estudo, aqueles que não possuíam produção científica na área ou e/ou relevante experiência profissional, sendo este o critério base para exclusão.

Após julgamento curricular, 55 indivíduos foram selecionados e contatados por correio eletrônico. Destes, 31 responderam aceitando participar e receberam formalmente uma carta convite (apêndice 3). Porém, responderam efetivamente à carta convite 14 especialistas que configuraram o grupo de juízes deste trabalho (figura 4), participando na primeira rodada no mês de abril, e na segunda rodada em agosto de 2016.

Figura 4 - Fluxograma com o resultado da seleção dos juízes, São Paulo, 2016

Não existe um consenso sobre a quantidade ideal de participantes num grupo Delphi, porque essa quantidade depende do contexto da pesquisa e de aspectos, como, por exemplo, a disponibilidade de especialistas para participar e o potencial técnico para julgar o assunto (MUNARETTO, 2013). Na presente investigação, participaram 14 especialistas, congregando representantes de diferentes pontos do território nacional.

Figura 5 - Síntese do recrutamento dos juízes e participação na pesquisa. São Paulo, 2016.

Tratamento e análise dos dados da pesquisa

Os dados foram armazenados em Planilha Eletrônica Excel® para o processamento. Para verificar o nível de concordância existente entre as respostas dos 14 juízes aplicou-se estatística descritiva simples, apresentando números absolutos e porcentagens. Utilizou-se o termo juiz como sinônimo de avaliador, e, por haverem 14 juízes – avaliadores - participando do processo, verificou-se o grau de concordância, que neste estudo, foi considerada a partir de 70% de igualdade de respostas.

A fórmula utilizada para o cálculo do percentual foi a seguinte (ALEXANDRE & COLUCI, 2011):

$$\% \text{ concordância} = \frac{\text{número de participantes que concordaram}}{\text{número total de participantes}} \times 100$$

Aspectos éticos

A pesquisa observou as diretrizes da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, e o Projeto foi submetido a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE-USP). CAAE: 51911115.4.0000.5392.

Após aprovação deste Conselho, o envio dos formulários foi iniciado mediante aceite prévio dos avaliadores envolvidos na pesquisa com leitura de carta convite explicativa. Aos participantes, foi explicado o método, a justificativa e os objetivos da pesquisa.

Riscos e benefícios

Conforme apresentado no capítulo V da Resolução 466/2012 (BRASIL, 2012), toda pesquisa que é composta por seres humanos envolve risco, o que poderá ocorrer de maneira imediata e/ou tardia. Ao abordarmos os especialistas escolhido(a)s para a realização dessa pesquisa, poderemos evidenciar os riscos

relacionados à exposição de suas impressões acerca do assunto. A fim de minimizar tais riscos o instrumento foi respondido de forma individual, via email e foi assegurado o anonimato na divulgação dos resultados. Para garantir a privacidade do participante, não foi coletada qualquer informação que permitia sua identificação, apenas alguns dados para sua caracterização, de forma individual e sigilosa.

Os benefícios da pesquisa são aquelas já explicitadas na introdução da tese. Os resultados dessa investigação subsidiarão os Enfermeiros gestores de CME e de empresas processadoras para priorização das ações a serem implementadas para adequações à legislação vigente, iniciando com aquelas inconformidades consideradas de alta gravidade. Outrossim, os resultados também fornecerão suporte para julgamento das inconformidades encontradas no CME e nas Empresas processadoras em situações de inspeção sanitária com base na RDC ANVISA nº15/2012.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Caracterização dos participantes

Tabela 2- Distribuição do grupo de juízes especialistas segundo sexo, faixa etária, formação profissional, pós-graduação e tempo de experiência. São Paulo, 2016

Variáveis	Frequência	Porcentagem
Sexo		
Feminino	10	70%
Masculino	04	30%
Total	14	100%
Faixa etária		
30-45	06	43%
46-60	05	36%
61-75	03	21%
Total	14	100%
Formação Profissional		
Enfermeiro	12	86%
Médico	01	7%
Engenheiro	01	7%
Total	14	100%
Pós-graduação		
Especialista	04	28%
Mestre	05	36%
Doutor	05	36%
Total	14	100%
Tempo de experiência		
Até 10 anos	07	50%
De 11 a 20 anos	06	43%
De 21 a 30 anos	0	0%
Mais de 30 anos	01	7%
Total	14	100%

De acordo com a tabela 2, o conjunto de juízes composto por 14 sujeitos foi predominantemente feminino. A maior parte do grupo foi composta por enfermeiros, com apenas um médico e um engenheiro. O tempo de experiência na área foi predominantemente entre 2 a 12 anos (57%). Quanto à titulação dos juízes, 5 eram doutores, 5 eram mestres e 4 eram especialistas.

Tabela 3- Distribuição do grupo de juízes especialistas segundo a unidade da Federação de atuação, São Paulo, 2016

Unidade de federação	Frequência (n)	Porcentagem
São Paulo	10	71%
Minas Gerais	02	15%
Porto Alegre	01	7%
Brasília	01	7%
Total	14	100%

A maioria dos participantes foi da região sudeste (10 de São Paulo e 2 de Minas Gerais), com 1 participante da região sul e 1 da região centro-oeste (DF).

5.2 Percentual de concordância dos participantes ao grau de gravidade atribuído aos itens da RDC ANVISA 15/2012

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Quadro 3—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos 5º, 9º, 6º, 7º, 8º, 10, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre condições organizacionais. São Paulo, 2016

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 5º § 1º O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de PPS não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.	CME classe I processar material complexo	BAIXA	1ª RODADA 8/14 juízes (57,1%) 2ª RODADA 7/14 juízes (50%)
Art. 5º § 2º: O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de PPS não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento. Art. 9º: O CME e as empresas processadoras só podem processar PPS regularizados na ANVISA.	CME Classe I e II processar produtos não específicos para saúde – não regularizados na ANVISA - e/ou produtos com indicação pelo fabricante de “proibido processar”, sem validação pelo Serviço de Saúde	PPS INVASIVO: ALTA PPS NÃO INVASIVO: BAIXA	1ª RODADA 11/14 juízes (78,6%)
Art. 5º § 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação. § 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.	CME processar produtos incompatíveis com a sua capacidade técnica operacional	ALTA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)
Art. 6º A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico Art. 7º A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal	Ausência de Responsável Técnico no CME e/ou Ausência do Representante legal na empresa processadora	ALTA	1ª RODADA: 12/14 juízes (85,7%)

continua

Quadro 3—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos 5º, 9º, 6º, 7º, 8º, 10, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre condições organizacionais. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 8º: O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um CPPS, composto minimamente, por um representante: I - da diretoria do serviço de saúde; II - responsável pelo CME; III - do serviço de enfermagem; IV - da equipe médica; V - da CCIH	Serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês excluindo partos, sem CPPS.	ALTA	1ª RODADA: 10/14 juízes (71,4%)
Art. 10: No CME e na empresa processadora destinada à assistência humana é proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.	CME ou empresa processadora destinada à assistência humana processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.	ALTA	1ª RODADA 13/14 juízes (92,9%)
Art. 15: O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.	Presença de material sujo na área limpa em função da falha de fluxo unidirecional	BAIXA	1ª RODADA 7/14 juízes (50%) 2ª RODADA 8/14 juízes (57,1%)
Art. 16: O processamento dos PPS pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada nos órgãos sanitários. <i>Parágrafo único.</i> A terceirização do processamento dos PPS do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço	1. Empresa processadora de PPS saúde não regularizada na ANVISA; 2. Empresa processadora de PPS atuando sem contrato de prestação de serviço.	1. ALTA 2. ALTA	1ª RODADA: 1. 14 /14 juízes (100%) 2. 14/14 juízes (100%)

continua

Quadro 3—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos 5º, 9º, 6º, 7º, 8º, 10, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre condições organizacionais. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 17: O Serviço de Saúde é corresponsável pela segurança do processamento dos PPS realizado por empresa processadora por ele contratada. <i>Parágrafo único.</i> O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos PPS.	Serviço de saúde que não audita, nem monitora o funcionamento da empresa processadora por ele contratada.	ALTA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)
Art. 19: A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.	Empresa processadora que não realiza a etapa da limpeza antecedendo a esterilização	ALTA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)
Art. 20: Os PPS recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.	PPS não aceitos e devolvidos pela empresa processadora sem registro da indicação do motivo da não aceitação.	BAIXA	1ª RODADA: 12/14 juízes (85,7%)
Art. 21: A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de PPS devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora. <i>Parágrafo único.</i> O processamento de PPS não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.	Não envolvimento do Técnico Responsável (TR) do CME na elaboração e atualização de POP no processamento de PPS nas unidades satélites	ALTA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)

continua

Quadro 3—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos 5º, 9º, 6º, 7º, 8º, 10, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre condições organizacionais. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 22: Todos os PPS que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.	Produtos externos ao serviço utilizado sem serem processados pelo CME, mais comumente os instrumentos consignados e os de propriedade do cirurgião.	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)
Art. 23: O CPPS do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de PPS, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.	O CPPS aceitar sem critérios os PPS não pertencentes ao SS que foram esterilizados em empresas processadoras.	ALTA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)
Art. 24: Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos PPS deve seguir POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. <i>Parágrafo único.</i> O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.	Ausência de POP para processamento de PPS; não adesão ao POP; POP elaborado sem base em referencial científico atualizado e normatização pertinente; POP não divulgado e/ou não disponível para consulta.	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)

PRÉ-LIMPEZA E LIMPEZA

Quadro 4 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 14, 18, 37, 41, 51, 52, 63, 64, 65, 71, 66, 67, 68, 74, 69, 70, 72, 73 e 76 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre pré-limpeza e limpeza. São Paulo, 2016

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 14: PPS classificados como não críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.	Produtos não críticos sem limpeza	ALTA	1ª RODADA: 12/14 juízes (85,7%)
Art. 18: Os PPS devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.	PPS encaminhados para processamento na empresa processadora não submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)
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 PPS, 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. <i>Parágrafo único.</i> Na requalificação dos equipamentos de esterilização, deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.	1.Equipamentos utilizados no CME para limpeza automatizada e para esterilização sem qualificação de instalação, de operação, de desempenho em uma periodicidade mínima anual. 2.Não requalificação de desempenho quando a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação inicial ou na introdução de embalagens cuja barreira diminua a permeabilidade ao ar e ao agente esterilizante, como na mudança para os <i>containers</i> rígidos. 3.Não realização da qualificação térmica e da calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção. 4.Não realização das requalificações de operação por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual e após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização; 5.Equipamentos de limpeza automatizada e esterilização requalificados, sem o uso de indicadores biológicos e químicos.	1. ALTA 2. ALTA 3. ALTA 4. ALTA 5. ALTA	1ª RODADA: 1.14/14 juízes(100%) 2.14/14 juízes(100%) 3.14/14 juízes(100%) 4.14/14 juízes(100%) 5.14/14 juízes(100%)

continua

Quadro 4 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 14, 18, 37, 41, 51, 52, 63, 64, 65, 71, 66, 67, 68, 74, 69, 70, 72, 73 e 76 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre pré-limpeza e limpeza. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 51: Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.	Equipamentos destinados à limpeza automatizada instalados em área que obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza.	BAIXA	1ª RODADA: 12/14 juízes (85,7%)
Art. 52: O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens: I - manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C; II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²; III - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; IV - prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação. Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.	1.Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não controla a temperatura ambiente. 2.Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes e não provê exaustão forçada de todo ar da sala para o exterior da edificação. 3.Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora cujo ar de reposição não seja proveniente dos ambientes vizinhos.	1. BAIXA 2. BAIXA 3. BAIXA	1ª RODADA: 1: 7/14 juízes (50%) 2: 7/14 juízes (50%) 3: 7/14 juízes (50%) 2ª RODADA: 1:9/14 juízes (64,3%) 2:9/14 juízes (64,3%) 3:9/14 juízes (64,3%)
Art. 63: O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber PPS não definidos pelo CPPS, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.	Responsável pelo CME Classe II recebe PPS não definidos pelo CPPS, sem comunicar o fato ao Comitê.	BAIXA	1ª RODADA: 8/14 juízes (57,1%) 2ª RODADA 6/14 juízes (42,9%)
Art. 64: Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.	Recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.	BAIXA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)

continua

Quadro 4 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 14, 18, 37, 41, 51, 52, 63, 64, 65, 71, 66, 67, 68, 74, 69, 70, 72, 73 e 76 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre pré-limpeza e limpeza. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 65: Os PPS passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A limpeza de PPS não críticos pode ser realizada em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com o POP definido pelo CME.</p> <p>Art. 71: Os PPS e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por pro-fissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.</p>	<p>1. PPS passíveis de processamento não submetidos ao processo de limpeza antes de sua desinfecção ou esterilização. Incluem-se nestes os produtos consignados ou de propriedade do cirurgião que devem ser limpos dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora.</p> <p>2. Limpeza de PPS não críticos (ex.: material de higiene) e semicríticos (ex.: material de endoscopia) realizada em outras unidades do serviço de saúde sem participação do CME na elaboração do POP.</p> <p>3. Devolução de PPS consignados ou de propriedade do cirurgião sem prévia limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2. ALTA</p> <p>3. ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 1:14/14 juízes(100%) 2:14/14 juízes(100%) 3:14/14 juízes(100%)</p>
<p>Art. 66: Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.</p>	<p>Fricção na limpeza manual realizada com acessórios abrasivos que liberam partículas.</p>	<p>BAIXA</p>	<p>1ª RODADA: 10/14 juízes (71,4%)</p>
<p>Art. 67: No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de PPS com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassô-nica ou outro equipamento de eficiência comprovada.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Para PPS cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros, é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lava-dora ultrassônica com conector para canula-dos e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.</p>	<p>CME Classe II ou empresa processadora não utilizar a limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada com conector para canulados e com fluxo intermitente para materiais com lúmen de diâmetro interno inferior a cinco milímetros consecutivamente à limpeza manual.</p>	<p>ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)</p>

continua

Quadro 4 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 14, 18, 37, 41, 51, 52, 63, 64, 65, 71, 66, 67, 68, 74, 69, 70, 72, 73 e 76 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre pré-limpeza e limpeza. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 68: O enxágue dos PPS deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O enxágue final de PPS críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.</p> <p>Art. 74: O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.</p>	<p>1. Enxágue dos PPS realizado com água de padrões de potabilidade desconhecidos.</p> <p>2. Ausência de enxágue final de produtos críticos para saúde utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas com água purificada.</p>	<p>1.BAIXA</p> <p>2.BAIXA</p>	<p>1ª RODADA: 1:9/14 juízes (64,3%) 2:8/14 juízes (57,1%)</p> <p>2ª RODADA: 1:5/14 juízes (35,7%) 2:8/14 juízes (57,1%)</p>
<p>Art. 69: O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>	<p>1. CME Classe II e empresa processadora que não usam pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen.</p> <p>2. CME Classe II e empresa processadora que não usam ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>	<p>1.BAIXA</p> <p>2. ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 1:10/14 juízes (71,4%)</p> <p>2:10/14 juízes (71,4%)</p>
<p>Art. 70: O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>	<p>CME Classe I sem ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>	<p>BAIXA</p>	<p>1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)</p>
<p>Art. 72: Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os PPS devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.</p>	<p>Encaminhamento para empresa processadora de PPS sem pré-limpeza prévia no serviço de saúde.</p>	<p>ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)</p>

continua

Quadro 4 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 14, 18, 37, 41, 51, 52, 63, 64, 65, 71, 66, 67, 68, 74, 69, 70, 72, 73 e 76 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre pré-limpeza e limpeza. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 73: É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos PPS e dos equipamentos automatizados de limpeza dos PPS.</p> <p>Art. 76: A limpeza dos PPS, 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.</p>	<p>1. Falta de monitoramento dos equipamentos automatizados de limpeza.</p> <p>2. Falta de monitoramento periódico da limpeza dos PPS por inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2.ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>1:13/14 juízes (92,9%)</p> <p>2:13/14 juízes (92,9%)</p>

INSPEÇÃO, PREPARO E ACONDICIONAMENTO

Quadro 5—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 38, 43, 53, 54, 77, 78, 79, 80, 81 e 82 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre inspeção, preparo e acondicionamento. São Paulo, 2016

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 38: As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente. Art. 43: Os demais equipamentos utilizados de-vem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.	1. Seladoras térmicas não calibradas, no mínimo, anualmente; 2.Equipamentos utilizados sem monitoramento e em desacordo com as normas e orientações dos fabricantes.	1. ALTA 2. ALTA	1ª RODADA: 1:14/14 juízes (100%) 2:14/14 juízes (100%)
Art. 53: A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de: I - equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho; II - secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo; III - seladoras de embalagens; IV - estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.	1. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho. 2. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem secadora de PPS e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo. 3. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem seladoras de embalagens. 4. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.	1.BAIXA 2. ALTA 3.ALTA 4.BAIXA	1ª RODADA: 1.10/14 juízes (71,4%) 2.10/14 juízes (71,4%) 3.10/14 juízes (71,4%) 4.10/14 juízes (71,4%)

continua

Quadro 5—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 38, 43, 53, 54, 77, 78, 79, 80, 81 e 82 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre inspeção, preparo e acondicionamento. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 54: O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;</p> <p>II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>III - manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.</p>	<p>1. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém temperatura ambiente entre 20 e 24° C.</p> <p>2. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não garante vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m² e não mantém um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes.</p>	<p>1.BAIXA</p> <p>2.BAIXA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>1. 7/14 juízes (50%)</p> <p>2. 9/14 juízes (64,3%)</p> <p>2ª RODADA:</p> <p>1. 9/14 juízes (64,3%)</p> <p>2. 11/14 juízes (78,6%)</p>
<p>Art. 61: As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.</p>	<p>Prateleiras constituídas de material poroso, não resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.</p>	<p>BAIXA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>9/14 juízes (64,3%)</p> <p>2ª RODADA:</p> <p>10/14 juízes (71,4%)</p>
<p>Art. 77: O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.</p> <p>Art. 78: As embalagens utilizadas para a esterilização PPS devem estar regularizadas na ANVISA para uso específico em esterilização.</p> <p>Art. 79: 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.</p>	<p>1.1. Uso de embalagens que não garantem a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como dificulta a sua transferência sob técnica asséptica.</p> <p>2. Uso de embalagens para a esterilização de PPS não regularizadas para este fim na ANVISA como as 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.</p>	<p>1.ALTA</p> <p>2.ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>1: 14/14 juízes (100%)</p> <p>2: 14/14 juízes (100%)</p>

continua

Quadro 5—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 38, 43, 53, 54, 77, 78, 79, 80, 81 e 82 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre inspeção, preparo e acondicionamento. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 80: A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.	Selagem de embalagens tipo envelope não feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)
Art. 81: Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de PPS.	Uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de PPS.	ALTA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)
Art. 82: 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. <i>Parágrafo único.</i> 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.	1. CME que utiliza embalagem de tecido de algodão sem plano para aquisição e subs-tituição do arsenal e sem registros desta movimentação. 2. Uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas, com presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira.	1. ALTA 2. ALTA	1ª RODADA: 1:13/14 juízes (92,9%) 2:14/14 juízes (100%)

ESTERILIZAÇÃO

Quadro 6—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 11, 37, 39, 41, 38, 42, 57, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre esterilização. São Paulo, 2016

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 11: PPS classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.	1.PPS classificados como críticos não submetidos ao processo de esterilização e/ou 2. esterilizados sem limpeza prévia.	1.ALTA 2.ALTA	1ª RODADA 1: 14/14 juízes (100%) 2: 14/14 juízes (100%)
Art. 37: Devem ser realizadas qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de PPS, com periodicidade mínima anual. <i>Parágrafo único.</i> Sempre que a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita. Art. 39: A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, 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. <i>Parágrafo único.</i> Na requalificação dos equipamentos de esterilização, deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.	1. Equipamentos utilizados no CME para limpeza automatizada e para esterilização sem qualificação de instalação, de operação, de desempenho, em uma periodicidade mínima anual. 2.Não requalificação de desempenho quando a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação inicial ou na introdução de embalagens cuja barreira diminua a permeabilidade ao ar e ao agente esterilizante, como na mudança para os containers rígidos. 3. Não realização da qualificação térmica e da calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção. 4. Não realização das requalificações de operação por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual e após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização. 5. Equipamentos de limpeza automatizada e esterilização requalificados, sem o uso de indicadores biológicos e químicos.	1.ALTA 2.ALTA 3.ALTA 4.ALTA 5.ALTA	1ª RODADA: 1: 14/14 juízes (100%) 2: 14/14 juízes (100%) 3: 14/14 juízes (100%) 4: 14/14 juízes (100%) 5: 14/14 juízes (100%)

Continua

Quadro 6—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 11, 37, 39, 41, 38, 42, 57, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre esterilização. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 38: As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.	Leitoras de indicadores biológicos (IB) não calibradas, no mínimo, anualmente.	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)
Art. 42: A área de monitoramento da esterilização de PPS deve dispor de incubadoras de indicado-res biológicos.	Ausência de incubadoras de indicadores biológicos na área de monitoramento da esterilização dos PPS	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)
Art. 57: A área de esterilização de PPS deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.	A área de esterilização de PPS não dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.	ALTA	1ª RODADA: 12/14 juízes (85,7%)
Art. 91: É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.	Uso de autoclave gravitacional com capacidade superior a 100 litros.	ALTA	1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)
Art. 92: Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de PPS.	Uso de estufas para a esterilização de PPS.	ALTA	1ª RODADA: 14 /14 juízes (100%)
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.	Não realização de teste Bowie & Dick diário no primeiro ciclo do dia para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar da autoclave assistida por bomba de vácuo.	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)

continua

Quadro 6—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 11, 37, 39, 41, 38, 42, 57, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre esterilização. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 94:</p> <p>Não é permitida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.</p> <p>§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.</p> <p>§ 4º O instrumental cirúrgico e PPS processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.</p> <p>§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.</p>	<p>1. Alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização;</p> <p>2. Ciclo de esterilização a vapor para uso imediato em caso de não urgência e emergência;</p> <p>3. Ausência de documentação e arquivamento do ciclo de esterilização a vapor para uso imediato para a avaliação pela Autoridade Sanitária;</p> <p>4. Instrumental cirúrgico e os PPS processados por ciclo de esterilização a vapor para uso imediato armazenados para serem utilizados posteriormente;</p> <p>5. Ciclo para uso imediato não monitorado por integrador ou emulador químico.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2. ALTA</p> <p>3. ALTA</p> <p>4. ALTA</p> <p>5. ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>1: 14/14 juízes (100%)</p> <p>2: 14/14 juízes (100%)</p> <p>3: 14/14 juízes (100%)</p> <p>4: 14/14 juízes (100%)</p> <p>5: 14/14 juízes (100%)</p>
<p>Art. 95:</p> <p>A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.</p>	<p>Autoclaves utilizando água para geração de vapor que não atendem às especificações do fabricante da autoclave.</p>	<p>ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>14/14 juízes (100%)</p>

continua

Quadro 6—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 11, 37, 39, 41, 38, 42, 57, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre esterilização. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>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.</p> <p>Art. 97: O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.</p>	<p>1. Ausência de monitoramento do processo de esterilização em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6) segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.</p> <p>2. Ausência de registro do monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos a cada ciclo de esterilização.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2. ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>1: 14/14 juízes (100%)</p> <p>2: 14/14 juízes (100%)</p>
<p>Art. 98: No monitoramento do processo de esterilização dos PPS implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico a cada carga.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.</p> <p>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.</p>	<p>1. Ausência de indicador biológico em cada carga para o monitoramento do processo de esterilização dos PPS implantáveis.</p> <p>2. Uso de PPS implantáveis sem leitura negativa do indicador biológico.</p> <p>3. Ausência de indicador biológico em pacote desafio diário para o monitoramento do processo de esterilização dos PPS.</p>	<p>1.ALTA</p> <p>2.ALTA</p> <p>3.ALTA</p>	<p>1ª RODADA</p> <p>1: 13/14 juízes (92,9%)</p> <p>2: 13/14 juízes (92,9%)</p> <p>3: 14/14 juízes (100%)</p>

PRODUTOS PARA SAÚDE SEMICRÍTICOS E DESINFECÇÃO

Quadro 7 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 12, 13, 47, 55, 86, 87, 89 e 90 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre produtos para saúde semicríticos e desinfecção. São Paulo, 2016

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 12: PPS classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.</p> <p>Parágrafo único. PPS semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.</p>	Produtos semicríticos não limpos previamente à desinfecção e/ou não submetidos ao processo de desinfecção no nível indicado.	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)
<p>Art. 13: PPS utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes à base de aldeídos.</p>	Desinfecção de produtos de assistência ventilatória e de inaloterapia com saneante à base de aldeídos	ALTA	1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)
<p>Art. 47: Parágrafo único. A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.</p> <p>Art. 55: A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo o distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos.</p>	<p>1. Empresa processadora que desinfeta PPS por imersão em produto químico líquido.</p> <p>2. Sala de desinfecção química sem bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo o distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2. ALTA</p>	<p>1ª RODADA</p> <p>1: 12/14 juízes (85,7%)</p> <p>2: 12/14 juízes (85,7%)</p>

continua

Quadro 7–Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 12, 13, 47, 55, 86, 87, 89 e 90 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre produtos para saúde semicríticos e desinfecção. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 86: O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.</p> <p>Art. 87: Na sala de desinfecção química, o enxágue dos PPS deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p>	<p>1.CME sem sala exclusiva para desinfecção química ou sem condições técnicas para instalação do equipamento, caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada;</p> <p>2.Sala de desinfecção química cujo enxágue dos PPS seja realizado com água que não atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2. ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 1: 12/14 juízes (85,7%) 2: 13/14 juízes (92,9%)</p>
<p>Art. 89: O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.</p>	CME não adere às medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.	ALTA	<p>1ª RODADA: 13/14 juízes (92,9%)</p>
<p>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, uma vez ao dia, antes do início das atividades.</p> <p>§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.</p>	<p>1. CME não realiza a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo, uma vez ao dia, antes do início das atividades.</p> <p>2. Desinfetantes para artigo semicrítico utilizados sem seguir os parâmetros definidos no registro do produto.</p>	<p>1.Gravi//ALTA</p> <p>2.Gravi// ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 1:14/14 juízes (100%) 2:14/14 juízes (100%)</p>

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Quadro 8 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 58, 59, 60, 88, 101, 102, 103, 105, 104 e 106 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobrearmazenamento e transporte. São Paulo, 2016

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 58: A sala de armazenamento e distribuição deve possuir: I - equipamento de transporte com rodízio; II - escadas, se necessário; III - prateleiras ou cestos aramados.</p> <p>Art. 59: A sala de armazenamento e distribuição de PPS esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.</p> <p>Art. 60: O armazenamento de PPS deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.</p>	<p>1.Sala de armazenamento e distribuição sem equipamento de transporte com rodízio.</p> <p>2.Sala de armazenamento e distribuição sem escadas, se necessário.</p> <p>3. Sala de armazenamento e distribuição sem prateleiras ou cestos aramados.</p> <p>4. Sala de armazenamento e distribuição de PPS esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora não dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.</p> <p>5.Armazenamento de PPS em local comum, descentralizado e/ou em área de circulação.</p>	<p>1.BAIXA</p> <p>2.BAIXA</p> <p>3.ALTA</p> <p>4.ALTA</p> <p>5.ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 1:12/14 juízes (85,7%) 2:11/14 juízes (78,6%) 3:11/14 juízes (78,6%) 4:12/14 juízes (85,7%) 5:12/14 juízes (85,7%)</p>
<p>Art. 88 O transporte de PPS submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.</p>	<p>Transporte de PPS submetidos à desinfecção de alto nível no CME feito em embalagem ou recipiente aberto.</p>	<p>ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)</p>
<p>Art. 101: Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.</p> <p>Art. 102: O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos PPS.</p>	<p>Produtos esterilizados armazenados em local exposto à sujidade e à luz solar direta e submetidos à manipulação excessiva.</p>	<p>ALTA</p>	<p>1ª RODADA: 14/14 juízes (100%)</p>

continua

Quadro 8 – Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 58, 59, 60, 88, 101, 102, 103, 105, 104 e 106 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobrearmazenamento e transporte. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 103 O transporte de PPS processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.</p> <p>Art. 105 Os PPS processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.</p>	<p>1. Transporte de PPS processados feito em recipientes abertos e em condições que não garantem a manutenção da identificação e da integridade da embalagem.</p> <p>2.PPS processados por empresa proces-sadora ou no CME de funcionamento centralizado transportados para o serviço de saúde em recipientes abertos que não resistem às ações de punctura e ruptura, de forma que não mantêm a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.</p> <p>3. Recipientes não identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, sem nome do serviço a que se destina e sem uma lista anexa com a relação de produtos processados.</p>	<p>1.ALTA</p> <p>2.ALTA</p> <p>3.ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>1: 13/14 juízes (92,9%)</p> <p>2: 13/14 juízes (92,9%)</p> <p>3: 12/14 juízes (85,7%)</p>
<p>Art. 104:</p> <p>O transporte dos PPS 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.</p>	<p>Transporte dos PPS a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado feito em recipiente não exclusivo para este fim, maleável, rugoso, sem sistema de fechamento estanque, sem a lista de produtos a serem processados, bem como sem o nome do serviço solicitante.</p>	<p>ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>12/14 juízes (85,7%)</p>

continua

Quadro 8—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 58, 59, 60, 88, 101, 102, 103, 105, 104 e 106 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobrearmazenamento e transporte. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 106:</p> <p>Quando o transporte dos PPS for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.</p> <p>§ 1º Quando o veículo de transporte de PPS for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.</p> <p>§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos PPS processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.</p> <p>§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos PPS deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.</p> <p>§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte</p>	<p>1. Transporte dos PPS realizado pela empresa processadora com veículos de trans-porte não exclusivos para este fim, sem separação física entre ambos.</p> <p>2. Transporte dos PPS processados sem licença do órgão de vigilância sanitária e/ou sem aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.</p> <p>3. Ausência de critérios para a higienização dos veículos de transporte estabelecidos pelo CME de funcionamento centralizado e pela empresa processadora.</p>	<p>1.ALTA</p> <p>2.ALTA</p> <p>3.ALTA</p>	<p>1ª RODADA:</p> <p>1: 14/14 juízes (100%)</p> <p>2: 14/14 juízes (100%)</p> <p>3: 14/14 juízes (100%)</p>

INFRAESTRUTURA

Quadro 9—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 44, 45, 46, 47, 48, 49 e 50 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre infraestrutura. São Paulo, 2016

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 44: O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes: I-área de recepção e limpeza (setor sujo); II-área de preparo e esterilização (setor limpo); III-sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo); IV-área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); V-área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).</p> <p>Art. 45: O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.</p> <p>Art. 46: O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.</p> <p>Art. 47: O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes: I-sala de recepção e limpeza (setor sujo); II-sala de preparo e esterilização (setor limpo); III-sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo); IV-área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); V-sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).</p> <p style="text-align: right;">continua</p>	<p>1. CME Classe I e Classe II sem área/sala definida para cada etapa do processamento (recepção e limpeza no setor sujo, e no setor limpo: preparo, esterilização, monitoramento do processo de esterilização, armazenamento e distribuição de materiais esterilizados).</p> <p>2. CME Classe I e Classe II sem sala de desinfecção química definida localizada no setor limpo, quando aplicável.</p> <p>3. CME Classe II e empresa processadora sem separação física da área de recepção e limpeza dos PPS das demais áreas ou recepção de materiais sujos fora dela.</p> <p>4. Área para recepção dos PPS do CME Classe II sem bancada, com dimensões que permitam a conferência dos materiais e sem recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2. ALTA</p> <p>3. BAIXA</p> <p>4. ALTA</p>	<p>1ª RODADA 1: 8/14 juízes (57,1%) 2: 8/14 juízes (57,1%) 3: 7/14 juízes (50%) 4: 8/14 juízes (57,1%)</p> <p>2ª RODADA 1: 8/14 juízes (61,5%) 2: 8/14 juízes (61,5%) 3: 4/14 juízes (30,8%) 4: 8/14 juízes (61,5%)</p>

continua

Quadro 9—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 44, 45, 46, 47, 48, 49 e 50 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre infraestrutura. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
Art. 48: Para o CME Classe II e na empresa processadora, é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas. Art. 49: A área para recepção PPS do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.			
Art. 50: No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido para recepção, conferência e devolução destes. Parágrafo único. Essa área deve dispor de uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.	CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, sem área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido para recepção, conferência e devolução destes, sem bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.	ALTA	1ª RODADA: 10/14 juízes (71,3%)

RECURSOS HUMANOS

Quadro 10—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 28, 29, 33 e 34 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobrerrecursos humanos. São Paulo, 2016.

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 28:</p> <p>O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de PPS, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.</p> <p>Parágrafo único.</p> <p>O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.</p>	<p>O CME e a empresa processadora sem Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de PPS, atuando exclusivamente nesta unidade.</p>	ALTA	<p>1ª RODADA:</p> <p>14/14 juízes (100%)</p>
<p>Art. 29:</p> <p>Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:</p> <p>I-classificação de PPS;</p> <p>II-conceitos básicos de microbiologia;</p> <p>III- transporte dos produtos contaminados;</p> <p>IV-processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;</p> <p>V-monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;</p> <p>VI-rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos PPS;</p> <p>VII-manutenção da esterilidade do produto.</p>	<p>Profissionais da CME e da empresa processadora sem capacitação específica e periódica nos temas relacionados ao processo.</p>	ALTA	<p>1ª RODADA:</p> <p>14/14 juízes (100%)</p>

continua

Quadro 10—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 28, 29, 33 e 34 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre recursos humanos. São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 33:</p> <p>Compete ao *RT do serviço de saúde e ao **RL da empresa processadora:</p> <p>I-garantir a implementação das normas de processamento de PPS;</p> <p>II-prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;</p> <p>III - garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de PPS;</p> <p>IV-prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de PPS.</p> <p>Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de PPS.</p>	<p>1. RT do serviço de saúde ou RL da empresa processadora não garante a implementação das normas de processamento de PPS;</p> <p>2. RT do serviço de saúde ou RL da empresa processadora não prevê e provê os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;</p> <p>3. RT do serviço de saúde ou RL da empresa processadora não garante que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de PPS.</p> <p>4. RT do serviço de saúde ou RL da empresa processadora não provê meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de PPS.</p> <p>5. RT do serviço de saúde ou RL da empresa processadora não qualifica a empresa terceirizada de processamento de PPS.</p>	<p>1.ALTA</p> <p>2. ALTA</p> <p>3. ALTA</p> <p>4. ALTA</p> <p>5. ALTA</p>	<p>1ª RODADA</p> <p>1: 14/14 juízes (100%)</p> <p>2: 14/14 juízes (100%)</p> <p>3: 14/14 juízes (100%)</p> <p>4: 14/14 juízes (100%)</p> <p>5: 14/14 juízes (100%)</p>

continua

Quadro 10—Distribuição da concordância dos juízes à graduação da gravidade atribuída aos artigos nº 28, 29, 33 e 34 da RDC ANVISA de 15/03/2012 sobre recursos humanos. São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo	Inconformidade	Gravidade da inconformidade	Percentual de concordância dos juízes
<p>Art. 34:</p> <p>Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:</p> <p>I-coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de PPS;</p> <p>II-avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;</p> <p>III-definir o prazo para recebimento pelo CME dos PPS que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;</p> <p>IV-participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;</p> <p>V-propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos PPS sob sua responsabilidade;</p> <p>VI-contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;</p> <p>VII-participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;</p> <p>VIII-orientar as unidades usuárias dos PPS processados pelo CME quanto ao transporte e armazenamento destes produtos;</p> <p>IX - avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo CPPS.</p>	<p>1.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não coordena as atividades relacionadas ao processamento de PPS.</p> <p>2.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não avalia as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existe terceirização do processamento.</p> <p>3.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não define o prazo para recebimento pelo CME dos PPS que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde.</p> <p>4.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não participa do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME.</p> <p>5.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não propõe os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.</p> <p>6.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não contribui com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção.</p> <p>7.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não participa do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME.</p> <p>8.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não orienta as unidades usuárias dos PPS processados pelo CME quanto ao transporte e armazenamento destes produtos.</p> <p>9.Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não avalia a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo CPPS.</p>	<p>1. ALTA</p> <p>2. ALTA</p> <p>3. ALTA</p> <p>4. ALTA</p> <p>5. ALTA</p> <p>6. ALTA</p> <p>7. ALTA</p> <p>8. ALTA</p> <p>9. ALTA</p>	<p>1ª RODADA</p> <p>1: 14/14 juízes (100%)</p> <p>2: 14/14 juízes (100%)</p> <p>3: 14/14 juízes (100%)</p> <p>4: 14/14 juízes (100%)</p> <p>5: 14/14 juízes (100%)</p> <p>6: 14/14 juízes (100%)</p> <p>7: 14/14 juízes (100%)</p> <p>8: 14/14 juízes (100%)</p> <p>9: 14/14 juízes (100%)</p>

*RT:Responsável Técnico; **RL Responsável Legal

5.3 Inconformidades julgadas como gravidade baixa, que obtiveram concordância dos juízes participantes da pesquisa

Foram aceitas a atribuição de gravidade baixa para 13 (treze) inconformidades, validadas com percentuais de concordância acima de 70%, a saber:

Quadro 11 - Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, validada por juízes, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA nº15/2012	Inconformidade de baixa gravidade
<p>Seção I - Condições Organizacionais</p> <p>Art. 5º Para o cumprimento desta resolução, os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.</p> <p>§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde (PPS) não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.</p> <p>Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde* regularizados na ANVISA.</p>	<p>1. CME Classe I e II processar produtos não invasivos não específicos para saúde – não regularizados na ANVISA - e/ou produtos com indicação pelo fabricante de “proibido processar”, sem validação pelo Serviço de Saúde (SS).</p>
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 20 Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.</p>	<p>2.PPS não aceitos e devolvidos pela empresa processadora sem registro da indicação do motivo da não aceitação.</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 51 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.</p>	<p>3.Equipamentos destinados à limpeza automatizada instalados em área que obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza.</p>

continua

Quadro 11 - Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, validada por juízes, São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo da RDC ANVISA nº15/2012	Inconformidade de baixa gravidade
<p>Seção V</p> <p>Da Recepção dos produtos para saúde</p> <p>Art. 64 Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.</p>	<p>4. Recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.</p>
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>	<p>5. CME Classe II e empresa processadora que não usam pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen.</p>
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>	<p>6. CME Classe I sem ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:</p> <p>I - equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;</p>	<p>7. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho.</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:</p> <p>IV - estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.</p>	<p>8. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.</p>

continua

Quadro 11 - Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, validada por juízes, São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo da RDC ANVISA nº15/2012	Inconformidade de baixa gravidade
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>III - manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.</p>	<p>9. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não garante vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m² e não mantém um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes.*</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.</p>	<p>10. Prateleiras constituídas de material poroso, não resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.*</p>
<p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:</p> <p>I - equipamento de transporte com rodízio;</p>	<p>11. Sala de armazenamento e distribuição sem equipamento de transporte com rodízio.</p>
<p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:</p> <p>II - escadas, se necessário;</p>	<p>12. Sala de armazenamento e distribuição sem escadas, se necessário.</p>
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 66 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas</p>	<p>13. Fricção na limpeza manual realizada com acessórios abrasivos que liberam partículas.</p>

* Validados na 2ª rodada

5.4 Inconformidades julgadas como gravidade baixa, que suscitaram discordância dos juízes participantes da pesquisa

Foram rejeitadas a atribuição de gravidade baixa para 11 (onze) inconformidades, com percentuais de concordância abaixo de 70%, a saber:

Quadro 12 - Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, não validada por juízes, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA nº15/2012	Inconformidade de baixa gravidade
<p>Seção I - Condições Organizacionais</p> <p>Art. 5º Para o cumprimento desta resolução, os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.</p> <p>§ 1º O 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.</p>	1. CME classe I processar material complexo
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 15 O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.</p>	2. Presença de material sujo na área limpa em função da falha de fluxo unidirecional
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C</p>	3. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não controla a temperatura ambiente.

continua

Quadro 12 - Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, não validada por juízes, São Paulo, 2016 (continuação)

Artigo da RDC ANVISA nº15/2012	Inconformidade de baixa gravidade
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>III - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;</p> <p>IV - prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.</p>	<p>4. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes e não provê exaustão forçada de todo ar da sala para o exterior da edificação.</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.</p>	<p>5. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora cujo ar de reposição não seja proveniente dos ambientes vizinhos.</p>
<p>Seção V</p> <p>Da Recepção dos produtos para saúde</p> <p>Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.</p>	<p>6. Responsável pelo CME Classe II recebe produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, sem comunicar o fato ao Comitê.</p>

continua

Quadro 12 - Inconformidades julgada como baixa gravidade no não cumprimento dos artigos da RDC ANVISA nº15/2012, não validada por juízes, São Paulo, 2016 (conclusão)

Artigo da RDC ANVISA nº15/2012	Inconformidade de baixa gravidade
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p>	<p>7. Enxágue dos produtos para saúde realizado com água de padrões de potabilidade desconhecidos.</p>
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.</p>	<p>8. Ausência de enxágue final de produtos críticos para saúde utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas com água purificada</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C</p>	<p>9. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém temperatura ambiente entre 20 e 24° C.</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura - Art. 47</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.</p>	<p>10. Empresa processadora que utiliza a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.</p>
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora, é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.</p> <p>Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.</p>	<p>11. CME Classe II e empresa processadora sem separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas ou recepção de materiais sujos fora dela.</p>

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

6.1 Condições organizacionais

As condições organizacionais, geraram dissenso entre os juízes especialistas, sobre a gravidade baixa atribuída ao CME classe I para processar material complexo. Esse item não obteve consenso nas duas rodadas, visto que alguns juízes consideraram que o CME classe I ao processar materiais complexos, estariam se tornando um CME classe II. Porém, aqueles que concordaram alegaram que insumos adequados e trabalhadores bem treinados poderiam fazer a limpeza manual com resultados tão satisfatórios quanto aquela realizada com equipamento automático. Embora o estudo citado por um dos juízes, onde avaliaram diferentes tipos de limpeza para pinças laparoscópicas e encontraram altos níveis de resíduos de matéria orgânica após limpeza manual e limpeza ultrassônica sem o uso de conectores (ALFA, 2006), o estudo de Graziano e colaboradores (2006) avaliou a possibilidade da limpeza de PPS de uso único, dimensionando o risco intrínseco dos artigos, no quesito limpeza, demonstrou que aqueles que permitem o uso de artefatos para fricção interna e são desmontáveis, são passíveis de limpeza. A limpeza por meio de cavitação em lavadoras ultrassônicas foi uma inovação tecnológica que revolucionou a limpeza de espaços internos não acessíveis para fricção direta. A utilização de testes para detecção de sangue, de proteína e de adenosina trifosfato, embora com limitações, tem subsidiado a avaliação da limpeza para maior segurança em protocolos de limpeza (OLIVEIRA, 2014). Pode-se sintetizar que o problema da limpeza manual são os erros humanos decorrentes da diversidade de formação do trabalhador que irá executar o procedimento e na disponibilidade de insumos e artefatos adequados à limpeza e à verificação desta. Para conseguir uma limpeza com a máxima excelência, há que se considerar os quatro fatores do círculo de Sinner – a ação mecânica, a ação química, a temperatura e o tempo. O gráfico foi denominado de círculo de Sinner em homenagem ao Químico Herbert Sinner, da Henkel, na Alemanha. Para o Dr. Herbert Sinner (1962), na limpeza a

redução de um fator, por exemplo, ausência da ação mecânica deve ser compensada por qualquer um dos outros três fatores: tempo, ação química ou temperatura, como mostra a figura 6 a seguir:

Figura 6 - Os quatro fatores do círculo de Sinner

1

Fonte: docplayer.com.br/docs-images

O segundo item polêmico, na temática das condições organizacionais foi a gravidade baixa atribuída à ausência de fluxo unidirecional dos PPS. Buscaram-se na literatura, trabalhos que demonstraram quebra no fluxo unidirecional em CME. Encontraram-se pesquisas descritivas em Unidades Básicas de Saúde - UBS, como a desenvolvida em UBS de Chapecó (SC) que demonstrou que das 25 unidades envolvidas no estudo apenas 3 respeitavam o fluxo unidirecional. Em outro trabalho desenvolvido em São Carlos (SP) analisaram-se as conformidades de 5 UBS e de 5 Unidades de Saúde da Família –USF e notou-se que apenas 3 UBS e 2 USF respeitavam a barreira técnica. Embora esses estudos atestaram a falha no fluxo unidirecional, não relacionaram às repercussões na segurança do processamento dos PPS

¹Disponível em: <<https://www.docplayer.com.br/docs-images>> Acesso em nov. 2016.

(ASCARI, 2013; ROSEIRA, 2014). O que se pretendeu ao encaminhar a inconformidade como baixa para ausência de fluxo unidirecional dos PPS para ser julgado pelos juízes foi priorizar a barreira técnica, sem negar que o fluxo unidirecional facilita a execução da barreira técnica. Já o contrário não é verdadeiro: o colaborador de CME que não tem adesão às boas práticas introjetadas, pode na falta de supervisão direta adentrar com um material sujo pela área limpa num CME que possui fluxo unidirecional bem estabelecido. Portanto, pode-se afirmar que o fluxo unidirecional é importante mas não é imprescindível, sendo as barreiras técnicas e administrativas as mais importantes para assegurar as boas práticas do processamento de PPS.

Os demais itens da legislação, obtiveram consenso quanto ao grau de gravidade atribuído. Sobre o CME Classe I e II processar produtos não específicos para saúde não regularizados na ANVISA - e/ou produtos com indicação pelo fabricante de “proibido processar”, sem validação pelo Serviço de Saúde, houve consenso entre os especialistas que seria uma inconformidade de gravidade alta no caso de PPS invasivos, e de gravidade baixa no caso de se tratar de PPS não invasivos. Demonstrou-se que é possível o uso de um produto desde que o material seja passível de limpeza completa e de manter propriedades físicas e funcionais após serem submetidos aos métodos de processamento existentes (GRAZIANO, 2006). Um juiz alertou sobre possíveis implicações de toxicidade quando um produto não regularizado é submetido a esterilização. Porém, enfatiza-se mais uma vez que para permissão de uso de um produto é obrigatória a possibilidade da preservação das propriedades físicas, como acima mencionado, sendo assim, elimina-se a possibilidade de uso daqueles que poderiam causar qualquer efeito tóxico.

Quanto à gravidade alta, no caso do CME processar produtos incompatíveis com a sua capacidade técnica operacional, houve concordância dos juízes para validação. Corroboram esse resultado, estudos como os de Costa & Costa (2012) e de Araujo Madeira e colaboradores (2015) que analisaram as condições técnicas de processamento de PPS em estabelecimentos de saúde e concluíram que as práticas de processamento dos

PPS nos hospitais analisados que não atendiam aos requisitos legais estruturais e organizacionais ofereciam risco para os pacientes usuários.

Os juízes também validaram a gravidade alta atribuída para o fato de não haver um profissional responsável à frente do CME, seja dentro do serviço de saúde ou da empresa processadora. Explica-se o fato pela complexidade e especificidade dos PPS, que demandam mão-de-obra em quantidade e qualidade para o seu processamento (JERICÓ, 2008). O técnico responsável no CME e o representante legal na empresa processadora podem ser qualquer profissional de nível superior, desde que, seja bem preparado e que saiba gerenciar os desafios para garantir um PPS seguramente processado.

A gravidade alta atribuída à ausência do Comitê de Processamento de Produtos para Saúde-CPPS teve a concordância dos juízes. Embora esse item tenha sido validado pela concordância dos juízes, um dos participantes que discordou acrescentou que “a existência de uma comissão não garante a segurança do processo”. Considerou-se, que cada vez mais, novas tecnologias são incorporadas aumentando os benefícios e também os riscos aos serviços de saúde. Tal fato demanda a necessidade de controle dos riscos para proteger a saúde dos usuários dos serviços de saúde e a existência de CCPS pode auxiliar a CME nesse processo (COSTA & COSTA, 2012). Com a criação do CPPS, e suas atribuições como a definição dos PPS a serem adquiridos e a serem processados pelo CME; avaliação das empresas processadoras terceirizadas; elaboração e validação dos indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos; e a respectiva documentação dessas ações promove a redução dos riscos gerados no processamento de PPS, aumentando a segurança do produto final. Ressalta-se que a existência de um CPPS fortaleceria qualquer CME independente do número de cirurgias mensal, conforme condiciona a RDC ANVISA 15/2012.

Houve concordância entre os juízes sobre os riscos de transmissão de patógenos em CME oriundos de manipulação de materiais utilizados em animais, sendo concretamente ilustrado pelo risco de doença como as encefalopatias espongiformes, teoricamente possíveis de serem transmitidas por proteínas priônicas bovinas. Tais agravos são doenças neurodegenerativas,

causadas por um agente infeccioso desprovido de material genético, composto por elementos proteicos, altamente estáveis e resistentes aos parâmetros convencionais de esterilização por vapor úmido sob pressão utilizados normalmente nos serviços de saúde. A transmissão pode se dar, embora rara, por meio de instrumentos cirúrgicos utilizados em neurocirurgia e cirurgia oftalmológicas com manipulação da retina (CARDOSO, 2015).

Os juízes foram unânimes na validação da gravidade alta em relação à necessidade de a empresa processadora de PPS terceirizada, estar regularizada nos órgãos sanitários e firmarem-se contratos formais de serviço com a empresa, para maior respaldo legal e garantia de cumprimento da prestação do trabalho contratado. Também houve concordância que auditar e monitorar a empresa processadora é fundamental na contratação de uma empresa processadora para a segurança do PPS processados. Frequentemente, as instituições terceirizam o serviço de esterilização de artigos termossensíveis. É uma tendência e, portanto, requer controle rigoroso.

Sobre a necessidade de a empresa processadora realizar todas as fases do processamento, sendo grave a inconformidade no caso da não realização da etapa de limpeza, obteve concordância total dos juízes. Porém, há que se considerar uma exceção citada por um juiz: “Há PPS que o SS tem a necessidade de que o processo de limpeza e de preparo siga passos específicos pelos quais prefere responsabilizar-se (ex: reúso de PPS, materiais delicados). Cabe lembrar que a relação de terceirização é de corresponsabilidade e, portanto, o SS teria a possibilidade de optar por tomar para si determinada etapa do processo”. A relação entre o CME e a empresa processadora deve ser pautada na confiança, na credibilidade e na competência de ambas.

Os juízes concordaram que os PPS não aceitos e devolvidos pela empresa processadora sem registro da indicação do motivo da não aceitação, fossem considerados uma inconformidade de gravidade baixa, visto que não afeta a segurança do PPS seguro, implica apenas em desperdício de tempo.

Acerca da necessidade do envolvimento do Técnico Responsável -TR do CME na elaboração e atualização de POP nas unidades satélites, tomou-se como exemplo a opinião de um dos juízes “o estabelecimento de POP garante

que o processo seja adotado segundo as melhores práticas. A ausência de POP definido pela CME põe em risco a segurança do processo porque as outras unidades do serviço não possuem pessoal especializado para desenvolver esses padrões. Como consequência, os POP podem não estar adequados para a segurança”.

Verificou-se unanimidade entre os juízes na concordância sobre a gravidade alta em relação à necessidade dos PPS que não pertençam ao serviço serem processados pelo CME, pois é a garantia que se tem do controle total do processamento seguro.

Acerca da gravidade alta no caso de não cumprimento do artigo: “O CPPS do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de PPS, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde”, teve acordo entre os juízes. Aceitou-se que a atribuição do CPPS, nesse caso, visa compartilhar a responsabilidade com o responsável do CME. Portanto, considera-se grave aceitar sem critérios os PPS não pertencentes ao SS que foram esterilizados em empresas processadoras, sem aval do CPPS. O ideal é auditar a empresa processadora antes do contrato e periodicamente. Um juiz discordante fez uma observação importante: “a palavra poderá (no texto da RDC ANVISA 15/2012) já deixa este tópico sem condições de determinar qualquer inconformidade, seja de que grau for”. De fato, é algo a ser sugerido, a mudança da palavra “poderá” substituída pela palavra “deverá”.

Os juízes foram unânimes em concordar que o POP atualizado e embasado cientificamente, disponível no CME é imprescindível para a segurança do processo. O POP como um documento detalhado, atualizado e acessível orienta como o trabalho deve ser executado para o alcance da melhor qualidade e garante a confiabilidade do PPS seguramente processado. Por meio de levantamento bibliográfico de leis, decretos, portarias e resoluções das legislações, de manuais dos fabricantes, bem como, de *guidelines* internacionais pertinentes à prática em CME, devem ser elaborados os procedimentos a serem

adotados pelo setor para que se cumpram todas as exigências regulatórias e proporcionem segurança ao usuário dos PPS.

6.2 Pré-Limpeza e limpeza

Os artigos da legislação referentes à pré-limpeza e limpeza, trouxeram alguns desacordos, totalizando 3 itens que não obtiveram consenso nas duas rodadas, inclusive com diminuição da concordância na segunda rodada.

Tratou-se da climatização no CME, bem como, do diferencial da pressão entre os setores e da reposição do ar local. Entendeu-se que são aspectos que não interferem diretamente na qualidade do processamento dos PPS. Porém, a controvérsia girou em torno das implicações que o desconforto ocupacional poderia causar na interferência na produtividade do trabalhador quanto ao seu desempenho e indiretamente impactar na qualidade dos PPS processados.

Quanto ao diferencial da pressão entre os setores e a reposição do ar local, uma pesquisa primária robustamente delineada está sendo realizada por Almeida, um dos membros do grupo de pesquisa dos pesquisadores envolvidos na presente investigação, no sentido de produzir evidências se o diferencial de pressão na área da limpeza influi na saúde ocupacional dos que atuam nessa área e também nas áreas adjacentes. Em outras palavras, considera-se esse aspecto como não resolvido, uma vez que os juízes que discordaram não apresentaram evidências científicas contrariando o julgamento apresentado. Reforça-se portanto a gravidade baixa atribuída a esse item.

Outro item, foco de dissenso, foi o fato de o responsável pelo CME Classe II receber PPS não definidos pelo CPPS, sem comunicar posteriormente o fato ao Comitê. Alguns pontos elencados pelos juizes explicam bem o posicionamento do grupo: “Uma vez existindo a CPPS, negligenciá-la demonstra falha no processo e quebra de confiança entre as pactuações institucionais e isto não pode ser considerado aceitável”. “Esta posição é independente do ato deliberado já ter sido consumado, pois ao aceitar a não comunicação como baixa gravidade justifica a perpetuação de fatos desta natureza. Na perspectiva da disciplina necessária do trabalho em grupo a não comunicação é inaceitável”.

Segundo Treviso (2009), as comissões hospitalares surgiram para viabilizar ações de melhoria conjunta com a administração da instituição. São consideradas necessárias na formulação de políticas, coordenação e monitoramento, em todo o hospital, em atividades que são consideradas críticas na prestação de serviços de saúde de qualidade. Portanto, faz-se necessário reconhecer que o não registro da comunicação ao CPPS de uma decisão a posteriori, pode ser considerada de alta gravidade mesmo sendo o ato deliberado já consumado.

O enxágue dos PPS realizado com água de padrões de potabilidade desconhecidos, obteve o menor percentual de concordância neste trabalho, portanto constituindo o item mais polêmico. No quesito ausência de enxágue final de produtos críticos para saúde utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas com água purificada, a concordância manteve-se igual nas duas rodadas, não se obtendo consenso. O argumento para justificar o grau de gravidade baixo atribuído pautou-se no que concerne à conservação do instrumental cirúrgico e não em causar citotoxicidade no paciente em contato com o instrumental. Quanto ao primeiro foco, citou-se a recomendação da AAMI (2011), que dita apenas que a água para limpeza dos materiais deve ser potável, mole e deionizada. Quanto ao segundo foco, citou-se o trabalho de Souza (2014), que demonstrou na sua tese de doutorado que as cânulas de hidrodissecção não demonstraram citotoxicidade, independentemente da qualidade de água utilizada no último enxágue, incluindo água obtida diretamente da rede de abastecimento, sem qualquer tratamento adicional. Na segunda rodada, reforçou-se a proposição de gravidade baixa, acrescentando mais alguns detalhes do trabalho de Souza (2014), especialmente o instrumental a ser processado baseado em um POP construído a partir de referencial científico atualizado, orientações adicionais fornecidas pelo fabricante e legislação relacionada. Os resultados demonstraram que a qualidade da água para o último enxágue, como uma variável independente isolada, não influenciou na citotoxicidade dos instrumentos, porém, esta afirmação só é válida quando assegurada a qualidade da limpeza. Os juízes justificaram a discordância elencando pontos como a falta de rotina das

instituições em fazerem a verificação do grau de potabilidade da água e mesmo as instituições que purificam a água, nem sempre conseguem garantir a não recontaminação durante a armazenagem. A realidade da distribuição de água e as condições de manutenção dos sistemas de distribuição não são confiáveis e nem todos os SS do Brasil possuem água tratada, como os hospitais que utilizam água de poço sem tratamento para o abastecimento. Além disso, muitos não seguem as recomendações de higienização dos reservatórios. Se não é potável, “a água é uma caixa preta” e atribuir gravidade baixa é um risco, pois possibilita interpretações errôneas, por exemplo, que não é necessário nenhum controle da qualidade da água para enxágue. Diante de tais argumentos reforça-se que a graduação de gravidade baixa atribuída a esse item é apenas sob a ótica isoladamente da citotoxicidade.

Os demais itens obtiveram consenso quanto ao grau de gravidade atribuído, com consenso variando de 71,4 à 100% de concordância.

Sobre a gravidade alta atribuída aos PPS não críticos sem limpeza, um dos juízes participantes da pesquisa posicionou-se que o produto não crítico, embora entre em contato com a pele íntegra que serve de barreira, não descarta a possibilidade de ser “veículo de transmissão de infecções”. Neves (2014), reforça essa assertiva, demonstrando que os microorganismos encontrados nos PPS não críticos, segundo estudos selecionados em uma revisão integrativa da literatura, foram: *Staphylococcus aureus* (resistentes ou sensíveis à meticilina), seguidos por *Enterococcus spp.* (resistentes ou não à vancomicina) e *Acinetobacter spp.* A autora ainda acrescenta que devido ao potencial patogênico desses microorganismos há necessidade de se estabelecer um processo de limpeza/desinfecção rigoroso e eficaz nos serviços de saúde. Porém, não se pode deixar de considerar que o universo de materiais não críticos é muito diversificado. Dentre eles, há os de maior potencial para Infecções Relacionadas com a Assistência à Saúde - IRAS. O esfigmomanômetro é um exemplo de material não crítico de baixo risco, sendo reutilizado, quase sempre, sem limpeza de um paciente a outro, configurando, no caso de não limpeza, como de gravidade baixa. Segundo Gardener (1991), admite-se até 10^{2-3} microorganismos por material que entra em contato com pele íntegra, sem configurar

risco. Os microrganismos não atravessam o extrato córneo da pele humana adulta. A limpeza como um processo de remoção mecânica das sujidades e consequente remoção de micro-organismos reduz até de 3 logs conforme demonstrado por Rutala (1998), Chan-Meyers (1997), Chu (1999) e outros, constituindo-se em um procedimento suficiente para a segurança do uso de materiais que entram em contato com a pele íntegra ou que não entram em contato direto com o paciente.

Já a comadre, outro material que atende aos critérios de não crítico de Spaulding (1968), jamais seria reutilizado sem limpeza. A AORN (2013) recomenda que itens não críticos devem ser submetidos à desinfecção de nível intermediário, de nível leve ou, no mínimo, à limpeza.

No contexto do CME, não há materiais não críticos que sejam apenas limpos. Materiais não críticos opcionalmente encaminhados pelas unidades assistenciais, como comadres, papagaios e material para higiene do paciente, o seu processamento nunca se detém apenas na limpeza, mas são submetidos, consecutivamente, à termodesinfecção.

Acerca da gravidade alta quando existe demora na limpeza de PPS encaminhados para processamento na empresa processadora quando não são submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, houve consenso entre os juízes. Dois juízes manifestaram que tal agravo, além do risco de formação de biofilmes, traz maior risco de contaminação do profissional na manipulação durante o transporte. Em relação a essa última observação, há fragilidade pois o transporte é realizado em caixas plásticas rígidas lacradas que não oferecem riscos ao profissional.

A literatura relata sobrevivência de microrganismos na forma vegetativa no instrumental esterilizado que seria utilizado em cirurgias ortopédicas, em decorrência de falhas na limpeza, como o estudo de Blevins e seus colaboradores (1999) que consistiu num relato de três casos de artrite séptica por *Staphylococcus epidermidis*. Os autores identificaram matéria orgânica ressecada em cânulas que seriam utilizadas em procedimentos ortopédicos. Em outro estudo de Parada e colaboradores (2009), os autores também encontraram matéria orgânica em produtos canulados utilizados em cirurgias ortopédicas. A

cultura do material encontrado foi positiva para *Staphylococcus coagulase negativa* e *Staphylococcus epidermidis*. Em 2011, um surto de *Pseudomonas aeruginosa* também foi associado a falhas no processamento do instrumental de cirurgia ortopédica. Nesse estudo, os autores também encontraram resíduos de matéria orgânica no instrumental (TOSH, 2011).

Sobre a formação de biofilmes, Schiesari Junior e colaboradores (2015) explicam de forma didática que sua formação consiste na fixação das bactérias em um material de um determinado meio - mais facilmente em superfícies rugosas como sujidade - na agregação dessas bactérias, uma às outras e seu crescimento. Sua estrutura, quando madura é uma arquitetura tridimensional composta por três camadas e micro-colônias aderidas ao substrato, rodeadas por exopolissacarídeo. Devido a complexidade da sua estrutura, são de difícil remoção e, se presente nos PPS críticos, poderão ser um grave problema, uma vez que biofilmes albergam bactérias patogênicas, entre outros microrganismos (Caçador, 2009). Mais uma vez reforça-se o valor da limpeza precoce dos PPS.

Em relação à necessidade de qualificação - ou requalificação quando indicada - de instalação, de qualificação de operação e de qualificação de desempenho para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de PPS, com periodicidade mínima anual, foi um item que obteve concordância unânime dos juízes quanto ao grau de gravidade alto atribuído quando do não cumprimento. Revendo os conceitos (RDC-ANVISA 15/12):

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

A qualificação deve ser refeita, quando alterações técnicas ocorrerem durante a manutenção ou modificação do equipamento. Mediante o exposto, fica

claro o posicionamento dos juízes em concordância com a gravidade alta quando não cumpridos esses itens da legislação. Trata-se de uma premissa lógica: só se pode garantir segurança de resultados no processo de esterilização se o equipamento opera adequadamente e reprodutivamente após constatado que a operação esperada acontece numa instalação conforme e que a carga seja compatível com a operação programada do equipamento (GRAZIANO, 2011).

Referente ao artigo que recomenda a não obstrução da sala de recepção e limpeza pelos equipamentos destinados à limpeza automatizada, os juízes concordaram que não atender a esse item da legislação configuraria como gravidade baixa em relação ao processamento seguro dos PPS, embora inquestionavelmente interfira na produtividade do CME. Corroboram essa atribuição de gravidade baixa os estudos que avaliaram vários aspectos ambientais e de infraestrutura, edemonstraram que são aspectos importantes para o bom desempenho da equipe, mas não necessariamente, impactam diretamente no resultado final do PPS seguramente processado, desde que outros quesitos como equipamentos e insumos adequados estejam disponíveis (COSTA, 2015; MARTINS, 2011).

O recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos, provenientes da unidade de processamento de roupas, antes da sua esterilização, considerou-se como gravidade baixa, respeitando-se a barreira técnica e administrativa e observando-se que a contaminação dá-se por contato e não por via aérea. Esse argumento obteve concordância dos juízes. Um juiz discordante mencionou o fato de que a contaminação predominantemente por contato e não por via aérea ainda carecer de comprovação científica. Em uma revisão integrativa, abordando a ocorrência de microrganismos no ar de um centro cirúrgico, demonstrou-se que a forma de transmissão de patógenos via aérea neste setor constitui um fator ainda não bem esclarecido (BARDAQUIM, 2012). A tese de doutorado de Pereira (2008), traz elementos mais concretos sobre a movimentação e distribuição do ar em uma sala cirúrgica. Por meio de um modelo matemático para predição da concentração de partículas em salas cirúrgicas, ele pôde determinar a importância relativa dos fatores que interferem na geração e remoção das

partículas aerotransportadas. Se na sala cirúrgica este aspecto é fundamental, pois se trata de uma situação em que o paciente tem uma porta de entrada pronta a receber partículas aerotransportadas, o mesmo não se pode considerar de têxteis no CME que ainda serão submetidos ao processo de esterilização.

Houve concordância unânime dos juízes sobre a gravidade alta em 3 itens: quando PPS não são submetidos ao processo de limpeza dentro do próprio CME do serviço de saúde ou da empresa processadora antes de sua desinfecção ou esterilização; quando a limpeza de PPS não críticos e semicríticos é realizada em outras unidades do serviço de saúde sem participação do CME na elaboração do POP; e quando a devolução de PPS consignados ou de propriedade do cirurgião é feita sem prévia limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde. A justificativa para a gravidade alta que proporcionou este acordo, foi baseada na reafirmação de que a limpeza é o primeiro e mais importante passo na descontaminação, e esta, é um processo de múltiplos passos que depende de vários fatores interdependentes, incluindo a desmontagem de materiais de conformação complexa, motivo pelo qual o POP deve ser elaborado com participação do técnico responsável pelo CME que detém princípios fundamentados e atualizados. Mais uma vez reforçou-se o perigo dos biofilmes nos materiais que se adensam com o decorrer do tempo, justificando o não abandono dos materiais consignados sujos que aguardam devolução.

No que tange ao uso de acessórios abrasivos que soltam partículas na fricção durante a limpeza manual, o argumento para classificar esta inconformidade como de gravidade baixa pautou-se no fato de que o uso de acessórios abrasivos pode agredir o PPS diminuindo a sua vida útil, porém sem comprometer o resultado final na qualidade do processamento. Já em relação à liberação de partículas, considerou-se que se o material for devidamente enxaguado, estas serão eliminadas. O ponto mais crítico elencado pelos juízes discordantes foi o argumento que os danos à superfície do PPS causados por abrasão favorecem a adesão de biofilmes. Não se encontraram pesquisas que avaliaram os efeitos da abrasão na aderência de biofilmes em PPS hipotetizadas pelos juízes, constituindo-se em assunto para pesquisas futuras. Sobre a

liberação de partículas, foi levantada a possibilidade de um canulado albergar partículas no seu interior, mesmo após o enxágue. Pode-se inferir que seguindo um POP elaborado por profissional capacitado e pautado em referencial teórico científico e atualizado o enxágue satisfatório não deverá deixar partículas mesmo em canulados.

Em relação à gravidade alta no caso do CME Classe II ou empresa processadora não utilizar a limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada com conector para canulados e com fluxo intermitente para materiais com lúmen de diâmetro interno inferior a cinco milímetros consecutivamente à limpeza manual, foi validada pelos juízes. Justificou-se a gravidade alta com o fato de que PPS, cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros, a obrigatoriedade da fase automatizada da limpeza ser feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente deve-se à dificuldade em inserir escovas para fricção efetiva em espaços tão estreitos. O único juiz que discordou da gravidade alta atribuída a este item, não apresentou justificativa.

Com referência ao não uso de pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen como sendo uma gravidade baixa chegou-se ao consenso entre os juízes. Da mesma forma houve consenso dos juízes sobre o não uso de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos nos CME classe II, como gravidade alta. Foram mais comentadas pelos participantes as discordâncias sobre o uso de pistola de água sob pressão, referindo-se que a pistola é importante para remover os resquícios de detergente ao final do processo de limpeza pela lavadora ultrassônica e que a ultrassônica por si só não substitui satisfatoriamente a pistola se não for corretamente utilizada. Já materiais como as cânulas de hidrodissecção precisam da pistola de água sob pressão para auxiliar na remoção da “rolha” de visco elástico antes de ir para a ultrassônica. Há que se considerar que o enxágue não deve deixar resíduos. Reitera-se mais uma vez que seguindo um POP elaborado por profissional capacitado e pautado em referencial teórico científico e atualizado o enxágue será satisfatório e não deixará resíduo de detergente.

Sobre a secagem, há um princípio para se manter todo PPS seco, inclusive os lumens dos produtos canulados com o objetivo de evitar proliferação microbiana. No caso de o PPS ser submetido a esterilização por gás/plasma peróxido de hidrogênio há uma incompatibilidade absoluta entre o método e a umidade sob o risco de provocar abortamento do ciclo.

Estudos que avaliaram a contaminação de PPS tubulares após esterilização em vapor saturado sob pressão, como Candé e colaboradores (2011), encontraram contaminação em 08 de 30 tubos de silicone, já Anders e colaboradores (2009), demonstraram contaminação em 5 de 30 tubos de látex. Constataram que além das dificuldades do processo de limpeza de toda extensão tubular, o método de secagem, no qual os tubos são dispostos para escorrer em suportes ainda na área da limpeza, deixa-os expostos aos respingos e aerossóis gerados no setor, o que pode levar a uma possível recontaminação. Esses achados corroboram com a gravidade alta atribuída no caso de PPS não seco, conforme a recomendação legal, demonstrando os riscos inerentes à umidade residual, bem como, em relação à secagem natural no ambiente.

Revelou-se a concordância dos juízes sobre a gravidade baixa, no caso do CME Classe I não ter ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos. Dois juízes questionaram se o látex de oxigenoterapia não seria um canulado que necessitaria de secagem por ar comprimido. Considerando que a prática de dispor materiais tubulares para escorrer na própria área de limpeza, é uma prática frequente em UBS, aonde estão os CME classe I, deve-se avaliar se o látex de oxigenoterapia foi lavado adequadamente e se a qualidade da água de enxágue é satisfatória, pois a umidade residual pode propiciar proliferação microbiana.

Foi consenso entre os juízes sobre o valor da pré-limpeza, demonstrado na concordância deles à atribuição de gravidade alta para o encaminhamento para empresa processadora de PPS sem pré-limpeza prévia no serviço de saúde. Novamente, reforçou-se que sendo a pré-limpeza uma coadjuvante na limpeza posterior, agrega valor no controle da formação de biofilmes nos materiais, impedindo a adesão de substratos para a primeira fase da sua formação (SCHIESARI JUNIOR, 2015).

A falta de monitoramento dos equipamentos automatizados de limpeza, bem como a falta de monitoramento periódico da limpeza dos PPS por inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos, foram consideradas inconformidades de gravidade alta, com concordância dos juízes. O encaminhamento de gravidade alta foi justificado pelas crenças atuais como: nos dias atuais, não basta limpar... é necessário comprovar que a limpeza foi eficiente. Nesse sentido, o parâmetro usado para indicar a excelência na limpeza não pode ser apenas pelo que está visivelmente limpo (Alfa, 2006), mesmo utilizando lentes intensificadoras de imagem. Embora haja otimização de processos de limpeza pelo método automatizado, avanços na performance de detergentes, uso coadjuvante da temperatura, essa deve ser comprovada. Normas como as NBR ISO 15883-1 e 2 (NBR ISO, 2006) especificam como deve ser o desempenho das máquinas lavadoras desinfetadoras, bem como os acessórios necessários para atingir o desempenho satisfatório. Os testes de verificação de limpeza fornecem um *feedback* adicional com resultados imediatos, apontando falhas no processo por meio de reações colorimétricas - para detecção de proteínas e hemoglobina. A avaliação da limpeza por meio do teste de ATP está ainda em discussão no nosso meio, uma vez que é um detector de células vivas em atividade de respiração celular que nem sempre demonstra a sujidade que deve ser removida. Em outras palavras, resíduos de proteínas e gorduras não são detectados pelo teste de ATP e, no entanto, são resíduos inadmissíveis no contexto da limpeza em CME. Não há até o momento testes químicos disponíveis no mercado para avaliação de resíduos de gordura, carboidratos, biofilmes, endotoxinas e proteínas priônicas a não ser em laboratórios especializados para sua dosagem, o que caracteriza lacuna tecnológica para cumprimento desse artigo da legislação no dia a dia de uma CME e de uma Empresa processadora.

Em relação à periodicidade, esta deve ser definida em protocolo pelo CME ou pela Empresa Processadora. Normas como a EN ISO 15883-1/6 (EN ISO, 2006) determinam que os testes desafios com um simulador de sujidade padronizado devem ser feitos trimestralmente. Diariamente, uma carga efetiva

contaminada pelo uso normal deve ser avaliada quanto à limpeza. Porém o estabelecimento da periodicidade da avaliação especial da limpeza com testes desafios depende fundamentalmente do histórico de sucesso da limpeza de cada CME e da empresa processadora que é multifatorial: depende da performance das máquinas, da qualidade dos insumos, dos artefatos, dos recursos humanos e volume de trabalho que pode gerar sobrecarga e consequente falha.

Albrecht (2013) contribuiu, com sua pesquisa de mestrado, na comprovação da eficácia da atividade ultrassônica na limpeza por meio de testes com tiras e folhas de alumínio, indicadores químicos Sono Check® e TOSI® Lum Check para instrumentais canulados, baseados em normas internacionais. A pesquisa demonstrou que esses testes podem apontar falhas no desempenho da lavadora e, por fim, recomendou a elaboração de uma norma técnica no Brasil com a implementação da monitoração da atividade ultrassônica para a garantia da qualidade dessa modalidade de limpeza.

Reitera-se que monitorar os equipamentos automatizados de limpeza, bem como a própria limpeza dos PPS por inspeção visual, e/ou testes químicos é fundamental para a segurança do processamento de PPS.

6.3 Inspeção, preparo e acondicionamento

No quesito inspeção, preparo e acondicionamento, dois itens não obtiveram a concordância dos juízes ao grau de gravidade atribuído. Trata-se da climatização, onde atribuiu-se gravidade baixa para a sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém temperatura ambiente entre 20 e 24º C. No encaminhamento de gravidade baixa aos juízes, justificou-se que embora manter o conforto térmico seja essencial para o desempenho satisfatório do profissional no seu local de trabalho, não impacta diretamente no material seguramente processado. Com a discordância dos juízes, suscitando uma segunda rodada, acrescentou-se que o julgamento de baixa gravidade está fundamentado em não considerar o PPS questionável/duvidoso quanto à segurança no seu processamento em situações

de ausência do controle da temperatura ambiental. Com a nova fundamentação, 2 juízes mudaram de posicionamento, porém, ainda assim, não se obteve nível mínimo de concordância de 70% para atingir o consenso. O mesmo não se pode dizer da gravidade baixa atribuída ao sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não garante vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m² e não mantém um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes. Nesse item, considerou-se, na 1ª rodada, que a vazão do ar e o diferencial de pressão não são essenciais para a segurança do material a ser processado, e não se obteve concordância dos juízes. Já na segunda rodada, acrescentou-se na fundamentação que não existem estudos sobre benefícios da pressão ambiental positiva na sala de preparo de materiais no CME para proteção de PPS contra contaminação por essa via, como também são poucos os estudos clínicos que demonstram uma correlação robusta entre a diminuição da taxa de infecção cirúrgica e o fluxo aéreo. Mediante esse novo argumento e diante da posição dos demais juízes, 2 juízes mudaram de opinião, obtendo-se então, o consenso com a concordância sobre a gravidade baixa nesse item. As técnicas de ventilação são importantes, mas não garantem ar limpo porque muitos outros fatores, tais como a organização do trabalho e o comportamento pessoal, influenciam a qualidade do ar (ERICHSEN, 2014; MCHUGH, 2015; PADA, 2015). Portanto, a vazão do ar e o diferencial de pressão não são essenciais para a segurança do material a ser processado, bem como, parece não afetar a segurança do profissional neste setor.

Esse foi o segundo item sobre climatização bastante controverso. Um 3º item sobre climatização, semelhante a esse, porém tratando da sala de desinfecção química, obteve o mesmo consenso entre os participantes, e foi excluído, por sugestão de alguns especialistas, sendo elencado no quadro dos artigos excluídos por tratar-se de saúde ocupacional.

Outro ponto polêmico que se obteve consenso na segunda rodada, foi o item sobre prateleiras constituídas de material poroso, não resistentes à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes. Para esse, atribuiu-se gravidade baixa, com base em estudo que demonstrou que a embalagem com características de

barreira microbiana - atendendo às normas de fabricação - protege o conteúdo esterilizado da contaminação externa, mesmo com desafios constantes de exposição a contaminantes (MORIYA, 2012). Não se obteve concordância dos juízes, suscitando uma nova rodada. Os juízes Justificaram a discordância alegando que a porosidade na superfície das prateleiras além de poder danificar as embalagens, seria foco de sujeira e que além de dificultar a limpeza, essa sujeira poderia ser transportada, aderida às embalagens, para a sala cirúrgica. Na segunda rodada, adicionou-se, a investigação de Rodrigues (2000) que na inoculação de 100 µL de suspensão líquida microbiana de *Staphylococcus aureus* ATCC 25.923 sobre embalagem dupla de tecido algodão, embora tivesse havido passagem da porção líquida do meio de cultura, os microrganismos ficaram retidos. E finalmente, o estudo de Prescott, Harley e Klein (1996) que demonstrou que o tamanho do menor vírus conhecido é 500 vezes maior do que o tamanho da molécula da água. Em síntese, a matéria prima que constitui as prateleiras de um CME é uma variável que não interfere na contaminação dos materiais críticos embalados em sistema de barreira estéril durante a sua vida de prateleira. Mediante esses novos argumentos, um juiz mudou sua opinião propiciando o consenso entre os juízes, validando-se a gravidade baixa.

Todos os demais artigos acerca da inspeção, preparo e acondicionamento, obtiveram consenso quanto ao grau de gravidade atribuído:

Demonstrou-se a unanimidade entre os juízes na concordância ao grau de gravidade alta atribuída nos casos de seladoras térmicas não calibradas, no mínimo, anualmente; e no caso de equipamentos utilizados sem monitoramento e em desacordo com as normas e orientações dos fabricantes. A validação dos processos de selagem é essencial para garantir que a integridade do sistema de embalagem está assegurada e mantida durante o transporte e armazenamento até o uso, para segurança do PPS pós-esterilização (CASSOLA, 2012). A selagem requer o controle da temperatura, pressão e tempo de aplicação seguindo a orientação do fabricante. É da responsabilidade do fabricante das embalagens fornecer esses parâmetros. A termoselagem não deve queimar a embalagem nem formar vincos e rugas. Recomenda-se, ainda, que a selagem térmica tenha uma largura de 6 mm, em linha única ou 3 linhas de 2 mm cada e

que permita a abertura asséptica do pacote (ISO 11607-1:2006). Para obter esses parâmetros descritos, a calibração é essencial, recalibrando a seladora após reparos. Enfim, reitera-se que a utilização de qualquer equipamento em CME e empresas processadoras devam, obrigatoriamente, seguir as orientações do fabricante.

A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o peso/tamanho e volume de trabalho, bem como sem estações de trabalho suficientes e com cadeiras com altura reguláveis, foram consideradas como inconformidades de gravidade baixa, por não afetar diretamente o produto final seguramente esterilizado. Tais assertivas contaram com a concordância dos juízes, porém, alguns juízes discordantes, defenderam que para a adesão dos colaboradores aos protocolos de trabalho no CME é primordial o conforto e qualidade do local de trabalho, podendo sim, a ausência dessas condições implicar no resultado final da segurança dos PPS. Ressalta-se, ainda, que 50% dos juízes, mesmo os que concordaram com a gravidade baixa atribuída neste caso, sentiram-se desconfortáveis em julgar aspectos ergonômicos que prejudicam o trabalhador, como gravidade baixa. Em face disso, um juiz sugeriu considerar os tópicos de saúde ocupacional como "não pertinentes", o que procede.

Já os itens sobre a sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem secadora de PPS e sem pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo; bem como, sem seladoras de embalagens, tiveram adesão dos juízes em concordância quanto à gravidade alta atribuída. Justificou-se que um dos métodos disponíveis para inspeção da limpeza do material canulado é injetar jato de ar sob pressão contra um tecido de cor clara e, caso sujidades desprendam, a relavagem está indicada. Nesse sentido, julga-se gravidade alta a ausência de pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo.

Atribuiu-se gravidade alta no caso de uso de embalagens que não garantem a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica. Da mesma forma, atribuiu-se gravidade alta,

no caso do uso de embalagens para a esterilização de PPS não regularizadas para este fim na ANVISA ou 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. Tais itens obtiveram unanimidade de concordância dos juízes. Considerou-se primordial para o sucesso do processamento seguro, a seleção da embalagem compatível ao PPS e método de esterilização. As embalagens adequadas são aquelas permeáveis ao ar e ao agente esterilizante, que permitem a secagem do conteúdo e promovam a barreira microbiana eficaz. Dessa forma, favorece a esterilização e a proteção dos PPS de condições desfavoráveis durante o transporte e armazenamento, e viabiliza a abertura asséptica (RODRIGUES, 2006; SOBECC, 2013).

Sobre o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de PPS, atribuiu-se gravidade alta, com concordância dos juízes. Justificou-se que a premissa número um na escolha de uma embalagem para produtos a serem esterilizados é ser permeável ao ar e ao agente esterilizante permitindo o contato desse com o conteúdo a ser processado (GRAZIANO, 2011). Caixas metálicas podem ser utilizadas como invólucro nos diferentes métodos de esterilização, desde que perfuradas, recobertas por outro invólucro permeável aos agentes esterilizantes diversos e validadas. O único questionamento, nesse caso, partiu de um juiz sobre a possibilidade de usar a caixa de inox destampada, embalada em tecido de algodão. Assim, a segurança estaria condicionada à integridade da embalagem permeável ao vapor que envolve o material dentro da caixa e garantia da secagem.

Ainda, sobre embalagem de algodão, atribuiu-se gravidade alta para o CME que utiliza embalagem de tecido de algodão sem plano para aquisição e substituição do arsenal e sem registros desta movimentação, bem como, ao uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas, com presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira. Nesses quesitos, os juízes concordaram. Pesquisa desenvolvida por Freitas e colaboradores (2012), que analisaram as embalagens de algodão usadas por 16 hospitais, constataram que em vários hospitais não

era estabelecido qualquer tipo de monitoramento da vida útil dessa embalagem, sendo utilizada indefinidamente e desprezada somente quando havia rasgos ou furos visíveis, comprometendo a segurança da manutenção da esterilidade do PPS.

Reiteraram-se as especificações legais que devem ser respeitadas para o uso do tecido de algodão em embalagem de PPS - NBR n. 14027 e NBR n. 14028 (BRASIL, 1997), que determinam o padrão e a gramatura do tecido 100% algodão. Foi apresentada aos juízes o estudo que demonstrou a efetividade da barreira microbiana da embalagem de algodão enquanto nova e, após o número máximo de 65 reprocessamentos, quando então não garantem mais uma barreira segura para manutenção da esterilidade do produto esterilizado nele contido. Quanto à integridade, o tecido deve ser sem cerzimento, remendo, rasgo ou furo, fatores que colocam em dúvida a eficiência da barreira microbiana e a qualidade da embalagem (RODRIGUES, 2006).

Um dos juízes observou que “o registro de movimentação não é uma tarefa simples, porém um protocolo de avaliação visual e troca imediata de acordo com as características de desgaste do tecido são medidas eficazes”. Discorda-se dessa posição, uma vez que a avaliação visual é muito frágil e subjetiva na constatação do desgaste do tecido.

6.4 Esterilização

Em relação aos 16 artigos de lei relativos à esterilização, todas as análises foram julgadas como gravidade alta, e quase todas obtiveram consenso dos juízes especialistas, a maioria com 100% de concordância.

Atribuiu-se gravidade alta para os casos em que os PPS classificados como críticos não são submetidos ao processo de esterilização e/ou são esterilizados sem limpeza prévia. Fundamentou-se mais uma vez que os PPS críticos não esterilizados em contato com os tecidos corporais ou fluidos orgânicos estéreis, são veículos de microrganismos que podem resultar em infecções (AORN, 2013; OLIVEIRA, 2009; PADOVESE, 2014; RUTALA, 2008), requerendo então a esterilização. Há evidência também de que a matéria

orgânica e sujeidade inorgânica podem proteger os microrganismos até na sua forma vegetativa mesmo diante do mais agressivo método de esterilização utilizado pelos SS (autoclavação), como demonstraram os surtos anteriormente citados (BLEVINS, 1999; PARADA, 2009; TOSH, 2011). Inegavelmente, a limpeza é o núcleo central do processamento (GRAZIANO, 2009; SCHIESARI JUNIOR, 2015).

As inconformidades referentes ao não cumprimento da qualificação de instalação, de operação e de desempenho, dos equipamentos de esterilização em uma periodicidade mínima anual; bem como, a não requalificação e calibração desses quando indicada, e a não comprovação do alcance do resultado esperado mediante indicadores biológicos e químicos, geraram 5 itens a serem julgados. Para todas as 5 inconformidades elencadas no caso de não cumprimento desses requisitos, foi atribuído grau de gravidade alto, com 100% de concordância entre os juízes. Essa unanimidade deve-se ao fato de ser essencial validar os processos de trabalho quando houver envolvimento de equipamentos a iniciar pela instalação seguida da operação desses equipamentos quando novos, e após manutenção onde existam trocas ou instalação de componentes, ou em casos onde ocorrer modificação do tipo de carga e/ou embalagem (CALICCHIO, 2003). Acrescente-se, porém, que há subjetividade nos critérios para requalificação. Também, há que se considerar o desempenho relativo dos IBs para o que se propõe, como será explicitado adiante. Essa maturidade da afirmação é decorrente do processamento de materiais consignados que dificilmente estão presentes no CME tipo II ou na empresa processadora no momento da qualificação de desempenho ou de carga. O que se tem feito dentro do que é possível como segurança no contexto da prática é o que se tem denominado como “qualificação informal” expondo integradores químicos tipo 5 - que estejam, na sua fabricação, conforme as normas ANSI/ISO/AAMI 11140 e ciente das suas limitações - durante meio tempo de ciclo de esterilização da autoclave. Com isso, pode-se inferir que ao alcançar viragem satisfatória dos integradores químicos espalhados numa caixa cirúrgica consignada (nos locais de mais difícil acesso do vapor, durante somente meio tempo de ciclo de esterilização – exemplo dentro dos lúmens) está

se alcançando o nível de segurança de esterilidade de 10^{-6} requerido pela Norma Européia EN 285/2006 (Norma europeia sobre os requisitos construtivos e de desempenho de esterilizadores a vapor de água).

Entidades como o CDC-USA (RUTALA, 2008) e a AAMI (2011) também recomendam seguir o tempo, a temperatura e outros parâmetros de funcionamento dos equipamentos esterilizadores conforme validado nas três instâncias: instalação, operação e desempenho. Enfatizam, ainda, realizar a manutenção preventiva e calibração periódica em esterilizadores por pessoal qualificado guiado pelas instruções do fabricante como forma de garantir a segurança da sua operação e do desempenho.

Sobre não calibrar anualmente as leitoras de indicadores biológicos, se considerou gravidade alta, com 100% de concordância dos juízes participantes. O indicador biológico quando usado na forma adequada demonstra a eficiência do processo de esterilização pela integração dos fatores letais de tempo e de temperatura, sobre a população microbiana (HABERER, 2011). É importante seu uso para atestar a validade do processo de esterilização. Não havendo fatos que justifiquem a antecipação da requalificação, esta deve ser anual.

Cabe aqui colocar que o histórico do desempenho dos equipamentos num SS é um dos mais importantes marcadores para definir a periodicidade da calibração, não só dos equipamentos em apreço neste artigo da RDC ANVISA 15/2012, mas de TODOS. As descálbrações podem depender da procedência dos equipamentos e da intensidade/modo do seu uso. Poder-se-ia espaçar o intervalo anual para requalificações, ditada pela legislação, se em repetidas requalificações o equipamento demonstrar desempenho satisfatório, até porque a periodicidade anual foi arbitrada pela ANVISA na RDC 15/2012.

Considerou-se a ausência de incubadoras de indicadores biológicos (IB) na área de monitoramento da esterilização dos PPS como uma gravidade alta, visto que indica não realização desses testes. Justificou-se, que o monitoramento regular do processo de esterilização evita que falhas humanas e mecânicas interfiram na eficiência da esterilização. Considerando todas as limitações que serão a seguir apresentadas, de falsos resultados negativos do ciclo de esterilização, o indicador biológico permite assegurar que o conjunto de

todos os parâmetros de esterilização foi atingido, uma vez que os esporos microbianos, especialmente resistentes ao método, são diretamente testados quanto ao seu crescimento ou não após a aplicação do processo (PADOVESE & GRAZIANO, 2010). Para esse item houve consenso de 100% dos juízes em concordância com o grau de gravidade alta atribuído.

No entanto, muitas reflexões são atualmente levantadas por especialistas de notório saber sustentando a polêmica da força dos IB como sinalizador do insucesso de um ciclo de esterilização por meio de vapor úmido sob pressão. Ressalta-se que a utilização de um IB é para que esse dispositivo evidencie falhas no ciclo de esterilização e não falsos sucessos, direcionando o mapeamento do risco, para evitar um dano. As principais reflexões consistem em:

- O controle da qualidade dos IBs comercialmente disponíveis para monitorar os ciclos de esterilização por vapor úmido sob pressão é realizado em um outro modelo de autoclave (*BIER vessel-Biological Indicator Evaluator Resistometer*) que não reproduz as fases de funcionamento das autoclaves existentes nos CME tipo II e empresas processadoras. Nesse tipo de ciclo não há a fase de acondicionamento. Essa é a explicação para frequentes relatos de gestores dessas unidades de resultados satisfatórios dos IBs quando acidentalmente ou propositalmente tiveram o ciclo de esterilização da autoclave abortado, logo após a rampa de aquecimento – antes mesmo de iniciar a etapa da esterilização. Se o IB é um recurso para monitorar eventual insucesso ou falhas ocorridas no ciclo, a sua razão de existir da forma atualmente concebida deve ser questionada.
- Os eventuais esporos sobreviventes a um ciclo de um método de esterilização são certamente em pequenas quantidades e num estado metabólico MUITO prejudicado que necessitam tempo para se recompor e manifestarem vida sobrevivente. A metodologia da *Association of Official Analytical Chemists* – AOAC - que dita as normas para se testar o sucesso de um parâmetro de esterilização recomenda incubar os esporos bacterianos que passaram por um

método de esterilização em teste durante 21 dias em temperatura adequada. Após esse período de incubação, constatando meio de cultura límpido, submeter esses mesmos esporos a um choque térmico de 80° C por 20 minutos para estimular termicamente a germinação e reincubá-los por mais 72 hs na mesma temperatura ideal para os microrganismos do IB. Somente após esses procedimentos poderá ser feita a leitura final. A farmacopeia dos Estados Unidos da América recomenda uma semana de incubação para leitura dos IB. Em outras palavras, supondo-se que quantidades ínfimas de esporos bacterianos tenham sobrevivido num IB a um método de esterilização, questiona-se se são válidos os IB comercialmente disponíveis cuja leitura é realizada em pouquíssimo tempo de 1, 3, 5 horas e até mesmo após 48 h?

Isso posto, espera-se que novas considerações por órgãos oficiais estejam por vir a curto prazo para posicionar os IBs atualmente disponíveis no mercado quando se busca a segurança. Definitivamente não procedem resultados falso satisfatórios de IB para o CME tipo II ou empresa processadora que busca segurança.

Sobre o uso de autoclave gravitacional com capacidade superior a 100 litros, atribui-se gravidade alta, com a concordância dos juízes. Justificou-se, pelo fato de a entrada do vapor sob pressão não ser competente para expulsar por gravidade todo ar presente na câmara interna da autoclave, muito menos o ar presente no interior dos pacotes e nas caixas cirúrgicas. Onde restarem “bolhas” de ar não haverá contato do vapor com a superfície do PPS a ser esterilizado comprometendo a qualidade da esterilização (AAMI, 2011; EN 285/2000; RUTALA, 2008).

Uso de estufas para a esterilização de PPS foi considerado de gravidade alta, com concordância unânime entre os juízes. Justificou-se demonstrando estudos que analisaram a dificuldade de manejar corretamente o uso de estufas para a esterilização de PPS. Esses estudos mostraram fatos alarmantes, como a grande variação na temperatura e tempo utilizado pelos profissionais; a não utilização do termômetro de mercúrio no orifício superior em algumas estufas; a

constatação de testes microbiológicos positivos pós-processamento dos PPS por esse método; a não realização dos controles físicos, químicos e biológicos dos processos de esterilização; e a inobservância das relações tempo/temperatura recomendadas para o ciclo de esterilização por calor seco, além da ausência das qualificações de instalação, de operação e de desempenho (BERLET, 2014; MOREIRA, 2003; TAVARES, 2008; TIPPLE, 2011). Conforme o ponto de vista de um dos juízes o método de esterilização com calor seco é eficaz se utilizado de maneira correta o que é coerente como quaisquer métodos atualmente proibidos pela RDC ANVISA 15/2012 como esterilização química por imersão, proibida pela RDC ANVISA nº 8/2009.

A não 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, configurou-se como gravidade alta, com concordância unânime dos juízes. Fundamentou-se que o teste de Bowie & Dick – B&D mostra a ausência de ar na câmara interna de esterilização, que podem impedir o contato uniforme do vapor nas superfícies da carga a ser esterilizada (PELÁEZ, 2003). Portanto, a fase de pré-vácuo e a vedação da porta por meio de guarnição íntegra constituem pontos críticos a serem controlados. Se não for eliminado todo ar na fase de pré-vácuo, se o vapor estiver contaminado com gases não condensáveis ou se houver fuga de ar da câmara, poderão ser formadas bolsas de ar no interior dos pacotes impedindo o completo contato do vapor. Consequentemente, o processo de esterilização não será satisfatório.

Os parâmetros oficiais para esterilização por vapor úmido sob pressão em autoclaves com vácuo fracionado de 121° C por 15'; de 134° por 3'; de 134° C por 18' (ciclo para prions) só são válidos para autoclave aprovados no teste diário de B&D.

Atualmente, questiona-se se o tradicional teste B&D confeccionado com material poroso, representa um desafio dimensionado para os PPS cada vez mais complexos nos SS. Hoje se tem instrumentos canulados grossos e longos que indubitavelmente exigem muito mais dos pulsos de vácuo e que o B&D deve atestar a competência dos pulsos de vácuo na remoção de todo ar do lúmen desses e, consequentemente, a garantia da entrada de vapor úmido sob

pressão. Um juiz questionou sobre a obrigatoriedade de realizar o teste Bowie & Dick no 1º ciclo do dia e não em outro momento. Para CMEs e empresas processadoras que funcionam diuturnamente pode-se arbitrar um momento das 24 horas para realizar o teste B&D.

Quanto ao art. 94: “Não é permitida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização”, fundamentou-se que a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização, levaria a uma desordem total no quesito segurança de processamento de PPS críticos. Portanto, atribuiu-se gravidade alta a essa inconformidade, com 100% de concordância dos juízes. Já a recomendação do § 1º desse artigo referente ao “ciclo de esterilização a vapor para uso imediato, só poder ocorrer em caso de urgência e emergência”, foi polêmica, uma vez que há situações justificadas e seguras para se recorrer ao ciclo de esterilização a vapor para uso imediato sem ser no contexto das urgências e emergências. Uma das situações mais ilustrativas é o que pode ocorrer num bloco operatório de cirurgias oftalmológicas que descentraliza o processamento justificado pela inabilidade do CME particularizar a característica delicada dos instrumentos oftalmológicos, danificando-os irremediavelmente. Racionalmente analisando, não se identifica riscos se a esterilização nessa situação ocorrer em ciclos para uso imediato sem caráter de urgência e emergência. Reforça-se que não há esterilização mais segura ou menos segura. O que deve ser garantido é a limpeza protocolar prévia de todo PPS a ser esterilizado em ciclo de esterilização a vapor para uso imediato, cuidar do transporte asséptico e planejar estratégias para não utilizar instrumentos ainda quentes que possam causar queimaduras no paciente como por meio de imersão prévia em soluções frias esterilizadas. Quanto aos § 2º e 3º do artigo em apreço, a falta de registro configura gravidade alta como em qualquer outro ciclo de esterilização independente, quer seja para uso imediato ou não. Em relação ao § 4º, caso o ciclo de esterilização tenha suprimido a fase de secagem, é risco alto armazenar se o material não foi previamente embalado, devendo o seu uso ser imediato. Em relação ao § 5º, uma vez esterilizado num ciclo de esterilização

validado, o monitoramento por integradores tipo 5 ou indicadores químicos tipo 6 é opcional, como é nos ciclos regulares. A RDC ANVISA 15/2012 não obriga o monitoramento do sucesso da esterilização em ciclos regulares de esterilização. No entanto, essa última colocação conflita com as atuais recomendações da segurança do paciente cirúrgico ditadas pela Organização Mundial da Saúde que exige conferência da viragem satisfatória dos indicadores químicos dentro das caixas cirúrgicas, independente do tipo de ciclo de esterilização ao qual a caixa cirúrgica tenha sido submetida.

A organização internacional referência em esterilização, como o CDC-USA (RUTALA, 2008), indica o ciclo de esterilização a vapor para uso imediato não como rotina, pela possibilidade de o item ser contaminado durante o transporte para sala cirúrgica e pelo fato de os parâmetros do ciclo de esterilização (tempo, temperatura e pressão) serem mínimos nesses casos. Essa última colocação não procede, pois pelo cálculo de letalidade F_0 , é contraditório pensar que ciclos em tempos estendidos trazem maior segurança. Os parâmetros dos ciclos de esterilização a vapor para uso imediato de 134°C por 3 min garantem três vezes mais o nível de segurança de esterilidade de 10^{-6} , preconizado pela norma EN 285/2000. Outras associações, como a AAMI (2011) e a AORN (2013), corroboram a recomendação do CDC-USA dessa modalidade de esterilização, restringindo para as situações de emergência e orientam critérios específicos para a sua utilização. Rutala (2008) ainda ressalta que os aparelhos para ciclo de esterilização a vapor para uso imediato devem ser alocados o mais próximo possível das salas cirúrgicas e deve-se ainda ter políticas bem definidas para evitar eventos adversos, como infecções pós-operatórias e queimaduras no paciente pelo uso de instrumentais quentes. Os resultados de indicadores, registros de manutenção preventiva e reparativa devem ser documentados, datados e arquivados para rastreabilidade em caso de ocorrência de algum evento adverso.

Atribuiu-se gravidade alta para autoclaves que utilizam água para geração de vapor e não atendem às especificações do fabricante da autoclave, via de regra, água purificada processada por meio da osmose reversa ou destilação. Houve 100% de concordância dos juízes. Justificou-se, que o uso da água

purificada - sem íons e outros componentes químicos – evita danos no equipamento e a formação biofilmes microbianos (Brasil, 2010), é recomendada pelos fabricantes de autoclaves, como as demais especificações para o seu bom funcionamento, de acordo com a ABNT NBR ISO 17665-1 (ABNT, 2010). Ressalta-se ainda, a inacessibilidade para limpar o reservatório de água no aparelho.

Quanto aos itens “ausência de monitoramento do processo de esterilização em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6) segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora” e “ausência de registro do monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos a cada ciclo de esterilização”, atribuiu-se gravidade alta para ambos, com 100% de concordância pelos juízes. A falha no processo de esterilização pode decorrer de erros humanos ou problemas mecânicos. Justificou-se que o monitoramento regular do processo é parte integrante dos fatores que evitam que problemas venham a interferir na eficiência da esterilização (Tipple, 2011; Schneider, 2005). O monitoramento físico dos parâmetros requeridos para o método esterilizante, como a temperatura, o tempo e a pressão, pode ser feito por meio de registro em fita impressa ou por meio digital a distância, por meio de um computador interligado ao esterilizador. O método manual não deve ser aceito por falta de acurácia e passível de adulterações. Para o controle químico são utilizados indicadores e integradores com diferentes apresentações no mercado. Tais indicadores propiciam imediata leitura das condições de esterilização, comprovando que essas condições estiveram presentes no material no ciclo de esterilização (MARTINHO, 2007).

A liberação paramétrica, que consiste em liberar os materiais como seguramente esterilizados sem depender dos resultados de indicadores químicos ou biológicos, é uma prática adotada pelos CMEs da França. É sensato e possível a partir da premissa do seguimento fiel ao carregamento da autoclave, sem permissão para desviar da carga validada por ocasião da qualificação da autoclave. Muitos CMEs brasileiros de altíssimo controle de qualidade dos processos, certamente seriam candidatos a adotarem esse modelo, que por ora está impossibilitado enquanto a legislação RDC ANVISA 15/2012 não for revista.

Toda mudança começa com um vislumbre de novas possibilidades, justificando as colocações de mudanças possíveis explicitadas no presente trabalho.

Os artigos 98 e 99 da RDC ANVISA 15/2012 sobre o monitoramento do processo de esterilização dos PPS, geraram as inconformidades: “Ausência de indicador biológico em cada carga para o monitoramento do processo de esterilização dos PPS implantáveis”, ao qual atribuiu-se gravidade alta, com 92,9% de concordância dos juízes. A segunda inconformidade também de gravidade alta foi o “Uso de PPS implantáveis sem leitura negativa do indicador biológico”, da mesma forma, com 92,9% de concordância dos juízes. E finalmente, a inconformidade “Ausência de indicador biológico em pacote desafio diário para o monitoramento do processo de esterilização dos PPS”, suscitou o julgamento de gravidade alta, com 100% de concordância dos juízes. Um juiz discordante ressaltou que se o equipamento for validado e diariamente realiza-se todos os testes para liberação do uso do equipamento, a ausência do indicador biológico ou de sua leitura, não afeta a qualidade do processamento. Tal posicionamento ilustra o avanço das discussões de assuntos relacionados ao processamento seguro de PPS nos últimos tempos em nosso meio. Desde que essa pesquisa iniciou, em 2012, muitos fóruns de discussões amadureceram as limitações dos resultados dos indicadores biológicos, como já explicitadas por ocasião da análise do artigo 42 da RDC ANVISA 15/2012.

Em relação à obrigatoriedade dos CME tipo II e empresas processadoras esperarem os resultados dos IBs antes de liberar PPS implantáveis não procede, não só pelas limitações explicitadas em relação aos IBs mas e principalmente por ir na contramão da cadência de bases seguras do processamento ditadas pela RDC ANVISA 15/2012. Pergunta-se o motivo dessa particularização para essa categoria de PPS implantáveis? Os instrumentos para neurocirurgia, transplante e outros não se equivalem em criticidade? E os processos metódicos de validações incluindo a qualificação de desempenho já não seriam suficientes para não exigir retenção da carga até que o resultado do IB seja disponibilizado? Considera-se urgente assunto para revisão da lei pois, via de regra, placas e parafusos são trazidos em cima da hora dos procedimentos cirúrgicos por empresas consignadoras de materiais.

6.5 Produtos para saúde semi-críticos e desinfecção

Em relação ao processamento de produtos semi-críticos e desinfecção, os artigos elencados geraram inconformidades consideradas de gravidade alta, com concordância plena dos juízes.

No caso de produtos semi-críticos não serem limpos e/ou não submetidos ao processo de desinfecção do nível indicado por esta legislação, atribuiu-se gravidade alta, com unanimidade de concordância dos juízes. A atribuição de gravidade alta foi justificada pelo fato de os materiais de inaloterapia e assistência ventilatória, poderem ser veículos de microrganismos causadores de pneumonias e até mesmo de tuberculose resistente a tratamento convencional, merecendo a recomendação consensuada de que esses devem ser minimamente desinfetados em nível intermediário de um uso a outro (AAMI, 2011; AORN 2013; RUTALA, 2008). Preferencialmente, tais materiais devem ser processados por métodos físicos para que a impregnação residual de desinfetantes químicos, com potencial de emanar vapores irritantes não prejudique a função respiratória do usuário do material.

Gaetti-Jardim Junior e colaboradores (2010) avaliaram por cultura e PCR a contaminação microbiana de nebulizadores utilizados em clínicas particulares e públicas, bem como aparelhos nebulizadores de uso domiciliar e hospitalares. Demonstraram elevada frequência de microrganismos entéricos, estafilococos e pseudomonados, principalmente nas amostras obtidas de aparelhos descontaminados com etanol ou que apenas recebiam higiene mecânica. Concluíram com o estudo que os nebulizadores, independentemente se no âmbito hospitalar ou domiciliar, são possíveis vias de transmissão de patógenos associados com infecções resistentes a antimicrobianos, e essa via deve ser considerada com maior ênfase na prevenção. A crítica que se faz a trabalhos dessa natureza é utilizar-se de culturas microbiológicas para PPS que não foram esterilizados e conservados nessa condição, protegidos por embalagens com propriedades de barreira microbiana. Há que se lembrar que esses PPS foram enxaguados em água de torneira potável, que segundo a legislação vigente permite-se até 500 UFC/mL (MS, Portaria nº 2.914, de dezembro de 2011).

Microrganismos que foram identificados precisam ser criticamente discutidos quanto ao seu potencial de transmitir doenças por esses dispositivos em apreço como *Micobactéria tuberculosa*, *Legionella*, *Pneumococos* e outros. A aeração de produtos químicos impregnados na matéria prima dos PPS não é uma prática valorizada nos dias atuais em nosso meio, com exceção quando se trata de resíduo de óxido de etileno.

Sobre a desinfecção de produtos de assistência ventilatória e de inaloterapia com saneante à base de aldeídos, imputou-se gravidade alta, também com concordância unânime dos juízes. O risco químico pela exposição ao glutaraldeído é bem documentada, destacando-se o desenvolvimento de reações alérgicas como dermatites, rinites, entre outras (COSTA & FELLI, 2005; XELEGATI & ROBAZZI, 2003). Os vapores orgânicos dos aldeídos (glutaraldeído e ortoftalaldeído) apresentam potencial tóxico importante para os pacientes que inalam o produto residual no material e também para Profissionais da Saúde - PS, se estes processarem os PPS sem o uso de EPI devido quais sejam: máscara contra vapores orgânicos, avental impermeável de manga longa, luvas grossas de cano longo, além dos óculos de proteção e gorro. No caso do glutaraldeído, exposição superior a 0,05 ppm está proibido (SÃO PAULO, 2007). A exposição aguda ou crônica aos aldeídos pode resultar em dermatite, irritação das mucosas (olhos, nariz, boca) ou sintomas pulmonares. Epistaxe, dermatite de contato alérgica, asma e rinite também têm sido relatadas em trabalhadores de saúde expostos ao glutaraldeído (AORN, 2013; RUTALA, 2008). Os controles de engenharia e práticas de trabalho que incluem dutos exaustores, sistemas de ar que proporcionam 7-15 trocas de ar por hora, exaustores com absorventes para o vapor de glutaraldeído e equipamentos de proteção pessoal específicos podem minimizar os riscos ocupacionais (RUTALA, 2008). Segundo o fabricante, dentre os aldeídos, o ortoftalaldeído é menos tóxico que o glutaraldeído por ser menos volátil.

Para a inconformidade, sobre a empresa processadora que desinfeta PPS por imersão em produto químico líquido, atribui-se gravidade alta para este item, com concordância dos juízes. Porém, há que se repensar esta atribuição de gravidade alta, uma vez que na redação da RDC não tem nenhuma justificativa

desta restrição para as empresas processadoras, já que é permitida e praticada pelos serviços de saúde. A desinfecção química líquida teve sua prática questionada- especialmente aquela pelo método manual - por ocasião do surtos de infecção por micobactérias não tuberculosas no território nacional, relacionados a instrumentos cirúrgicos submetidos à desinfecção de alto nível através da imersão em solução de glutaraldeído (BRASIL, 2010; CARDOSO, 2009). Um juiz questionou a menção de apenas o glutaraldeído (GLU) e não dos demais desinfetantes. Essa menção, deveu-se ao fato de estar mais evidenciado o glutaraldeído no episódio do surto de infecção por micobactérias. Outros desinfetantes como Ortoftaldeído (OPA); Ácido Peracético (AP); Água Ácida Eletrolítica (AAE) foram avaliados por Psaltikidis e colaboradores (2014), em uma revisão sistemática com objetivo de buscar evidências sobre a efetividade, toxicidade e potenciais danos causados aos endoscópios pelos germicidas, alternativos ao GLU. Demonstraram a efetividade das soluções de AP e OPA na inativação de microrganismos vegetativos, sejam bactérias, fungos, vírus e micobactérias, desde que obedecidas as condições de uso estabelecidas pelo fabricante e com adesão às boas práticas de Desinfecção de Alto Nível (DAN). Já em relação ao GLU, pesquisas coordenadas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro confirmaram a tolerância intrínseca da *Micobacterium massiliense* INCQ 594 a algumas formulações testadas à base de Glutaraldeído, motivo pelo qual a RDC ANVISA 33/2010 ordenou que todos os fabricantes de glutaraldeído realizassem testes de eficácia contra esse microrganismo em laboratórios capacitados. Na época, a mesma cepa da *Micobacterium massiliense* foi satisfatoriamente eliminada por outros princípios ativos desinfetantes disponíveis no mercado, quais sejam o ortoftaldeído e o ácido peracético.

Quanto à inconformidade “Sala de desinfecção química sem bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos”, atribuiu-se gravidade alta, com concordância dos juízes. Novamente, justificou-se que a falta de estrutura física adequada, com condições precárias de funcionamento facilita a recontaminação

do PPS já desinfetado. Um juiz manifestou sua opinião sobre a área que faz desinfecção química de poucos itens, ser passível de controlar os processos de trabalho e fazer limpeza e desinfecção da bancada entre as fases, tornando o processamento seguro. Mais uma vez, o núcleo da segurança é “como se faz” e não “onde faz”. A barreira técnica, sabiamente definida pela RDC ANVISA 15/2012, que consiste em “conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas” é o núcleo central da segurança do processamento. Portanto, a afirmação de que “para poucos itens a desinfecção química não necessitaria de sala exclusiva”, contesta-se com base na subjetividade da definição do que seria considerado poucos itens.

Atribuiu-se gravidade alta para o CME sem sala exclusiva para desinfecção química ou sem condições técnicas para instalação do equipamento, caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada. Este item também se obteve consenso. Fundamentou-se o encaminhamento no descumprimento desse artigo para gravidade alta, baseando-se no princípio da necessidade de local próprio para promover processos de trabalhos seguros, otimizados e produtivos. Adicionalmente, a questão da saúde ocupacional, quando se manipula produtos químicos voláteis também sustentou o encaminhamento de gravidade alta para CME tipo II e empresas processadoras que não dispusessem de sala exclusiva para desinfecção química ou condições técnicas para instalação do equipamento desinfetadoras automatizadas. Corrobora esse argumento a recomendação da AAMI (2011), que determina seguir os manuais fornecidos pelo fabricante do desinfetante e observar as precauções recomendadas, entre outras o uso de contêineres cobertos para a solução desinfetante, procedimentos adequados e EPI adequado para o usuário. Atender a tais requisitos, propicia maior segurança do alcance do objetivo almejado, e para tal é necessário um local apropriado para instalação de equipamentos e execução dos procedimentos pertinentes. Questionou-se o porquê da gravidade alta se a implicação maior seria para a saúde ocupacional. Entendeu-se que a “falta de condições técnicas para

instalação do equipamento” já torna a gravidade alta quando do não cumprimento deste item, pois não afeta apenas a saúde do trabalhador, mas também o processamento seguro do PPS.

A inconformidade referente à sala de desinfecção química cujo enxágue dos PPS seja realizado com água que não atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica, foi elencado como gravidade alta, com concordância dos juízes. Essa inconformidade, também se justificou com base na recomendação da AAMI (2011). Esta entidade ressalta que o enxágue com água de qualidade inadequada pode resultar em recontaminação do PPS. Portanto, recomenda que o PPS, que requer esterilidade e sofre esterilização química líquida deve ser lavado com água estéril (filtros de O, 2 μ são aceitáveis, desde que os sistemas de filtração sejam adequadamente mantidos). Ressalta-se que o único PPS permitido que seja esterilizado por meio de produto químico por imersão são os capilares de hemodiálise na unidade satélite onde ocorre a assistência (RDC ANVISA 35/2010).

Quanto ao não atendimento do CME às medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes, atribuiu-se gravidade alta, com concordância dos juízes. Justificou-se que, fragilidades no cumprimento às recomendações do fabricante, trazem o prejuízo de não obter o resultado desejado no uso do saneante, como também, implica na exposição dos trabalhadores às substâncias químicas e, aos problemas de saúde potenciais por eles causados (COSTA & FELLI, 2005, SANTA BÁRBARA, 2012). A esse item, os juízes acrescentaram o agravante de “falhas nas práticas dentro do próprio serviço, com produtos saneantes expostos ao sol, abertos, guardados em lugares insalubres”. Outro opinou que “medidas de segurança se referem à conservação longe de fontes calor, uso de EPI, descarte seguro e reuso da embalagem”. Tais considerações, reforçam a necessidade do TRdo CME estar atento e monitorar o cumprimento das medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso seguro de saneantes.

As inconformidades sobre o CME não realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semi-crítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo, uma vez ao dia, antes do início

das atividades, bem como, o uso desinfetantes para artigo semi-crítico utilizados sem seguir os parâmetros definidos no registro do produto, foram consideradas graves, com unanimidade de concordância entre os juízes. Fundamentaram-se, pela necessidade de respeitar os fatores que interferem na ação do desinfetante químico, como natureza do item a ser processado, quantidade de matéria orgânica presente, manutenção da concentração recomendada pelo fabricante, tempo de exposição, temperatura, pH da solução, dureza da água usada para diluição e a presença de outros produtos químicos (como resíduos de detergente), pois afetam diretamente a ação do produto. Desinfetantes que apresentem uma concentração inferior à estabelecida nos parâmetros definidos no registro do produto podem falhar na ação biocida. Muitos estudos de validação da eficácia de agentes desinfetantes como os que avaliaram a efetividade do ácido peracético, do ácido acético, dos compostos liberadores de cloro e do glutaraldeído, demonstraram que os resultados positivos na desinfecção estavam diretamente relacionados à concentração do produto e o respeito às especificações técnicas determinadas pelo seu fabricante (ALCANTARA, 2014; ARAUJO, 1995; SILVA, 2010). Por outro lado, o seu uso concentrado pode levar a intoxicações e à ação corrosiva sobre objetos (BERTANI, 2008; REIS, 2011).

Cabe nesse item uma crítica à RDC ANVISA 15/2012: a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semi-crítico deveria acontecer antes de qualquer momento do reuso da solução uma vez que há diluição da solução a cada imersão de materiais que não são secados previamente. A partir do momento em que se dá uma rediluição pela água residual do PPS ao ser submergido, a eficácia fica comprometida e necessitaria nova avaliação dos parâmetros indicados para o desinfetante.

6.6 Armazenamento e transporte: discussão

Os juízes participantes concordaram com todos os graus de gravidade atribuídos aos quesitos da lei sobre armazenamento e transporte.

As inconformidades relacionadas à saúde ocupacional que não impactam na segurança do material processado foram consideradas de baixa gravidade, como a sala de armazenamento e distribuição sem equipamento de transporte com rodízio e a falta de escadas na sala de armazenamento e distribuição. Um juiz, embora de acordo, fez a ressalva que a falta destes itens “podem favorecer desvios (materiais transportados de qualquer jeito) e outras medidas para “acelerar” o transporte, comprometendo a conservação da esterilidade”. Ressalta-se o comentário de que este recurso evita o evento relacionado de transportar os PPS junto ao corpo como abraçados debaixo dos braços em contato com a região axilar, que abriga microbiota relevante. Da mesma forma, a inconformidade sobre a falta de escadas na sala de armazenamento e distribuição suscitou um comentário muito importante e pertinente, que a falta de escadas pode implicar em arraste de pacotes nas prateleiras causando danos ao sistema de barreira estéril, podendo levar à contaminação do produto. Esse aspecto realmente deve ser considerado, pois vai de encontro às fundamentações a seguir, sobre a manutenção da integridade das embalagens.

Às inconformidades, referentes à ausência de prateleiras ou cestos aramados na sala de armazenamento e distribuição; à dimensão inadequada da sala de armazenamento para o abrigo dos PPS e do mobiliário e à localização inadequada da sala, atribuiu-se gravidade alta. Tais inconformidades impactam nos eventos relacionados durante a vida de prateleira dos materiais, uma vez que a disposição inadequada de materiais propicia dano às embalagens. A embalagem garante ao material o resguardo para manutenção da esterilização, e está diretamente ligada às condições de manuseio, transporte e armazenamento (BORGHETTI, 2016). O cesto aramado permite que o material, tal qual como foi retirado da autoclave, seja acomodado na sala de armazenamento, sem tocar nas embalagens dos PPS. Respeitar as condições ditadas nesta regulamentação evitam o manuseio excessivo, evitam deixar o produto cair no chão, carregar o produto junto ao corpo, guardá-lo em gavetas apertadas e empilhados, eventos que podem comprometer a integridade da embalagem (GRAZIANO, 2011). A manutenção da esterilidade de um artigo embalado não está relacionada ao tempo de armazenamento, e sim ao que

acontece com o mesmo entre a esterilização e a abertura (DE MORAES BRUNA & GRAZIANO, 2012; MAYWORM, 1984; NEVES, 2004).

A inconformidade sobre o transporte de PPS submetidos à desinfecção de alto nível no CME feito em embalagem ou recipiente aberto, foi classificada como de gravidade alta. Mais uma vez, reforçou-se que o objetivo da embalagem ou recipiente é, entre outros, a proteção do PPS, assegurando que a esterilidade seja mantida durante o transporte e armazenamento. Para tal, é imprescindível o uso de embalagem ou recipiente fechado. Um juiz reforçou que embalagens abertas podem favorecer a entrada de microrganismos vindos do ambiente, porém, ressalta-se que a contaminação via de regra ocorre sobretudo por contato.

Também se atribuiu gravidade alta ao item sobre o armazenamento dos produtos esterilizados em local exposto à sujidade e à luz solar direta e submetidos à manipulação excessiva. O local de guarda ou armazenamento de produtos esterilizados, tanto no CME como nos setores assistenciais, deve atender a padrões mínimos concernentes a esta prática, relacionada à estrutura física, às condições de temperatura, ao acesso, aos equipamentos e aos mobiliários (APECIH, 2010). Esses locais devem ser seguros quanto à presença de insetos, poeira, luz do sol direta e trânsito intenso de pessoas. Tais recomendações são essenciais e têm como objetivo preservar os prazos de validade da esterilização dos invólucros, que teoricamente são indefinidos (RUTALA, 2008). A RDC Nº 15/12 não especificou valores de temperatura e umidade na área de armazenamento de PPS processados, demonstrando essa questão como superada.

No que diz respeito ao transporte seguro de PPS esterilizados, as inconformidades elencadas como de gravidade alta para estes itens, foram relativas ao tipo de recipiente em que se dá o transporte, bem como, sobre a identificação dos produtos processados.

Para a segurança da manutenção da esterilidade, para o transporte de PPS, deve-se utilizar carrinhos de fácil limpeza, com superfícies lisas e preferivelmente feitas de polímeros plásticos resistentes ao calor. Esse tipo de carrinho produz menos diferença na temperatura do que o de aço inoxidável,

diminuindo, assim, a possibilidade de condensação. Dependendo do destino que o carro necessita seguir, pode-se usar carrinhos abertos, carrinhos protegidos (com tampa protetora) ou carrinhos fechados (ACOSTA-GNASS, 2009). Se o transporte for realizado em caixas, estas devem ser fabricadas em material não poroso, facilmente laváveis, rígidas e herméticas. O material poroso facilita a proliferação bacteriana, devendo por isso ser evitado. Ao ser rígido previne-se o dano da embalagem durante o seu transporte e o hermeticamente fechado a sua contaminação (VALVERDE, 2006).

Dois juízes discordantes opinaram que: O item “recipientes não identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, sem nome do serviço a que se destina e sem uma lista anexa com a relação de produtos processados” poderia ser de gravidade baixa, pois não afeta a segurança do processamento, visto que os materiais individualmente devem estar identificados.

Embora não afete o processamento seguro, a identificação e a rotulagem do produto com lista anexa constando a relação de produtos processados é importante para identificar sua procedência, bem como a qual serviço se destina, evitando extravios dos PPS.

Em relação à gravidade alta atribuída aos PPS a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado em recipiente não exclusivo para este fim, maleável, rugoso, sem sistema de fechamento estanque, sem a lista de produtos a serem processados, bem como sem o nome do serviço solicitante. Os 2 juízes discordantes alegaram que este item da lei se refere a transporte de PPS a serem esterilizados, então esta recomendação ...“é ideal e não essencial. Portanto, gravidade baixa”.

Fundamentou-se o encaminhamento de gravidade alta, baseado na recomendação da AAMI (2011), que especifica que a coleta e transporte de itens a serem esterilizados de cada área devem ser agendados para que os itens sejam transportados e limpos o mais rapidamente possível após o uso. Rotas de transporte devem ser projetadas para facilitar a captação e entrega para a área de descontaminação. Recomendam-se caixas com tampas ou carrinhos de

transporte cobertos ou fechados (AAMI, 2011), porém, não especifica como deve ser o recipiente.

Atribuiu-se gravidade alta para o transporte de PPS em veículo não exclusivo para este fim, sem separação física entre ambos; para transporte dos PPS processados sem licença do órgão de vigilância sanitária e/ou sem aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora; e para ausência de critérios para a higienização dos veículos de transporte estabelecidos pelo CME de funcionamento centralizado e pela empresa processadora, justificados por questões administrativas.

Embora o descumprimento das recomendações do artigo em análise não impacte diretamente em risco à manutenção da esterilidade dos PPS embalados se acomodados em caixas plásticas rígidas, as exigências são prioritariamente uma questão de ordem e disciplina relacionadas a valores estéticos emocionais e culturais do contratante do serviço. Segundo a AAMI (2011) especial atenção deve ser dada à embalagem dos itens, procedimentos de carga, controle de temperatura em veículos de transporte e outros fatores relevantes. Veículos utilizados para transporte de itens contaminados entre os edifícios devem prever a separação completa entre itens contaminados e itens limpos e esterilizados para que itens aparentemente limpos não sejam confundidos como já limpos. Como os veículos que transportam PPS podem ser contaminados, deve haver a descontaminação entre as viagens e em caso de derrames de material orgânico. O pessoal que trabalha no transporte de PPS deve receber treinamento na prevenção e controle de infecção, princípios básicos relacionados com as suas responsabilidades. EPI e um kit de recolhimento de derramamento de fluido biológico devem estar disponíveis em veículos de transporte. O desenho e os materiais utilizados para a construção de todos os veículos motorizados de transporte (ou manuais) devem permitir uma descontaminação adequada após a utilização. Tais veículos devem ainda ser completamente fechados para evitar vazamentos.

6.7 Infraestrutura

Sobre os itens da legislação voltados à infraestrutura, 4 inconformidades não obtiveram concordância dos juízes (acima de 70%) nas duas rodadas realizadas. A primeira se refere ao CME Classe I e Classe II sem área/sala definida para cada etapa do processamento, elencada como gravidade alta, visto que o processamento de materiais, entendido como transformação do material sujo e contaminado em limpo e descontaminado (desinfetado/esterilizado), depende de um conjunto de ações sequenciais relacionadas à pré-limpeza realizada pelas unidades assistenciais ou já no próprio CME, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras, sendo que para cada etapa do processamento há necessidade de espaços específicos que atendam com segurança à execução do trabalho requerido (GRAZIANO, 2011). Na segunda rodada, acrescentou-se que segundo Donabedian (1980), não se pode garantir processos de trabalho seguros nem tampouco resultados satisfatórios sem atender aos pré-requisitos de infraestrutura. Mediante tal argumento, somado ao acesso as opiniões dos demais juízes, o grupo de juízes nesta fase continuou sem acordo, reforçando a polêmica, em parte explicitada por um juiz, que o próprio artigo permite que o CME classe I tenha no mínimo barreira técnica separando os setores limpo e sujo. Houve um equívoco por parte da pesquisadora em unir CME classe I e II numa só inconformidade sobre estrutura física, visto que as determinações legais diferem nas duas. Reavaliando, mediante as posições dos juízes, se poderia separar o CME classe I do CME classe II para descrição das inconformidades geradas no não cumprimento da exigência legal sobre a estrutura física nestes setores.

Na segunda inconformidade, julgou-se como gravidade alta o CME Classe I e Classe II sem sala de desinfecção química definida localizada no setor limpo, quando aplicável. Fundamentou-se que desinfetantes químicos emanam vapores tóxicos, uns mais, outros menos, a depender do princípio ativo. Esse é o motivo pelo qual tanto no CME Classe I como no II deve prover sala própria

que atenda aos requisitos de saúde ocupacional estabelecidos pela legislação em análise para realizar a desinfecção química. Os juízes discordaram na 1ª rodada e não revelaram comentários. Na 2ª rodada, manteve-se a mesma justificativa da 1ª, sem concordância. Mais uma vez, os juízes não comentaram ou justificaram este item. De acordo com as explicações anteriores, pode-se inferir que os juízes contrários à gravidade alta atribuída julgaram este item referente à saúde ocupacional e que não impacta no produto final seguramente processado.

A terceira inconformidade referiu-se ao CME Classe II e empresa processadora sem separação física da área de recepção e limpeza dos PPS das demais áreas ou recepção de materiais sujos fora dela. Atribuiu-se gravidade baixa neste item, fundamentando-se que a inconformidade no descumprimento desse requisito pelo CME II/Empresa processadora é baixa, justificada pelo fato de a barreira técnica, quando aplicada, assegurar a proteção dos materiais contra contaminação cruzada. Entendida barreira técnica como o conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas. Da mesma forma, caso eventualmente materiais sujos tenham que ser recebidos fora da área/sala destinada para recepção e limpeza, se transportados contidos, por exemplo, em recipientes tampados devidamente identificados e transportados obedecendo aos princípios de barreira técnica, o risco da contaminação cruzada está contornado. Tal assertiva obteve apenas 50% de concordância entre os juízes. Um deles alegou que a “dinâmica de um CME é muito intensa, a barreira física auxilia na organização dos processos, e diminui os riscos de erros humanos, o que compromete a segurança dos produtos e dos profissionais”. Na 2ª rodada, manteve-se a mesma justificativa, somada às opiniões dos juízes como “assumir que o CME classe II pode funcionar permanentemente apenas com barreira técnica no cotidiano é um risco, devido à complexidade dos processos que se relacionam à maior quantidade numérica e diversidade de produtos processados, maior número de profissionais circulando entre as áreas e diferentes equipamentos utilizados”, tal item suscitou ainda maior discordância entre os juízes quanto à gravidade baixa.

Para quarta inconformidade, sobre a área para recepção dos PPS do CME Classe II sem bancada, com dimensões que permitam a conferência dos materiais e sem recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico, foi atribuída gravidade alta. Fundamentou-se que a infraestrutura é um pré-requisito essencial para o processo de trabalho qualificado e garantia do resultado esperado. Na área de recepção e limpeza, muitas atividades são executadas e isso demanda espaço para conferência e separação dos materiais, limpeza manual e automatizada. A disposição dos equipamentos, pias e bancadas de trabalho deve permitir um fluxo contínuo, sem retrocesso e sem cruzamento do material limpo com o contaminado. Eventualmente, resíduos orgânicos e materiais perfurocortantes são encaminhados pelas unidades assistenciais, motivo pelo qual esta área/sala requer recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

Um juiz discordante observou que a área física pode não influenciar no processamento. Bastaria separar apenas a área de materiais limpos da área de materiais sujos. Recomenda-se que abordagens anteriores sobre a influência da estrutura física no desempenho satisfatório do processamento de PPS devem ser reconsideradas.

As demais inconformidades sobre infraestrutura obtiveram consenso dos juízes especialistas. A inconformidade sobre o “CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, sem área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido para recepção, conferência e devolução destes, sem bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo”, obteve justificativa de que a especificidade de alguns procedimentos cirúrgicos, aliada à demanda de alta tecnologia, leva à necessidade do uso de materiais consignados de uso único, como implantes, ou órteses e próteses, como placas e parafusos. Esses materiais são acompanhados de instrumentos cirúrgicos para sua inserção, via de regra um enorme volume para ser processado pelo CME. Tais materiais são de alto custo e exigem do TR pelo CME o gerenciamento desses produtos consignados visando à padronização de

processos que facilitem a utilização dos mesmos (ZUGE, 2010). A previsão, a provisão e a distribuição de consignados devem obedecer a um fluxograma que permita seu controle e para tal a estrutura física adequada, provida de local específico para conferência e devolução destes, é imprescindível. Dentre os juízes discordantes, um sugeriu que os itens referentes à área física, não deveriam receber a mesma graduação de gravidade alta, atribuída ao processamento. Já outro observou que ter uma área exclusiva para a manipulação destes artigos não garante a qualidade do material processado. Dessa forma, o item chegou a concordância com uma pequena margem acima dos 70% requeridos para validação.

Para a gravidade alta atribuída para a área de esterilização de PPS não estar dimensionada de acordo com o quantitativo e a dimensão dos equipamentos para esterilização, obteve concordância entre os juízes. A justificativa para a gravidade alta baseou-se no fato de a infraestrutura ser essencial para processos de trabalhos seguros, e ser um aspecto que pode impactar na qualificação de instalação dos equipamentos. O RT do CME necessita ter visão quanto ao crescimento do serviço de saúde e consequentemente da demanda crescente de materiais críticos processados pelo CME. Nesse sentido, na aquisição de novos esterilizadores, deve-se sempre redimensionar o espaço disponível para alocá-los, pois conforme já enfatizado em várias oportunidades, a infraestrutura é essencial para processos de trabalhos seguros.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 2, de 25 de janeiro de 2010, que “Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde”, estabelece critérios para os SS gerenciarem as tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde (BRASIL, 2010). Nessa resolução, define-se equipamentos de saúde como[...] o conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento, bem como os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais (BRASIL, 2010). Ainda essa normativa no Art. 18 orienta que a infraestrutura

para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC nº307/2002, da ANVISA (Brasil,2002).

6.8 Recursos humanos

Quanto aos recursos humanos, foram atribuídos grau de gravidade alta para todas as inconformidades elencadas, com 100% de concordância entre os juízes participantes.

Sobre a inconformidade do CME e a da empresa processadora sem Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de PPS, atuando exclusivamente nesta unidade, justificou-se que o CME com a evolução da ciência do processamento, aumentou a complexidade dos materiais, e associado ao reconhecimento de que o processamento seguro é um dos pilares do controle de IRAS, justifica a recomendação do artigo em pauta.

Em relação aos profissionais da CME e da empresa processadora sem capacitação específica e periódica nos temas relacionados ao processo: para justificar, buscou-se a recomendação de entidade como o CDC, que orienta para alcançar e manter a competência, que cada membro da equipe deve receber treinamento prático de acordo com a política institucional de reproprocessamento de dispositivos críticos e semicríticos; deve ainda, supervisionar todo o trabalho até que a competência do trabalhador seja documentada para cada tarefa de processamento; deve realizar testes de competência no início do emprego e, em seguida, periodicamente (por exemplo, por ano); e finalmente, deve-se avaliar as instruções de reproprocessamento escritas regularmente para garantir que estão conforme a literatura científica e as instruções dos fabricantes (RUTALA, 2008).

Sobre as atribuições do PR do serviço de saúde ou do RL da empresa processadora, elencaram-se 5 inconformidades. A primeira diz respeito ao PR do serviço de saúde ou RL da empresa processadora que não garante a implementação das normas de processamento de PPS.

A segunda inconformidade, refere-se ao PR do serviço de saúde ou RL da empresa processadora que não prevê e provê os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução.

A terceira inconformidade, reporta-se ao PR do serviço de saúde ou RL da empresa processadora que não garante que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de PPS.

As inconformidades de gravidade alta referentes ao não cumprimento pelo Profissional Responsável-PR do serviço de saúde ou pelo Representante Legal-RL da empresa processadora de suas atribuições como não garantir a implementação das normas de processamento de PPS; não prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade; não garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de PPS; não prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de PPS; e não qualificar a empresa terceirizada de processamento de PPS; foram justificadas enfatizando-se a necessidade de um profissional para gerenciar as instituições prestadoras de serviços. Atividades como “prever, organizar, dirigir e controlar os recursos humanos, materiais e financeiros são fundamentais para atingir os objetivos organizacionais. A gerência permite a mediação entre pessoas, tecnologia, materiais e ambiente. O responsável por essa tarefa, o gerente, deve possuir um compromisso com os objetivos organizacionais e com a população a ser atendida” (JUNQUEIRA, 1990). No caso do CME, quem assume o papel de gerente é o PR no serviço de saúde ou RL na empresa processadora e como tal devem cumprir com as funções gerenciais inerentes ao cargo. A qualidade deve ser considerada, sobretudo, porque o produto final será consumido pelo cliente que deverá ter benefícios e não malefícios advindos de falha do processamento.

Já o sistema de rastreabilidade, possibilita um controle de todas as etapas do processamento dos instrumentais cirúrgicos e demais materiais, fornecendo

dados fundamentais para análise, controle de risco, segurança e confiabilidade ao consumidor (RDC ANVISA Nº 08/2009) (Brasil, 2009). A rastreabilidade ao traçar o histórico do processamento do produto para saúde permite conferir a segurança do processamento.

Quanto à qualificação da empresa terceirizada, deve-se considerar todas as etapas do processamento executadas, como também aspectos operacionais, incluindo o transporte e o cumprimento do contrato quanto à retirada e devolução dos materiais. No momento da qualificação do prestador de serviço terceirizado, é necessário assegurar que o mesmo esteja preparado para responder rapidamente às necessidades da instituição.

Os juízes não acrescentaram justificativas nestes itens. Pode-se inferir que estão claros quanto à gravidade atribuída.

Em relação às competências do Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde, elencaram-se 9 inconformidades, todas com atribuição de gravidade alta, Justificou-se, que cada uma das recomendações desse artigo da legislação quanto ao que se espera do PR é auto explicativa para o bom andamento do CME. O desempenho satisfatório deve ser atrelado ao perfil, talento e comprometimento do profissional coordenador e que impactará direta ou indiretamente na qualidade dos PPS fornecidos pelo CME. As atribuições listadas nesse artigo devem ser executadas em parceria com o Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, o que requer do PR capacidade para trabalho em equipe.

Um juiz questionou que “Responsável Técnico” é diferente de “Profissional Responsável”, segundo definição na RDC ANVISA 15/2012, na seção III, consta a definição:

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

A RDC em apreço define apenas o RT, embora sejam conceitos diferentes, na especificação das atribuições destes profissionais, percebe-se a semelhança entre as funções de cada um deles (artigos 34 e 35). Em relação a cada inconformidade, a número 1 refere-se ao profissional Responsável pelo

CME do serviço de saúde não coordenar as atividades relacionadas ao processamento de PPS. Neste caso, justificou-se que as emergentes tecnologias de processamento e monitoramento de produtos esterilizados requerem profissionais capacitados para gerenciar recursos materiais e humanos com medidas dinâmicas e planejadas de organização do trabalho para a segurança dos materiais esterilizados (COSTA AGUIAR, 2009).

A inconformidade nº 2, aponta o Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde que não avalia as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existe terceirização do processamento. Esclareceu-se que a garantia do material esterilizado é também de responsabilidade do CME que contrata a empresa terceirizada, portanto o responsável técnico tem o dever de conhecer todas as etapas do processo de trabalho da empresa que será contratada pois será co-responsável pelos resultados obtidos.

Sobre a inconformidade nº3: Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não define o prazo para recebimento pelo CME dos PPS que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde. Explicou-se que a existência de políticas e procedimentos solidamente estabelecidos e apoiados por todas as partes envolvidas facilitam a dinâmica otimizando a resposta às necessidades das unidades consumidoras.

Para a inconformidade nº4: “Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não participa do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME”. Defendeu-se a recomendação do CDC (RUTALA, 2008) de proporcionar formação integral e intensiva para todos os funcionários designados para reprocessar instrumentos cirúrgicos. Para alcançar e manter a competência, deve-se fornecer treinamento prático de acordo com a política institucional de reprocessamento de dispositivos críticos e semicríticos; deve-se supervisionar todo o trabalho até que a competência seja comprovada; deve-se realizar testes de competência no início do emprego e, em seguida, periodicamente (por exemplo, por ano); e deve-se avaliar as instruções de reprocessamento escritas

regularmente para garantir que estão conforme a literatura científica e as instruções dos fabricantes.

A inconformidade nº5, sobre Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde que não propõe os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade. Justificou-se a gravidade explicando que a qualidade do processamento de PPS relaciona-se tanto à garantia de sua submissão a processos de redução ou destruição microbiana quanto a sua funcionalidade e integridade a fim de evitar danos ao organismo na sua utilização (GRAZIANO, 2009). O indicador antecipa a ocorrência de um risco, posiciona o CME como ele é hoje e permite estabelecer metas para o amanhã... Somente o uso de indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos poderá proporcionar a garantia da qualidade do produto.

A inconformidade nº6, acerca do PR pelo CME do serviço de saúde que não contribui com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção. Justificou-se que todos profissionais envolvidos direta ou indiretamente com a assistência devem comprometer-se com a segurança do paciente conforme determina a Portaria Ministerial 529/2013 que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2013). Essa é regulamentada pela RDC ANVISA 36/2013, a qual instituiu as ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e possui foco em promoção da segurança, inclusive na questão de prevenção de infecções.

A inconformidade nº7, refere-se ao PR pelo CME do serviço de saúde que não participa do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME. Justificou-se baseada na recomendação da AORN (2013), que dita ser responsabilidade da organização dos cuidados de saúde proporcionar a formação inicial e contínua, bem como avaliar a competência dos membros da equipe de cuidados perioperatórios. O contínuo desenvolvimento de conhecimentos e habilidades dos trabalhadores devidamente documentados é um requisito regulamentar de credenciamento

para os hospitais e os ambulatorios. Também se inclui nas habilidades aspectos interpessoais e sociais do ambiente perioperatório, como coordenação de atividades, trabalho em equipe, colaboração e comunicação. O dimensionamento de pessoal no CME relaciona-se à carga de trabalho despendido na execução das tarefas pertinentes ao processamento dos PPS, que de acordo com o estudo de Costa (2011) constam de 110 atividades e, ainda, segundo Cruz (2003), tais atividades requerem conhecimentos empíricos, científicos e tecnológicos. Esses estudos levam a inferir que a definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora são pontos fundamentais a serem considerados pelo responsável técnico.

Sobre a inconformidade nº 8, acerca do Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde que não orienta as unidades usuárias dos PPS processados pelo CME quanto ao transporte e armazenamento destes produtos, explicou-se para esta atribuição de gravidade alta, que as condições que mantêm um conteúdo esterilizado na embalagem com características de barreira microbiana é a integridade da sua embalagem e da sua selagem. Produtos para saúde seguros dependem da instituição e de sua equipe de saúde, que devem assegurar os aspectos estruturais e comportamentais do transporte, armazenamento e manuseio, os quais definem a possibilidade de contaminação (AAMI, 2011; RUTALA, 2008). Podem ocorrer eventos que danificam a embalagem dos PPS processados e resultam na sua contaminação, sendo fundamental a orientação do responsável pelo CME quanto ao correto manuseio, transporte e armazenamento.

Finalmente, a inconformidade nº 9 referiu-se ao PR pelo CME do serviço de saúde que não avalia a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo CPPS. Para esta inconformidade, explicou-se que no momento da qualificação do prestador de serviço terceirizado, é necessário assegurar que o mesmo ofereça trabalho qualificado em CME, executado por profissionais com formação em saúde, pois a terceirização do CME não isenta o estabelecimento de saúde pela qualidade do processamento dos PPS. Portanto, o responsável pelo CME, ao fazer a seleção de uma empresa, deve assegurar

nos termos de contrato formas para o gerenciamento da prestação de serviços (CERIBELLI, 2004).

Quanto às atribuições do Responsável Técnico na empresa processadora, mencionaram-se 7 inconformidades. Cada uma das recomendações do artigo da legislação, quanto ao que se espera da Empresa Processadora também é auto explicativa para a segurança do material processado. O desempenho satisfatório deve ser atrelado ao comprometimento e ética da Empresa no que se refere à qualidade dos PPS fornecidos pela Empresa. As atribuições listadas nesse artigo devem ser auditadas pelo CME contratante.

No caso do TR da empresa processadora que não coordena as atividades relacionadas ao processamento e não provê a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa, justificou-se, que coordenar os processos, monitorar os equipamentos e treinar os funcionários responsáveis pela operação das máquinas são fundamentais para o bom desempenho da unidade, tornando o produto processado seguro.

Sobre o TR da empresa processadora que não realiza o controle de qualidade do processamento dos produtos sob por meio de indicadores, fundamentou-se que a monitorização como controle de qualidade da esterilização é indispensável, pois determina qualquer falha que possa ter ocorrido no processo de esterilização tanto por parte do operador quanto devido ao equipamento, ressaltando que falhas no controle da esterilização podem constituir como fator de risco para infecções (TIPPLE, 2011).

Acerca do TR da empresa processadora que não participa da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento, explicou-se o papel do TR em garantir que se tenha os equipamentos mínimos necessários de acordo com a RDC15/12. Para tal, não poderá se eximir de participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento. O TR que não está atento à infraestrutura e aos processos de trabalho ágeis e eficientes está defasado para garantir o processamento seguro de materiais na saúde. Manzo (2012) demonstrou que a segurança profissional perpassa pelo

estabelecimento de rotinas, padronização e organização do serviço, recursos materiais, técnicos e humanos.

Sobre o fato de o TR da empresa processadora não participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa, esclareceu-se que o dimensionamento de pessoal na Empresa processadora assim como no CME, deve responder à carga de trabalho despendido na execução das tarefas pertinentes ao processamento dos PPS. Os estudos citados no caso do dimensionamento de pessoal no CME, levam a inferir que a definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora são pontos fundamentais a serem considerados pelo TR.

A inconformidade acerca do TR da empresa processadora não buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas a todas as etapas do processamento de PPS, alegou-se que o RT da empresa processadora deve estar atento às inovações tecnológicas, pois as novas tecnologias de esterilização e desinfecção podem fornecer vantagens significativas sobre as tecnologias existentes. Quando uma nova tecnologia demonstra ser eficaz, deve-se avaliar seu custo-eficácia comparado com tecnologias-padrão, pois novas tecnologias podem proporcionar uma melhor assistência ao paciente e um custo mais acessível para a empresa processadora (RUTALA, 2008).

No que discorre sobre o TR da empresa processadora não definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, justificou-se que a segurança do processamento depende de material absolutamente limpo, livre de biofilmes, de endotoxina, de príons, de resíduos de produtos químicos utilizados na limpeza/desinfecção/esterilização e que os tais materiais estejam, além de seguramente desinfetados/esterilizados, funcionalmente adequados para a sua finalidade. Cada um desses itens deve responder a parâmetros que, por sua vez, geram um indicador de avaliação que deve ser elaborado pelo TR do CME em conjunto com CPPS e a Empresa Processadora. Isso exige qualificação, envolvimento e comprometimento desse TR. Por exemplo, para a elaboração de indicadores de qualidade da esterilização, controles da ausência de gases não condensáveis, de

estanqueidade, Bowie Dick, registros físicos de cada ciclo, indicadores químicos e biológicos devem ser considerados em autoclaves obrigatoriamente qualificadas quanto à instalação, operação e desempenho. Se o PR tanto da empresa processadora como do CME não definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos é como um navio à deriva.

6.9 Limitações do estudo

Ao elaborar e validar uma proposta de graduação de gravidade para possíveis inconformidades do Centro de Material e Esterilização e empresa processadora, com base na RDC ANVISA nº15/2012, buscou-se não inferir que algum item da lei não fosse bem fundamentado e pertinente para a segurança do PPS esterilizado e, portanto, para a segurança do paciente, nem tampouco que não fosse de encontro à segurança do profissional. Porém, em alguns casos pela manifestação das opiniões dos juízes pode-se perceber um equívoco quanto à intencionalidade real desta pesquisa.

Buscou-se sim, demonstrar que poderia haver maior tolerância no grau de prioridade das recomendações ditadas pela RDC ANVISA nº 15/2012 para as boas práticas para processamento de materiais para saúde, ou seja, um tempo maior para adequação às exigências legais daqueles itens julgados como de “gravidade baixa”. Mesmo porque, ao construir-se a elaboração da proposta de gravidade e justificá-las, observou-se a semelhança das recomendações da RDC ANVISA nº15/2012, com as referências teóricas consagradas na área de processamento de produtos para saúde, especialmente a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI* (2012) e *Centers for Disease Control and Prevention –CDC* (Rutala, 2008), *Association of Peri Operative Registered Nurses – AORN* (AORN, 2013). São raras as pesquisas que fazem observações das legislações sanitárias vigentes sobre o processamento de PPS. Encontrou-se apenas a tese de Bellan (2016), na qual a autora objetivou avaliar o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva dos produtos para saúde, com a finalidade de compreender a relação entre ANVISA, INMETRO e ABNT na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Dentre as

conclusões, chamou a atenção o fato de mostrar que “o processo regulatório aplicável à cadeia produtiva de PPS brasileiro é complexo, específico e robusto”, e que “a ANVISA apresenta um arcabouço legal estruturado de maneira semelhante aos Estados Unidos da América e à União Européia”.

Neste trabalho, elegeu-se 24 inconformidades que poderiam ter maior tolerância na adequação às exigências legais, sem impactar no resultado final satisfatório, entendido como PPS esterilizado. Destas, foram validadas com percentuais de concordância acima de 70%, 13 inconformidades, que se referiram à saúde ocupacional, climatização, estrutura física e equipamentos. Foram rejeitadas a atribuição de gravidade baixa para outras 11 inconformidades, julgadas em duas rodadas, com percentuais de concordância abaixo de 70%. Estes itens não validados, referiram-se à climatização, separação de áreas limpas e sujas, desinfecção química, qualidade da água de enxágue de PPS, atribuição do CPPS e CME classe I processando materiais complexos. Decidiu-se não tentar uma nova rodada no intuito de validar tais inconformidades, visto que as pesquisas elencadas para justificar o posicionamento de imputar gravidade baixa não foram convincentes para os especialistas e seriam necessárias mais pesquisas primárias comprobatórias da gravidade baixa atribuída. Porém, não seria ético, submeter um trabalhador a condições climáticas desconfortáveis para avaliar se haveria mudança na sua produtividade. Nem tampouco, as instituições “inadequadas”, portanto ilegais, permitiriam comprovar que as inconformidades como não cumprimento do fluxo unidirecional devido à estrutura inadequada ou equipamentos, influenciam no PPS seguramente processado. Dessa forma, novas rodadas em busca de consenso careceriam de pesquisas primárias robustas para comprovação dos pontos de dissenso.

Analizando os resultados do trabalho, notamos que o conhecimento não é estático e as graduações inicialmente propostas neste trabalho podem ficar desatualizadas quando surgem novas indagações entre especialistas no tema e que resultam em produção de evidências científicas. Essas evidências podem subsidiar mudanças de práticas anteriormente estabelecidas como seguras e corretas. Portanto, atualizações sempre serão necessárias, em especial,

aquelas referentes à saúde ocupacional, que não interferem no processamento seguro, porém deveriam ser julgadas como não pertinentes, ao invés de atribuída gravidade baixa. Também seriam revistos itens relacionados à estrutura física e à desinfecção química.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Relativamente aos objetivos deste trabalho, foram obtidas as seguintes conclusões:

- ✓ Validou-se uma proposta de graduação de gravidade para as inconformidades referentes ao não cumprimento de artigos da RDC ANVISA nº15/2012;
- ✓ Analisou-se as recomendações ditadas pela RDC ANVISA nº 15/2012 para as boas práticas para processamento de PPS, e julgou-se inconformidades de “gravidade alta”, aquelas que comprometiam a segurança do processamento do PPS.
- ✓ Observou-se que nem todos os artigos da RDC ANVISA 15/12 tem o mesmo nível de importância quando se julga o risco do PPS processado inadequadamente. Para aquelas inconformidades que permitiam um tempo maior para adequação às exigências legais, sem comprometimento do processamento seguro do PPS, foram julgadas como “gravidade baixa”;
- ✓ Das 24 inconformidades elencadas como sendo de gravidade baixa, 13 foram validadas consenso de mais de 70% e 11 não obtiveram a concordância no percentual necessário para validação;
 - ✓ Evidenciou-se lacunas de conhecimento científico na área de processamento de PPS, como:
 - a influência do diferencial de pressão na área de limpeza de PPS como fator de segurança para os profissionais;
 - o efeito do desgaste/abrasão do PPS limpo com material abrasivo na facilitação da adesão de biofilmes;
 - e o baixo risco do não uso de IB em um autoclave qualificado.

8 REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ACOSTA-GNASS, S.I. & STEMPLIUK, V.A. **Sterilization manual for health centers**. Pan American Health Organization. Pan American Sanitary Bureau, Regional Office of the World Health Organization 525 Twenty-third Street, N.W. Washington, D.C. 2009.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/cadastramento/responsavel-tecnico-e-legal>. acesso em 10/11/2016.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Consulta Pública nº 257, de 28 de setembro de 2016. D.O.U de 29/09/2016. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3032238/\(1\)Proposta+de+norma+em+discuss%C3%A3o.pdf/4dbaf0f8-591b-419e-9675-1db3992f584e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3032238/(1)Proposta+de+norma+em+discuss%C3%A3o.pdf/4dbaf0f8-591b-419e-9675-1db3992f584e) acesso em 18/11/16.

___ ANVISA. Segurança no Ambiente Hospitalar. Disponível no sítio: www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/seguranca_hosp.pdf, acesso em 10 de março de 2017.

___ ANVISA. Resolução - RDC Nº 8, de 27 de Fevereiro de 2009- Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. (D.O.U. 02/03/2009).

ANDERS, P. S., TIPPLE, A. F. V., CANDÉ, T. A., BARROS, C. A. D., MIRANDA, P. V., PIMENTA, F. C. Tubos de látex: esterilidade pós-reprocessamento em vapor saturado sob pressão. Revista eletrônica de Enfermagem, v.11, n.2, p.280-5, 2009. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n2/v11n2a07.htm>. Acesso em 10/11/2016

ANJOS, M. A. M.; OLIVEIRA, J. C. As percepções dos profissionais de enfermagem da central de material e esterilização: uma reflexão sobre a cultura organizacional. **Revista Acreditação**, v. 6, n. 11, p. 1-9, 2016.

AGUIAR, B.G.C; SOARES, E.; DA SILVA, A. C. Evolución de la Central de Material y Esterilización: historia, actualidad y perspectivas de la enfermería. **Enfermería Global**, v. 8, n. 1, 2009.

AITH, F.; DALLARI, S. G. Vigilância em saúde no Brasil: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, n. 2, p. 94-125, 2009.

ALBRECHT, L. **Máquinas lavadoras ultrassônicas de instrumentos odontológicos, médicos e cirúrgicos: avaliação do desempenho do processo de limpeza**. Dissertação de mestrado. Área: Engenharia biomédica, 2013.

ALCANTARA, L. M.; UGGERI, C. J. R.; LEITE, J. L.; DE ALENCAR MENDES, S. A. S. O processamento terminal de máscaras de oxigenoterapia hiperbárica com ácido peracético: contribuições da tecnologia para a prática de cuidar em enfermagem. **Revista enfermagem profissional**, v.1, n.1, p. 205-221, 2014.

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência&SaúdeColetiva**, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011.

ALFA, M.J.;DEGAGNE, P.; OLSON,N.; PUCHALSKI, T. Comparison of Ion Plasma, Vaporized Hydrogen Peroxide, and 100% Ethylene Oxide Sterilizers to the 12/88 Ethylene Oxide Gas Sterilizer. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 17, n. 2, p. 92-100, 1996.

ALFA, J. Cleaning: recent advances in products and processes and real-time monitoring. In: **Desinfection, sterilization and antisepsis.Principles**,

practices, current issues, and new research. Edited by William A. Rutala. Florida: 2006.

ALFA, M. J., NEMES, R., OLSON, N., & MULAIRE, A. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. **Infection Control**, v. 27, n. 08, p. 842-846, 2006.

ALVES, S. M. C. **Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: (2000 – 2006).** 2008. 236 f. Dissertação (Mestrado em Política Social)- Universidade de Brasília, Brasília, 2010.

AMATO, A.A.M. Breve História da Cirurgia. In: Irany Novah Moraes (Org). **Tratado de Clínica Cirúrgica.** 1ª Ed. São Paulo: Roca, 2005. V. 1, p.3-18.

ARAÚJO, G. F. D.; BATISTA, J. E.; MONTEIRO NETO, V.; ROCHA, A. M. F.; LIMA, L. A. M. Eficácia in vitro do ácido acético em *Pseudomonas* spp. **Acta Cir. Bras.**, São Paulo, v.10, p.201-203, 1995.

ARAÚJO, G.A.; SANTOS, I.B.C.; OLIVEIRA, E.F. Reflexões sobre o desempenho dos colaboradores no Centro de Material e Esterilização. **Rev. SOBECC**, v.11, n. 4, p. 31-6, 2006.

ASCARI R.A., SILVA O.M., AZEVEDO JUNIOR L., BERLET L.J., MALDANER C., M.A.I.S. Fluxo de materiais odonto-médico-hospitalares durante o seu processamento em unidades básicas de saúde. **ver Udesc em Ação**, v.6, n.1, p.1-16, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS-ABNT. NBR 5413: Iluminância de interiores. Rio de Janeiro, 1992.

____NBR 14027. Roupa hospitalar - confecção de campo simples. Rio de Janeiro (Brasil); 1997.

____ ABNT NBR 14028. Roupa hospitalar - confecção de campo duplo. Rio de Janeiro (Brasil); 1997.

____ NBR 7256: tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde: requisitos para projetos e execução das instalações. Rio de Janeiro, 2005.

____ NBR ISO 14937:2008 - Esterilização de produtos para saúde - Requisitos gerais de caracterização do agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de processo de esterilização de produtos para saúde, 06/10/2008.

____ NBR 15659:2009 - Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio, 15/01/2009. ABNT NBR 15659:2009

____ ABNT NBR ISO 17665-1: 2010 – "Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde" Rio de Janeiro, 2010. 39 p.

Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH). Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. São Paulo, 1998.

Associação Paulista de Epidemiologia e Estudos em Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH). Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. 1 ed. São Paulo: APECIH, 2010.

Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC. Práticas Recomendadas SOBECC. 6ª ed. São Paulo (SP): SOBECC; 2013.

____ SOBECC - **Práticas recomendadas da SOBECC**, 1ª e 2ª edição, Gestão 1999 – 2001; 2001 – 2003 e 2003 – 2005. São Paulo (SP): SOBECC, 2005.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI. **Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities**. Arlington, Virginia, 2011.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation online. Disponível em

<https://www.aami.org/membershipcommunity/content.aspx?ItemNumber=1292&navItemNumber=2906>. Acesso em 13/11/2016.

Association of periOperative Registered Nurses - AORN. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. 2013 Edition.

BADRAN, A. V.; NAGAE, D. K. I.; TAKAHASHI, L. R.; NUNES, M. A. A.; VELOSO, R. P.; NAVARINI, A.; MARTINO, M. D. V.; MIMICA, L. M. J. Estudo da contaminação microbiana em aventais privativos e não privativos na UTI - Pediátrica do Hospital Central da Santa Casa de São Paulo. **ArqMedHospFacCienMed Santa Casa São Paulo**, v.52, n.3, p. 77-80, 2007.

BANERJEE, K.K.; KUMAR, S., BREMMEL, L., K.E., H.J. GRIESSER, H.J. Molecular-level removal of proteinaceous contamination from model surfaces and biomedical device materials by air plasma treatment. **Journal of Hospital Infection**, v.76, n.3, p. 234-242, 2010.

BARDAQUIM, V. A., RODRIGUES, J. S. M., RIBEIRO, A. A., DA SILVA, A. L. N. V.; DE SOUSA, C. P. Microbiota aérea em centro cirúrgico: contribuições da enfermagem no controle de infecção hospitalar. **J. Health Sci. Inst**, v. 30, n. 1, p. 48-52, 2012.

BARRIENTOS, C. P. C. **Contribuições à Avaliação Metrológica de Esterilizadores por Vapor Saturado**. Dissertação. PUC-Rio, 2012.

BARTOLOMEI, S. R. T.; LACERDA, R. A. O enfermeiro da Central de Material e Esterilização e a percepção do seu papel social. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 27, n. 2, p. 258, 2006.

BARTOLOMEI, S. R. T.; LACERDA, R. A. Trabalho do enfermeiro no Centro de Material e seu lugar no processo de cuidar pela enfermagem. **Rev Esc Enferm USP**, v. 40, n. 3, p. 412-7, 2006.

BAULI, J.D.; BURIOLA, A.A.; FARIA, S.T.; BALANI, T.S.L.; OLIVEIRA, M.L.F. Intoxicação por produtos saneantes clandestinos em Maringá. In: Anais do II Congresso Internacional de Saúde, VI Seminário Científico do Centro de Ciências da Saúde, 2007 Set 12-14; Maringá, Brasil. Maringá: Universidade Estadual de Maringá; 2007.

BELLAN, N. **Diretrizes regulatórias aplicáveis à cadeia dos produtos para saúde**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. Faculdade de Ciências Farmacêuticas, 2016.

BERGO, M.C.N.C., GRAZIANO, K.U. Validação das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas conforme normas ISO 15883 e HTM 2030. **Rev. Enferm UERJ**, n.13, p. 238-244, 2005.

BERLET, L.J.; ASCARI, R.A.; SILVA, O.M. TRINDADE, L.L.; KRAUZER, I.M., JACOBY, A.M. Fatores que influenciam a qualidade do processo de esterilização. **Rev. Enferm. UFPE online**. Recife, v. 8, n.7, p. 1997-2003, jul., 2014

BERTANI, N.G.; OLIVEIRA, T.A.; ALVERNAZ, S.A. Análise qualitativa entre os métodos químicos e físicos de esterilização. **Rev. Edu. Meio Amb. e Saúde**, v. 3, n.1, p. 223-237, 2008.

BLEVINS, F.T.; SALGADO, J.; WASCHER, D.C.; KOSTER, F. Septic arthritis following arthroscopic meniscus repair: a cluster of three cases. *Arthroscopy*. v. 15, n.1, p. 35-40, 1999.

BORGHETI, S. P.; VIEGAS, K.; CAREGNATO, R. C. A. Biossegurança no centro de materiais e esterilização: dúvidas dos profissionais. **Revista SOBECC**, v. 21, n. 1, p. 3-12, 2016.

BRANDA, S.S.; VIK, A.; FRIEDMAN, L.; KOLTER, A. Biofilms: thematrixrevisited. **TRENDS in Microbiology**, v.13 n.1, p.20-26, Jan. 2005.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 2.914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

____ Portaria MS nº 1.884, de 11 de novembro de 1994. Revogada pela GABIN MS nº 554, de 19 de março de 2002.

____ Lei nº 9.782, Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 26 de janeiro de 1999.

____ Ministério da Saúde/Ministério do Trabalho. Portaria Interministerial Nº 482, de 16 de abril de 1999. Dispõe sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego. Brasília, 1999.

____ Ministério da Saúde. Portaria 82, de 03 de janeiro de 2000. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 jan. 2000.

____ Ministério da Saúde. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução RDC No-185, de 22 de outubro de 2001. Orientações sobre Registro, Cadastramento,

Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos. Anexo 1. Diário Oficial da União, Brasília, 6 de novembro de 2001.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada RDC 307/02. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 nov. 2002.

____ Ministério da Saúde. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 163, de 11 de setembro de 2001. Aprova o Registro Técnico para produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos. DOU DE 12/09/2001.

____ Ministério da Saúde. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução RDC No-185, de 22 de outubro de 2001. Orientações sobre Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos. Anexo 1. Diário Oficial da União, Brasília, 6 de novembro de 2001.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de saneantes com ênfase em Hospitais Sentinela. Brasília: Gerência Geral de Saneantes; 2004.

____ Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia. 3. ed. em português revista e atualizada. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, 2004.

____ Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Relatório descrito de investigação de casos de infecções por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009. Brasília, fev. 2011.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO-RDC Nº 31, de 4 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências. D.O.U., 07/07/2011 - Seção 1

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/portal/controle_infeccoes/documento/doc/rdc_63_nov_2011_boas_prat_serv_saude.pdf> Acesso em 09 abr. 2016.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 jul. 2003.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 dez. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.org.br>>. Acesso em: abril de 2016.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de saneantes com ênfase em Hospitais Sentinela. Brasília: Gerência Geral de Saneantes; 2004.

____ Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada -RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília, ago, 2006.

____ Ministério da Saúde Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Revoga a Resolução - RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006 Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados. Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 11 Ago 2006.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 8 de 27/02/2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. (D.O.U. 02/03/2009).

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**, volume 2. Brasília: ANVISA, 2010. 546p.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Resolução nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, Jan. 2010.

____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC No- 33, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre a proibição de registro de novos produtos saneantes na categoria "esterilizantes" para aplicação sob a forma de imersão, a adequação dos produtos esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos já registrados na ANVISA e dá outras providências. DOU nº 158, de 18 de agosto de 2010 – Seção 1 página 41.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO-RDC No- 35, DE 16 DE AGOSTO DE 2010 Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. DOU nº 158, de 18 de agosto de 2010 – Seção 1 páginas 44 a 46.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Relatório descrito de investigação de casos de infecções por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009. Brasília, fev. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO-RDC Nº 31, de 4 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências. D.O.U., 07/07/2011 - Seção 1

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução ANVISA RDC Nº 51, de 6 de outubro de 2011. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 7 out. 2011, Seção 1, p.61-63. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 10 out. 2011, Seção 1, p.55 –retificação (*)revoga parcialmente a resolução anvisa/dc nº 50, de 21-02-2002. revoga a resolução ANVISA/DC Nº 189, DE 18-07-2003. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997. Anexo I Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF E C) para indústrias de saneantes domissanitários. Brasília, 1997.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 6 de 30 de janeiro de 2012. Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 31 jan. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - 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. Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 19 mar. 2012.

_____. Resolução 466/2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, Brasília, 12 dez. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 55 de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União – Seção 1 Nº 224, quarta-feira, 21 de novembro de 2012.

_____. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução - RDC No- 39, de 14 de agosto de 2013 Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Seção 3 definições. DOU de 21 de agosto de 2006, atualizada em 30 de julho de 2013.

CAÇADOR, M. P. **Controlo de biofilmes indesejáveis: utilização de biocidas em meios hospitalares**. Tese de Doutorado. 2009.

CALICCHIO, G.L. Validação dos processos de esterilização. In: APECIH. **Esterilização em artigos em unidades de saúde**. São Paulo, 2003, p.38-51.

CAMARGO, T. C. **Avaliação da esterilização a vapor do instrumental laparoscópico montado: abordagem laboratorial**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2013.

CANDÉ ,T.A., TIPPLE, A.F.V., MENDONÇA, K.M., SOUZA, A.C.S., MIRANDA, P.V., PIMENTA, F,C. Influência da limpeza na esterilidade de tubos de silicone: estudo quase experimental. Online **Braz J Nurs** [Internet]. V. 10, n.3, p.1-5, 2011 Disponível em: [http:// www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/3696](http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/3696) (acesso em 2016 nov 10).

CARDOSO, A. M. **"Surto de infecção após videoscopias causado por Mycobacterium massiliense em Goiânia-GO: análise molecular e determinação da suscetibilidade aos antimicrobianos."** Tese de doutorado. Universidade Federal de Goiás, 2009.

CARDOSO, C. A. O.; NAVARRO, M.B.M.A.; SOARES, B.E.C.; CARDOSO, T.A.O.. Epidemiological evaluation of deaths by prionic diseases in Brazil on the perspective of biosafety. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 23, n. 1, p. 2-10,2015.

CARDOSO, D. R. **Rotina de monitoração física, química e biológica para estufa e autoclave em consultório odontológico**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2005.

CARRARO, T. E. Nightingale's and Semmelweis' postulates: vital power and contagion prevention as strategies to avoid infections. **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 12, n. 4, p. 650-657, 2004.

CASSOLA, M. A. Validação do Processo de Selagem em Embalagens de Produtos Reprocessados na Central de Esterilização - **Revista SOBECC**. v. 17, n. 2, Abr/Jun 2012.

CERIBELLI, M. I. P. F. Terceirização dos serviços de esterilização. In: Padoveze MC, Del Monte MCC (coordenação). **Esterilização de artigos em unidades de saúde**. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2004. cap 5.

CHAN-MEYERS, H, ALISTEN,D; ANTOPOLOS, P. Natural bioburden levels detected on rigid luminal medical device before and after cleaning. **Am.J.Infect. Control**. v.25,n.6, p.471-6, 1997.

CHU, N.S.; CHAN-MEYERS,H.; GHAZANFARI,N.; ANTOPOLOS,P. Levels of naturally occurring microorganism on surgical instruments after clinical use and after washing. **Am.J.Infect.Control**., v.27, p. 315-9, 1999.

CIOFI-SILVA, C.; HANSEN, L.L.; ALMEIDA, A.; KAWAGOE, J.; PADOVEZE, M. C.; GRAZIANO, K. Pressão negativa do ar ambiente em área de limpeza de centro de material de esterilização: revisão sistemática. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 24, 2016.

Conselho Federal de Enfermagem - COFEn. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 1986. Acesso em 11/03/2016.

____ COFEn. Lei nº 94.406 de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei 7498, 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências.

____ COFEn. Resolução Nº 424/2012-Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em

empresas processadoras de produtos para saúde. Portal COFEN [Internet]. Acesso em 11/03/2016.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE- CONAMA. Resolução n.o 283, de 1 de outubro de 2001. Dispõem sobre o tratamento e destinação final dos resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 out. 2001, Seção 1.

COSTA AGUIAR, B.G.; SOARES, E., COSTA DA SILVA; A. Evolução das centrais de material e esterilização: história, atualidades e perspectivas para a enfermagem. **Enfermería Global**. n. 15, p. 4, 2009.

COSTA, A. O.; CRUZ, M. S. S.; MASSA, N. G. **Esterilização e desinfecção: Fundamentos básicos, processos e controles**. São Paulo. Cortez: 1990.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 5, p. 800-807, 2012.

COSTA, E. A. M.; DE OLIVEIRA DÓREA, E.; ALVES, M. A.; NERY, F.; SCHETTINI, H.; BELMONTE, M.; PASTOR, L. Reprocessamento de Produtos Para Saúde: análise da qualidade sanitária em hospitais públicos. **Rev SOBECC** [Internet], v. 20, n. 1, p. 17-23, 2015.

COSTA, E. A. M. Regulação sanitária do reúso e reprocessamento de produtos médicos de uso único: um panorama internacional. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 4, n. 1, p. 36-44, 2016.

COSTA, J. A. Atividades de enfermagem no Centro de Material e Esterilização: subsídios para o dimensionamento de pessoal. **Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo**. 2009.

COSTA, J. A.; FUGULIN, F. M. T. Atividades de enfermagem em centro de material e esterilização: contribuição para o dimensionamento de pessoal. **Acta paul. enferm.** v.24 n.2, 2011.

COSTA, T. F.; FELLI, V. E. A. Exposição dos trabalhadores de enfermagem às cargas químicas em um hospital público universitário da cidade de São Paulo. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 13, n. 4, p. 501-508, 2005.

COUTINHO, S.S.; FREITAS, M.A.; PEREIRA, M.J.B.; VEIGA, T.B.; FERREIRA, M.;COUTINHO, S. M.M. "O uso da técnica Delphi na pesquisa em Atenção Primária à Saúde: revisão integrativa." **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 37, n.3, p.582-596, 2014.

CUSTODIO DA SILVA, K. A. Avaliação da estabilidade da curva de temperatura de uma lavadora-desinfetadora pós qualificação térmica. **Journal of Infection Control**, v. 4, n. 3, 2016.

CRUZ, E. A., SOARES, E. Prática de enfermagem em central de material e esterilização: uma abordagem estrutural das representações sociais. **Rev. Enfermagem UERJ.**, v.11, n.2, p.159-64, 2003.

DA COSTA, C. C. P.; DE OLIVEIRA SOUZA, N. V. D.; DOS SANTOS SILVA, P. A.; DE OLIVEIRA, E. B.; VIEIRA, M. L. C. O trabalho na central de material: repercussões para a saúde dos trabalhadores de enfermagem [Working at central supply and sterilization: health implications for nursing workers]. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 23, n. 4, p. 533-539, 2015.

DA SILVA GONÇALVES, R. C.; SANTANA, R. F. Processo de enfermagem no Centro de Material de Esterilização: revisão integrativa. **Academus Revista Científica da Saúde**, v. 1, n. 2, 2016.

DE ARAÚJO MADEIRA, M. Z.; DOS SANTOS, A. M. R.; BATISTA, O. M. A.; RODRIGUES, F. T. C. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. **Rev. SOBECC**, v. 20, n. 4, 2015.

DE MORAES BRUNA, C. Q., & GRAZIANO, K. U. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v.46, n.5, p.1215-1220, 2012.

DESSOTTE, C.A.M.; TEIXEIRA, A.S.M.; SOUSA, C.D.A.; SONOBE, H.M. . Estratégias de ensino em enfermagem perioperatória: uma avaliação discente. *Rev. SOBECC*, v. 20, n. 4, 2015

DONABEDIAN, A. Explorations in quality assessment and monitoring. *philpapers.org*, 1980.

ERICHSEN, A.A.; PETZOLD,M.; BERG,L; KARLSSON, J.; ERIKSSON,B.I.; NILSON,K. Comparison between mixed and laminar airflow systems in operating rooms and the influence of human factors: experiences from a Swedish orthopedic center.**Am. J. Infect. Control.** v.42, n.6, p. 665-9, jun. 2014.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Dicionário da língua portuguesa**. 5. ed. Curitiba: Positivo, 2010. 2222 p.

FIOLHAIS, C. Sobre o início da cirurgia no mundo e em Portugal.**Revista Portuguesa de Cirurgia**, n. 29, p. 53-64, 2014.

FREITAS, L.R. ; TIPPPE,A.F.V. ; FELIPE, D.P.; RODRIGUES,N.S.R.; MELO, D.S.M. Embalagem de tecido de algodão: análise do uso em hospitais de médio e grande porte **Rev. Eletr. Enf.** [Internet]. v.14, n.4, p.811-20, out. 2012. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v14/n4/v14n4a09.htm>. Acesso em 25/09/2015

FUNK, D. J.; PARRILLO, J. E.; KUMAR, A. Sepsis and septic shock: a history. **Critical care clinics**, v. 25, n. 1, p. 83-101, 2009.

GAETTI-JARDIM JUNIOR, E. GAETTI-JARDIM, E.C.; SCHWEITZER,C.M.; GOMES, A.H.;OLIVEIRA, K.L.; SANGALLI,J.; SOUSA, F.R.N. Nebulizadores e a Possibilidade de Transmissão de Microrganismos Superinfectantes e Oportunistas. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 13, n. 2, p. 35-42, 2010.

GARDENER, J. F.; PEEL, M. M. **Introduction to sterilization, disinfection and infection control**. Melbourne: Churchill Livingstone, 1991.

GARIBOTTI, V.; HENNINGTON, É. A.; SELLI, L. A contribuição dos trabalhadores na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, n. 5, p. 1043-1051, 2006.

GASTMEIER, P.,BREIER,AC; BRANDT, C. "Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review." **Journalof Hospital Infection**. v. 81, n.2, p. 73-78, 2012.

GIL, R. F. **Atividades do enfermeiro de centro de material e esterilização em instituições hospitalares**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2013.

GIUNTA, A. P. N.; LACERDA, R. A. Inspeção dos Programas de Controle de Infecção Hospitalar dos Serviços de Saúde pela Vigilância Sanitária: diagnóstico de situação. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 40, n. 1, p. 64-70, 2006.

GONÇALVES, R. C. S.; SANTANA, R. F. Nursing diagnosis for material and sterilization center: concept analysis. **Journal of Nursing UFPE** on line [JNUOL/DOI: 10.5205/01012007/Impact factor: RIC: 0, 9220], v. 10, n. 2, p. 485-494, 2016.

GRAZIANO KU, BALSAMO AC, LOPES CLDC, ZOTELLI MFM, COUTO AT, PASCHOAL MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. **Rev. Latino-Am Enfermagem**, v.12,n.1,p.70-6, Jan-Fev, 2006.

GRAZIANO K.U., LACERDA, R.A., TURRINI R.T.N., BRUNA C.Q.M.,SILVA C.P.R., SCHMITT C., MORIYA G.A.A., TORRES L.M. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação.**Rev. Esc. Enferm. USP**, v. 43, n. esp.2, p. 1174-80, 2009.

GRAZIANO, K. U., SILVA, A., BIANCHI, E. R. F. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e antisepsia. In: FERNANDES, A. T., FERNANDES, M. O. V., RIBEIRO-FILHO, N. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. p. 266-315.

GRAZIANO KU, SILVA A, PSALTIKIDIS EM. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011, 417 p.

GRAZIANO, K.U.; SOUZA, R.Q.; MORIYA, G.A.A. **Processamento de produtos para Saúde** – Ensino à distância (EAD) – ANVISA, 2014.

GUADAGNIN, S. V. T.; PRIMO, M. G. B.; TIPPPE, A. F. V.; SOUZA, A. C. S. Centro de Material e Esterilização: padrões e o processamento de artigos. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 07, n. 03, p. 285 - 294, 2005. Disponível em http://www.fen.ufg.br/Revista/revista7_3/original_05.htm. Acesso em 05/04/2016.

GUIDO, L. D. A., SILVA, R. M. D., LOPES, L. F. D.; ANDOLHE, R. Estresse e coping de enfermeiros em centro de material e esterilização. **Rev. SOBECC**, v.13, n.4, p. 46-53, 2008.

GUIMARÃES JÚNIOR, J. **Biossegurança e controle de infecção cruzada em consultórios odontológicos**. São Paulo: Santos, 2001. 536p.

GUIMARÃES, M.F.L.; FREIRE,E.M.R.;SILVA, D.M.S.; PEREIRA, M.S.; ALVES, M. Mapeamento de processo: fluxo de instrumental de cirurgias vídeo assistidas. **Rev. enferm. UFPE on line**, v. 10, n. 3, p. 1162-1169, 2016.

GUIMARÃES, Q. C. P., PENA, S.B.; LOPES, J.L., LOPES, C.T., BOTTURA LEITE DE BARROS, A.L. Experts for validation studies in nursing: New proposal and selection criteria. **International journal of nursing knowledge**, 2015.

GRANT, J.S.; KINNEY, M.R. Using the Delphi technique to examine content validity of nursing diagnosis. **Nurs Diag** ,v.3, n.1, p. 12-22, 1992.

HABERER K, VAN DOORNE H. Biological indicators, tools to verify the effect of sterilisation processes - position paper prepared on behalf of group 1 (biological methods and statistical analysis).**Pharmeur Bio Sci Notes**, v. 2, p. 26-39, 2011.

HASSON F, KEENEY S, MCKENNA H. Research guidelines for the Delphi survey Technique. **J AdvNurs**, v.32, n.4, p.1008-15, 2000.

HOOPER, G. J., et al. "Does the use of laminar flow and space suits reduce early deep infection after total hip and knee replacement? The ten-year results of the New Zealand Joint Registry." **Journal of Bone & Joint Surgery, British**,v. 93, n.1, p. 85-90, 2011.

HUBER, L. Central sterile supply department professionals: a key piece in the OR quality puzzle. **AORN J**, v.91, n.3, p. 319-20, 2010.

IMAI, M.T. Satisfação dos clientes e funcionários da central de materiais e esterilização. **Rev adm saúde**, v. 5, n. 19, p. 5-16, 2003.

International Standard OrganizationISO/TS15883-5 Washer-disinfectors — Part 5:Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy First edition 2005-11-15.

International Standard Organization. Washer disinfector- APIC. ISO 15883-1:2006. Geneva (Ss):Part 1: General requirements, terms and definitions and tests, p.60-70, ISO; 2006.

International Standard Organization. Washer disinfector. ISO 15883-1:2006. Geneva (Ss):Part 2: Requirements and tests for washer/disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anesthetic equipment, bowls, dishes receivers, utensils, glassware, etc ISO 15883-1:2006.

International Organization for Standardization (ISO) Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. Document ISO 11607-1:2006. Available at: <http://iso.org>. Accessed November 26, 2016.

International Standard Organization ISO 11607-2:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes, 2006. Document ISO 11607-2:2006. Available at: <http://iso.org>. Accessed November 26, 2016.

JERICÓ, M. C. Aplicação do custeio baseado em atividades em um centro de material esterilizado. **Tese de Doutorado**. Universidade de São Paulo. 2008.

JERICÓ, M. C. et al. Gerenciamento de custos: aplicação do método de Custeio Baseado em Atividades em Centro de Material Esterilizado. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, n. 3, p. 745-752, 2010.

JUNQUEIRA, L. A. P. Gerência dos serviços de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 6, n. 3, p. 247-259, 1990.

KLASSMANN, L. R. S. O Desafio da Convergência e da Inserção do Brasil nas Cadeias Globais. São Paulo-SP, 04 de dezembro de 2013. Disponível em http://midias.cebri.org/arquivo/CadeiasGlobais_Klassmann.pdf acesso em 09/03/16

LEITE, A. S.; TURRINI, R. N.T. Análise do ensino de Enfermagem em Centro Cirúrgico nas escolas de São Paulo/Analysis of teaching of the discipline Nursing in Surgical Center in schools of São Paulo/Análisis de la enseñanza de Enfermería de Centro Quirúrgico en las escuelas de São Paulo. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 67, n. 4, p. 512, 2014.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M.V.T. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. Costa EA. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, p. 61-80, 2009.

LISTONE, H.A., TUROFF, M. The Delphi Method: techniques and applications. Newark: New Jersey Institute of Technology; 2002. 8.

LOPES, D.F. M. et al. Being a nursing worker in a Sterile Processing Department: a phenomenological approach. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 41, n. 4, p. 675-682, 2007.

LUCCHESI, G., DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer**, 2006 (p. 40-42).

MACCARTY, M. "Meticulous" cleaning of duodenoscopes may not eliminate infection risk, US Watchdog warns. **BMJ**, v. 350, n. 997, 2015. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1136/mj.h997>. Acesso em 30/03/2016.

MACEDO, J. S.; HENRIQUES, C.M.P.. "Infecções pós-operatórias por micobactérias de crescimento rápido no Brasil." **Rev. bras. cir. plást** ., v. 24, n.4. p. 544-551, 2009.

MACHADO, R. R.; GELBCKE, F. L. Que brumas impedem a visibilização do centro de material e esterilização? **Rev. Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v.18, n. 2, p. 347-54, 2009.

MANZO, B. F.; RIBEIRO, H. C. T. C.; BRITO, M. J. M.; ALVES, M. A enfermagem no processo de acreditação hospitalar: atuação e implicações no cotidiano de trabalho. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 20, n. 1, p. 151-158, 2012.

MARANGON, M. S.; SCATENA, J. H. G.; COSTA, E. A. A descentralização da vigilância sanitária no município de Várzea Grande, MT (1998-2005). **Revista de Administração Pública**, v. 43, n. 2, p. 457-479, 2009.

MARGARIDO, C. A.; VILLAS BOAS, T. M.; MOTA, V. S.; SILVA, C. K. M.; POVEDA, V. B. Contaminação microbiana de punhos de jalecos durante a assistência à saúde. **Rev Bras Enferm.**, v. 67, n. 1, p. 127-32, jan-fev, 2014.

MARTINHO, M. A. V. **Eficácia dos integradores químicos x indicadores biológicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor: revisão sistemática da literatura**. Tese de doutorado. Universidade de São Paulo, 2007.

MARTINS, V. M. F.; MUNARI, D. B.; TIPPLE, A. F. V.; BEZERRA, A. L. Q.; LEITE, J. L.; RIBEIRO, L. C. M. Forças impulsoras e restritivas para trabalho em equipe em um Centro de Material e Esterilização de hospital escola. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 45, n. 5, p. 1183-1190, 2011.

MARX, K. Trabalho alienado e superação positiva da autoalienação humana. In F. Fernandes (Ed.), Marx/Engels: Vol. 36. **Grandes Cientistas Sociais**. História (p. 146-181). São Paulo, SP: Ática, 1989.

MATOS, D. A. S. Confiabilidade e concordância entre juízes: aplicações na área educacional. **Est. Aval. Educ.** São Paulo, v. 25, n. 59, p. 298-324, set./dez. 2014.

MATTOS, E. C. Empoderamento do enfermeiro de cme na gestão de preparo de caixas cirúrgicas: garantia no processo de cuidado seguro ao paciente-relato de experiência. **Sínteses: Revista Eletrônica do SIMTEC**, v. 4, n. 4, p. 21-21, 2016.

MAYWORM, D. "Sterile Shelf-Life and Expiration Dating". **Journal of Hospital Supply, Processing and Distribution**, v. 2, n. 6, p. 32-35, 1984.

MAZZOLA, P. G.; JOZALA, A. F.; NOVAES, L. C. D. L.; MORIEL, P.; PENNA, T. C. V. Minimal inhibitory concentration (MIC) determination of disinfectant and/or sterilizing agents. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v.45, n.2, p. 241-248, 2009.

McDONNELL, G.; DEHEN, C.; PERRIN, A.; THOMAS, V.; IGEL-EGALON, A.; BURKE, P. A. et al. Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination. **J Hosp Infect**, v.85, p. 268–273, 2013.

McHUGH, S. M.; HILL, A. D.; HUMPHREYS, H. Laminar airflow and the prevention of surgical site infection. More harm than good? **Surgeon.**, v.13, n.1, p.52-8, fev. 2015.

MELO, E. M. V. B. et al. Surgical infection in a videolaparoscopic colecistectomy when using peracetic acid for the sterilization of instruments. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 40, n. 3, p. 208-214, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília : Lei 6437 de 20 de agosto de 1977.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

MOREIRA, A. C.; RASQUIN, O. M. Controle de qualidade da esterilização através do calor seco em estufas de consultórios odontológicos. **Rev. Fac. Odontol. Univ. Fed. Bahia** , n. 26, p.11-13, 2003.

MORIYA, G. A. A.; SOUZA, R. Q.; PINTO, F. M. G. ; GRAZIANO, K.U. Periodic sterility assessment of materials stored for upto 6 months at continuous microbial contamination risk: Laboratory study. **American Journal of Infection Control**, v. 40, p. 1013-1015, 2012.

MUNARETTO, L.F.; CORRÊA, H.L.; CUNHA, J.A.C. Um estudo sobre as características do método delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. **Rev. Adm. UFSM**, Santa Maria, v. 6, n. 1, p. 09-24, jan./mar. 2013.

NAVARRO, M.V.T.; COSTA, E.A.; DREXLER, G.G. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15(Supl. 3):3477-3486, 2010.

NAVARRO, M.V.T. **Risco Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária**. Salvador, EDUFBA: 2009.

NEVES, R. P. S.. **Dispositivos de monitoramento não críticos: aliados ou inimigos? construindo um protocolo de limpeza/desinfecção para a enfermagem**. Dissertação Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa da Universidade Federal Fluminense, 2014.

NEVES, Z.C.P., MELO, D.S., SOUZA, A.C.S., TIPPLE, A.F.V., RODRIGUEZ, M.A.V. Artigos esterilizados em calor úmido: validação do sistema de guarda. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 57, n. 2, p. 152-6, 2004.

NEWSOM, S. W. B. Pioneers in infection control—Joseph Lister. **Journal of Hospital Infection**, v. 55, n. 4, p. 246-253, 2003.

OLIVEIRA, A. C.; DAMASCENO, Q. S.; RIBEIRO, S. MCP. Infecções relacionadas à assistência em saúde: desafios para a prevenção e controle. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 13, n. 3, p. 445-450, 2009.

OLIVEIRA, A.C.; FARIA, C.O.C.; SANTOS,R.O.; MANOEL,V.C.F. ; MUSSEL,I.C.; DE PAULA, A.O. Validação do protocolo de limpeza manual dos instrumentais videolaparoscópicos em hospital universitário. **Rev. SOBECC**, v.19, n.4, p. 201-6, out./dez. 2014.

OLIVEIRA, A.C.; SILVA, M.D.M.; GARBACCIO,J.L. Vestuário de profissionais de saúde como potenciais reservatórios de microrganismos: uma revisão integrativa. **Texto Contexto Enferm.**,v.21, n.3, p.684-91, Jul-Set 2012.

OLIVEIRA, LNS; DUARTE, RS; PITOMBO, MB. "Rapidly growing mycobacteria infection after videosurgical procedures-the glutaraldehyde hypothesis." **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgões**, v. 36, n.3, p. 266-267, 2009.

PADA, S.; PERL, T.M. Operating room myths: what is the evidence for common practices.**Curr. Opin. Infect. Dis.**,v.28, n.4, p. 369-74, ago,2015.

PADOVEZE, M. C.; FORTALEZA, C. M. C. B. Infecções relacionadas à assistência à saúde: desafios para a saúde pública no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, n. 6, p. 995-1001, 2014..

PADOVEZE MC, GRAZIANO KU, organizadoras. **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em unidades de saúde**. São Paulo: APECIH; 2010.

PAJKOS, A; VICKERY,K., COSSART, Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? **Journal of Hospital Infection**,v. 58, n. 3, p. 224-229, Nov. 2004.

PARADA, S.A.; GRASSBAUGH, J.A.; DEVINE, J.G.; ARRINGTON, E.D. Instrumentation-specific infection after anterior cruciate ligament reconstruction. **Sports Health**.v.1, n.6, p.481-5, 2009.

PELÁEZ, B., PÉREZ, D.; REDONDO, I; MURO,I.; GASPAR, M.C.; FERERES, J.. Evaluacióndel sistema de prueba electrónica 3m (spe 3m) como indicador em

La prueba de bowie & dick y como dispositivo de registro de parámetros de esterilización en autoclaves de vapor. **EL AUTOCLAVE**, v.15,n.1, Abril 2003.

PEREIRA, M. L. **Medição, predição e análise de partículas aéreas em salas cirúrgicas**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2008.

PEREIRA, R. Embalagens de esterilização, RDC 15 e seladoras. **Rev. It's health**, n.1, p.23, 2013 .

PERROCA, M.G.; GAIDZINSKI, R.R. Sistema de classificação de pacientes: construção e validação de um instrumento. **Rev Esc Enferm USP**., v.32, n.2, p. 153-68, 1998.

PINTO, T.J. & GRAZIANO, K.U. **Reprocessamento de artigos médico-hospitalares de uso único**. In: Fernandes T. Infecção hospitalar e suas interfaces na área de saúde. São Paulo: Atheneu, 2000. (P.1070-8)

PINTO, F. M. G., DE SOUZA, R. Q., DA SILVA, C. B., MIMICA, L. M. J.; GRAZIANO, K. U. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries. **American journal of infection control**, v. 38, n.3, p.229-233, 2010.

PIOVESAN, M. F. et al. Vigilância sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. **Rev Bras Epidemiol**, v. 8, n. 1, p. 83-95, 2005.

PIOVESAN M.F., LABRA, M.E. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. **Cad. Saude Publica**, v. 23, n.6, p. 1373-82, 2007.

PORTO, M.F.S. Análise de riscos nos locais de trabalho: conhecer para transformar. **Cad Saúde Trab** [periódico na internet]. 2000 [acesso em 10/03/17]Disponívelem:<http://normasregulamentadoras.flies.wordpress.com/2008/06/riscos_trabalho.pdf>

PSALTIKIDIS, E. M. P.; LEICHSENRING,M.L.; , NAKAMURA,M.H.Y. , Joaquim Murray BUSTORFF-SILVA,J.M.; PASSERI, L.A.; VENÂNCIO,S.I. . Desinfetantes de alto nível alternativos ao glutaraldeído para processamento de endoscópios flexíveis. **Cogitare Enfermagem**, v. 19, n. 3, 2014.

PITTET D, BOYCE JM. Hand hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy. **Lancet Infect Dis.**, n.1, p. 9-20, 2001.

POLIT, D.F. & BECK, C.J. **Fundamentos da Pesquisa em Enfermagem: avaliação para prática de enfermagem.**7ª Ed. Porto Alegre: ARTMED, 2011. 669p.

POPP, W. et al. "What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. **International journal of hygiene and environmental health**, v.213, n.4, p. 302-307, 2010.

POVEDA, V.B.Contaminação microbiana de punhos de jalecos durante a assistência à saúde. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 67, n. 1, p. 127-32, jan-fev 2014.

POWELL C. The Delphi technique: myths and realities. **J AdvNurs.**, v. 41, n. 4, p. 376-82, 2003.

PRESCOTT, L. M.; HARLEY, J. P.; KLEIN, D. A. The study of microbial structure: microscopy and specimen preparation. **Microbiology**, p. 20-39, 1996.

REIS, L. M.; RABELLO; B. R., ROSS, C.; SANTOS,L. M. R. Avaliação da atividade antimicrobiana de antissépticos e desinfetantes utilizados em um serviço público de saúde.**Rev. Bras. Enferm.**,v. 64, n.5, p. 870-5, set-out, 2011.

RIBEIRO, S.M.C.P. Limpeza. In: Padoveze MC, Graziano, KU. **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde.** São Paulo: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH); p.57-82, 2010.

ROCHA, C. D. P. A. **Esterilização a vapor em ciclo flash: análise das práticas realizadas pelos profissionais de enfermagem**. Dissertação – Enfermagem na Saúde do adulto. Universidade de São Paulo, 2006.

RODRIGUES, E. **Reutilização de campos duplos de tecido de algodão padronizados pela ABNT utilizados para artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido** [thesis]. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2000.

RODRIGUES, E.; LEVIN, A. S.; SINTO, S. I.; MENDES, C. F.; BARBOSA, B.; GRAZIANO, K. U. Evaluation of the use and re-use of cotton fabrics as medical and hospital wraps **Braz. J. Microbiol.**, v.37 n.2, Abr./Jun, 2006.

ROSEIRA, C. E. **Diagnóstico de conformidade do processamento de produtos para saúde: análise de indicadores de qualidade na atenção primária a saúde**. Dissertação. 2013.

RUTALA, W. A. et al. Levels of microbial contamination on surgical instruments. **American journal of infection control**, v. 26, n. 2, p. 143-145, 1998.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J.; HICPAC. **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2008.

RUTALA, W. A. WEBER, D. J. Society for Healthcare Epidemiology of America. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. **Infect Control Hosp Epidemiol**, v.31, p. 107–117, 2010.

SANTA BÁRBARA, M. C. et al. Qualidade de saneantes e antissépticos utilizados em hospitais da rede pública. **Revista do Instituto Adolfo Lutz** (Impresso), v. 71, n. 4, p. 650-655, 2012.

SANTOS, J.L.G.; GARLET, E.R.; LIMA, M.A.D.S. Revisão sistemática sobre a dimensão gerencial no trabalho do enfermeiro no âmbito hospitalar. **Rev Gaúcha Enferm.**V.30, n. 3, p. 525-32, 2009.

SÃO PAULO. Resolução SS- 27, de 28-2-2007. Aprova Norma Técnica que institui medidas de controle sobre o uso do Glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 18/04/2007.

SARQUIS, L. M. M.; CRUZ, E. B. D. S.; HAUSMANN, M.; FELLI, V. E. A.; PEDUZZI, M. Uma reflexão sobre a saúde do trabalhador de enfermagem e os avanços da legislação trabalhista. *Cogitare enferm*, v.9, n.1, p. 15-24, 2004.

SCHIESARIJUNIOR, A.; BENTO, A. M.; ALVARES, A. C. M. Infecções por bactérias formadoras de biofilme: breve revisão.**REV. BRAS. MED. INTERNA**, v.2,n.1, p.37-4, 2015.

SCHNEIDER, P. M., REICH, R. R., KIRCKOF, S. S., & FOLTZ, W. G. Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions **American Journal of Infection Control**, Suplemento 2 , v. 33, n. 2 ; Junho de 2005.

SILVA, F. C.; PARADELLA, T. C.; NAVAS, E. A. F.; CLARO, A. P. R.; KOGA-ITO, C. Y.; JORGE, A. O. C. (2010). Influência de agentes desinfetantes sobre a aderência de *Staphylococcus aureus* em aço inoxidável. **Brazilian Dental Science**, v.11, n.3, 2010.

SILVA, S. H.; FERNANDES, R. A. O.; GONÇALVES, V. L. M. A administração de recursos materiais: importância do enfoque de custos e a responsabilidade dos profissionais de saúde **Rev. Bras. Enferm.**, v.47, n.2, p.1 60-1 64, abr.jun. 1994.

SINNER, H., & FRIES, W. "**Colored cleaning agents.**" U.S. Patent No. 3,058,916. 16 Oct. 1962.

SOBECC - Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Características sociodemográficas dos Centros de material e Esterilização nas instituições de saúde do Brasil. **Rev. SOBECC**, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). Práticas recomendadas; 2009.

SOBECC-SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO. Práticas recomendadas SOBECC. 6 ed. São Paulo: Manole, 2013.

SÓRIA, D. C., ARAÚJO, J.O.; SILVA, M.T.. "Embalagens para esterilização: suas aplicações e recomendações na prática hospitalar." **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online**, 2010.

SOUZA, R. Q. **Avaliação in vitro da citotoxicidade de instrumentos cirúrgicos enxaguados com diferentes qualidades de água.** Tese (Doutorado em Enfermagem na Saúde do Adulto) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-04112014-143825/>. Acesso em: 23-10- 2015.

SOUZA, R. Q.; SCHMITT, C.; TORRES, L. M.; GRAZIANO, K. U.; LACERDA, R. A.; TURRINI, R. N. T. Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único. **Cienc. Cuid. Saúde**, v.9, n.4, p.828-34, Out/Dez, 2010.

SCARPARO, A. F.; LAUS, A. M.; AZEVEDO, A. L. C. S.; FREITAS, M. R. I.; GABRIEL, C. S.; CHAVES, L. D. P. Reflexões sobre a técnica delphi em pesquisa na enfermagem. **Rev. RENE**; v.13, n.1, p.242-251, jan.-fev. 2012.

SPAGNOL, C. A. OLIVEIRA, B.K.S., CANDIAN, E.S. et al. O jogo como estratégia de promoção de qualidade de vida no trabalho no centro de material e esterilização. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, v.5, n.2, p. 1562-1573, 2015.

SPAULDING, E.H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C., Block, SS. **Disinfection, Sterilization and Preservation**. Philadelphia: Lea & Febiger, cap.32, p.517-531, 1968.

TAUBE, S.A.M.; LABRONICI, L.M., MAFTUM, M.A.; MÉIER, M.J. Processo de trabalho do enfermeiro na central de material e esterilização: percepção de estudantes de graduação em enfermagem. *Ciênc Cuidado Saúde*, v. 7, n. 4, p. 558-64, 2008..

TAUBE, S.A.M.; MEIER, M.J. O Processo de trabalho da enfermeira na central de material e esterilização. **Acta Paul Enferm.**, v.20, n.4, p. 470-5, 2007.

TAVARES, M. C. et al. Central de material e esterilização em hospitais pontos a observar e erros a evitar. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 32, n. 2, p. 230-238, 1979.

TAVARES, S.S.F.; SOUSA, J.T.; TIPPLE, A.F.V.; SOUZA, A.C.S.; PIMENTA, F.C.; ANDERS, P.S. Efficacy of the pasteur oven as sterilization equipment in dental offices. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.42, n.1, p. 160-167, 2008.

TIPPLE, A.F.V.; AGULIARI, H.T.; SOUZA, A.C.S.; PEREIRA, M.S.; MENDONÇA, A.C.C.; SILVEIRA, C. Equipamentos de proteção em centros de material e esterilização: disponibilidade, uso e fatores intervenientes à adesão. **Cien Cuid Saúde**. V.6, n.4, p. 441-48, 2007.

TIPPLE, A. F. V.; PIRES, F.V.; GUADAGNIN, S.V.T.; MELO, D.S. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do

estado de Goiás. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. n. 3, p. 751-7, 2011.

TIPPLE, A.F.V.; SOUZA, A.C.S.; ALMEIDA, A.N.G.; SOUSA, S.B.; SIQUEIRA, K.M. Acidente com material biológico entre trabalhadores da área de expurgo em centros de material e esterilização. **Acta Scientiarum. Health Sciences**. v.26, n.2, p.271-78, 2004.

TONELLI, S. R.; LACERDA, R. A. Refletindo sobre o cuidar no Centro de Material e Esterilização. **Rev. SOBECC**, v. 10, n. 1, p. 28-31, 2005.

TOSH, P.K.; DISBOT,M.; DUFFY,M.J.; BOOM, M.L.; HESELTINE, G.; SRINIVASAN, A.; GOULD,C.V.; BERRIOS-TORRES, S.I. Outbreak of pseudomonas aeruginosa Surgical Site Infections after Arthroscopic Procedures: Texas, 2009. **Infect Control Hosp. Epidemiol.**, v. 12, n. 32, p.1179-1, 2011.

TREVISIO, P., BRANDÃO, F. H., SAI TOVITH,D. Construção de indicadores de saúde: (revisão). **Revista Administração Saúde**, v.11,n.45,p.182-186, out-dez. 2009.

TUBINO, P.; ALVES, E. História da Medicina. Medicina no antigo Egito. Disponível em: < http://www.unb.br/fm/hismed/arquivos/medicina_no_antigo_egito.pdf.> Acesso em 25/10/16.

TURRINI, R. N. T., COSTA, A. L. S., PENICHE, A. D. C. G., BIANCHI, E. R. F.; CIANCIARULLO, T. I. Ensino de Enfermagem em Centro Cirúrgico: transformações da disciplina na Escola de Enfermagem da USP (Brasil). **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 46, n. 5, p. 1268-1273, 2012.

VALVERDE, E. V. El cuidado del material estéril: manipulación, transporte, almacenamiento y correcto uso. In J. J. Álvarez, B. P. Ros, & J. F. Castiel, **Esterilización en Centros Sanitarios**, p. 129 - 137, 2006.

VASSEY, M. et al. A quantitative assessment of residual protein levels on dental instruments reprocessed by manual, ultrasonic and automated cleaning methods. **British Dental Journal**, v.210, n.14, 2011.

WRIGHT JTC, GIOVINAZZO RA. Delphi – uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Caderno de Pesquisas em Administração**. v. ,n.12, p.54-65, 2000.

XELEGATI, R.; ROBAZZI, M. L. C C. Riscos químicos a que estão submetidos os trabalhadores de enfermagem: uma revisão de literatura. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 11, n. 3, p. 350-356, 2003.

ZHANG, Ya-li, et al. "Air bacterial counts in hundred-level laminar flow operating room under dynamic conditions [J]." **ChineseJournalofNosocomiology**, v. 11, n.57, 2012.

ZUGE,S.S.; CARMO,M.L.C.; BRUM,C.N.; GUIDO,L.A. A práxis do enfermeiro no gerenciamento de materiais consignados. **Rev. Enferm. UFPE online**, v.4, n.2., p.894-99, abr/jun, 2010.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

Distribuição dos pareceres dos juízes em relação à concordância relacionada à graduação da gravidade atribuída aos artigo 5º da RDC ANVISA de 15/03/2012, na 1ª RODADA

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Quadro 1 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 5º § 1º da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I - Condições Organizacionais</p> <p>Art. 5º Para o cumprimento desta resolução, os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.</p> <p>§ 1º O 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.</p>
Inconformidade
CME classe I processar material complexo*.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>A diferença entre o CME classe I e classe II reside no fato de no primeiro não haver a obrigatoriedade de possuir lavadora ultrassônica, considerando que o CME classe I não processa material complexo. Eventualmente, pode ocorrer o processamento de material complexo nessa unidade, porém, cumprindo-se os passos de uma limpeza manual eficaz, não haveria comprometimento da qualidade do processamento.</p> <p>Os métodos de limpeza manuais e automatizados são diversificados e possuem vantagens e limitações. A limpeza manual é limitada em razão das variações de técnicas que podem ocorrer entre os diferentes profissionais que a realizam, dificultando a reprodutibilidade, reduzindo, assim, a sua eficácia e a produtividade, aumentando os riscos ocupacionais químicos e biológicos. Sendo mais indicada para materiais delicados que não suportam o uso de métodos automatizados (Rutala, 2008; Ribeiro, 2010).</p> <p>Considerando o modelo denominado ciclo de Sinner (Sinner, 1962), a limpeza manual pode ser eficiente condicionada à presença de quatro fatores: agente químico, estando incluídos os detergentes, energia mecânica (artefatos ajustados à complexidade do produto de conformação complexa), temperatura e tempo de procedimento da limpeza. A redução de um determinado fator deve ser compensada pelo aumento de outro.</p> <p>Vassey et al. (2011), ao analisarem os resíduos de proteínas nos instrumentos odontológicos após o processo de limpeza manual, limpeza automatizada e associando a limpeza manual e automatizada em lavadora ultrassônica, concluíram que esta última foi menos eficaz que a limpeza manual.</p> <p>Adicionalmente, a tese de doutorado de Camargo (2013) comprovou a eficácia da limpeza manual quando comparada à limpeza automatizada por meio do monitoramento de resíduos orgânicos (proteínas, carboidratos e hemoglobina) avaliados pela espectrofotometria.</p>

* Material complexo: “produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas” (BRASIL, 2012).

PARECERES DO JUIZES
CONCORDÂNCIA: 8 juízes (57,14%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Concordo com alguma ressalva em função da dificuldade de processar determinados produtos complexos sem tecnologias compatíveis”.</p> <p>JUIZ 4: “Para mim a gravidade deve ser alta, se considerarmos as limitações dos CME nacionais quanto à aquisição de agente químico e detergentes de qualidade e as “variações de técnicas que podem ocorrer entre os diferentes profissionais que a realizam”, além da capacitação distinta dos diferentes profissionais. Minha justificativa prende-se ao fato que esta pesquisa favorecerá a determinação de critérios de inconformidade/gravidade para os CME de modo geral.”</p> <p>JUIZ 5: “Considerando o conceito de material complexo, é altamente recomendado o uso de lavadora ultrassônica, visto a dificuldade de acesso para fricção. Como a falha da limpeza afeta a eficácia do processamento, consideraria de gravidade alta”.</p> <p>JUIZ 7: “Discordo pelo processo como um todo. Se um CME classe I recebe materiais complexos, ele deve se instrumentalizar para processá-los, manual ou mecanicamente. O simples fato de, cotidianamente, processar produtos complexos, não faz desse CME classe I, um classe II? Se o processamento for eventual, estará esse CME classe I equipado para processar um produto complexo? Provavelmente não, o que não o impediria de reprocessar o material, mas comprometeria o resultado”.</p> <p>JUIZ 9: “A justificativa dos autores é vaga e induz à normalização do desvio. Os trabalhos não foram suficientemente detalhados quanto aos métodos para demonstrar a equivalência entre limpeza manual e automatizada. Os próprios autores reconhecem a limitação da limpeza manual. Como as autoras propõem a limpeza do produto complexo com espaço inacessível em um CME classe 1? Desconheço evidências claras da transposição segura do ciclo de Sinner a produtos de assistência à saúde. Caso existam, deveriam ser apresentadas. Além disso, as autoras abrem precedentes para a redução de investimentos em tecnologia no CME e negam a necessidade da infraestrutura do CME classe 2, comprometendo a execução de POPs mais complexos; Não se pode admitir o “eventual” processamento de material complexo. O processamento de materiais desta natureza requer um POP e condições mínimas de infraestrutura, que devem também ser avaliadas para a classificação da gravidade”.</p> <p>JUIZ 10: “Considero que são muitas variáveis para que a limpeza manual de materiais complexos seja realizada da forma adequada (existência e implementação de POP de limpeza, disponibilidade de dispositivos para limpeza apropriados, entre outros). Acredito que seriam vários fatores passíveis de fiscalização. Portanto, considero que essa inconformidade deve ser avaliada como gravidade alta”.</p> <p>JUIZ 11: “pensando na variabilidade do processo de limpeza manual decorrente da ação do homem, acredito seria assumir o risco de oferecer materiais inadequadamente limpos”.</p> <p>JUIZ 12: “...acho que seria bom acrescentar que o CME classe I que processar PPS complexos deve dispor de materiais adequados para assegurar uma limpeza eficaz, a exemplo das escovas de diferentes diâmetros e tamanhos”</p> <p>JUIZ 13: “Concordo com a graduação da gravidade sugerida (baixa), porém discordo parcialmente com a justificativa apresentada. A discussão sobre o uso de ultrassônica versus limpeza manual não está contemplada no requisito da RDC e nem na inconformidade”.</p> <p>JUIZ 14: “A grande maioria dos SS, principalmente no norte do país, só realizam limpeza manual e nem por isso podemos afirmar que seja essa a causa das infecções hospitalares”.</p>

Quadro 2 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 5º § 2º da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I - Condições Organizacionais</p> <p>Art. 5º Para o cumprimento desta resolução, os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.</p> <p>§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde (PPS) não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.</p> <p>Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde* regularizados na ANVISA.</p>
Inconformidade
CME Classe I e II processar produtos não específicos para saúde – não regularizados na ANVISA - e/ou produtos com indicação pelo fabricante de “proibido processar”, sem validação pelo Serviço de Saúde (SS).
Grau de gravidade da inconformidade
<ul style="list-style-type: none"> • PPS INVASIVO** Gravidade ALTA • PPS NÃO INVASIVO Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>Alguns produtos não destinados para a saúde são utilizados na prática assistencial justificado pela indisponibilidade de um equivalente legalmente regularizado na ANVISA, por exemplo, hastes de algodão tipo “cotonetes”, garrafa térmica, anzol e elástico, dentre outros, outrora processados pelos CME. Produtos como furadeira doméstica, lâ de aço e espuma utilizada por tapeceiros, reconhecido o risco, foram sendo eliminados da prática assistencial. No entanto, quando não invasivo, pode-se considerar seguro contanto que aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS) até que um produto substituto destinado à saúde seja disponibilizado no mercado. O mesmo raciocínio não se aplica para materiais invasivos (justificativa das autoras).</p> <p>Em relação a produtos indicados pelo fabricante como “proibido processar”, com base nas legislações vigentes (RDC ANVISA 156/2006 e RES 2605 e 2606), é possível o reuso desde que passível de limpeza completa e de manter propriedades físicas e funcionais após serem submetidos aos métodos de processamento existentes (Graziano, 2006).</p>

*Produto para Saúde: “fabricado a partir de matérias-primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização até que percam a sua eficácia e funcionalidade” (BRASIL, 2012).

**PPS invasivo: produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal (BRASIL, 2001). Mediante tal definição, subentende-se que PPS não invasivos são aqueles que não penetram no corpo humano.

PARECERES DO JUIZES
CONCORDÂNCIA: 11 juízes (78,57%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Não existe flexibilidade nas Resoluções que evidenciem condições para o seu descumprimento. Embora tecnicamente possa ser admitido, a legislação não condiciona a inconformidade na forma proposta. A gravidade será sempre alta”.</p> <p>JUIZ 8: “...é preciso pensar nas consequências de processar materiais que legalmente são proibidos de uso.”</p> <p>JUIZ 11: “...na prática assistencial nos deparamos com situações individuais inesperadas, necessitando buscar opções que nos auxilie e que expõem o paciente risco...”</p> <p>JUIZ 13: “Temos duas situações:a) Uso de produtos que não são comercializados como produtos para a saúde. O uso de produtos desta natureza não pode ser condicionado apenas à aprovação do CPPS, sem um estabelecimento de critérios. Há possíveis implicações de toxicidade quando um produto improvisado é submetido a esterilização (ex: liberação de gases ou resíduos tóxicos, etc). Se um produto requer esterilização é pouco provável que ele não vá ter contato com outro produto invasivo e possa comprometer os demais ao ser colocado no mesmo campo. Um dos exemplos clássicos é a liberação de ferrugem de anzóis esterilizados.</p> <p>b) Uso de produtos não desenhados para ser reprocessáveis. Da forma como o texto está redigido dá a impressão que a RDC autoriza sem validação, o que não é o caso. O que suporta a gravidade menor para os produtos não invasivos é que o grau de contato com o corpo humano é menor, portanto, as consequências potenciais de danos associados ao reprocessamento são menores ou mesmo inexistentes”.</p> <p>JUIZ 14: “O comitê de processamento tem capacidade para julgar o mérito, desde que baseado em trabalhos científicos”.</p>

Quadro 3 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 5º § 3º e 4º da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I - Condições Organizacionais</p> <p>Art. 5º Para o cumprimento desta resolução, os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.</p> <p>§ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.</p> <p>§ 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.</p>
Inconformidade
CME processar produtos incompatíveis com a sua capacidade técnica operacional.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>Processar produtos não compatíveis com a sua capacidade técnica operacional pode comprometer a qualidade do produto final, ou seja, Produto Para Saúde (PPS) não seguro. Fazendo um <i>link</i> com o quadro anterior, um CME classe I de uma Unidade Básica de Saúde que não está equipado com escovas para lavar uma extensão de sugador odontológico não pode continuar processando este tipo de material, devendo adquirir os artefatos necessários ou terceirizar o processamento. Outra situação inaceitável seria a do CME processar cânulas para lipoaspiração sem estar equipado com escovas de diâmetros e detergentes compatíveis somado à inexistência de lavadora ultrassônica com retrofluxo. Dispor de artefatos necessários, de estrutura física e recursos humanos é pré-requisito imprescindível para capacitar um CME tecno-operacionalmente. O CME deve poder responder à complexidade do atendimento da instituição, bem como ao volume e características do material a ser processado. Há que se considerar a recomendação de Silva (1994): “Os profissionais da saúde além de tecnicamente preparados, devem estar conscientes da responsabilidade de que, de sua atuação adequada, dependerão não só a qualidade assistencial, como a adoção qualitativa e quantitativa necessárias à consecução das atividades”.</p>

PARECERES DO JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 10: “...a inexistência de lavadora ultrassônica em um CME classe I não pode ser considerada como incapacidade técnica operacional? “</p> <p>JUIZ 13: “As classificações das CME em I e II são justamente para facilitar a indicação da capacidade operacional esperada”.</p>

Quadro 4 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 6º e 7º da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I - Condições Organizacionais Art. 6º A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico*. Art. 7º A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal**.
Inconformidade
Ausência de Responsável Técnico no CME e/ou Ausência do Representante legal na empresa processadora
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Entidades especializadas em CME são unânimes em afirmar a necessidade de um profissional responsável neste setor designado para funções de supervisão, no centro de material e esterilização, com qualificação documentada por certificados de órgãos reconhecidos na especialidade (AAMI 2011). O <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> - CDC (Rutala, 2008) recomenda proporcionar formação integral e intensiva para todos os funcionários designados para reprocessar instrumentos cirúrgicos semicríticos e críticos para garantir que eles compreendam a importância do reprocessamento desses instrumentos. Segundo a <i>Association of Perioperative Registered Nurses</i> (AORN, 2013), o profissional de CME deve receber formação inicial e validação de competências para práticas de esterilização. No Brasil, a Sociedade Brasileira de Enfermeiros em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização – SOBECC vem certificando os enfermeiros brasileiros que atuam nesses setores com revalidações. A exigência de tais certificações demonstra a necessidade de um líder à frente do CME para assumir as responsabilidades administrativas inerentes ao setor, portanto a ausência de Responsável Técnico no CME e/ou Ausência do Representante legal na empresa processadora seria como “um barco à deriva” sem o comando que garante a qualidade do trabalho desenvolvido (justificativa das autoras).

*Responsável técnico: “profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente” (BRASIL, 2012).

**Representante legal: “pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica” (BRASIL, 2012).

PARECERES DO JUIZES
CONCORDÂNCIA: 12 juízes (85,71%)
Justificativas e comentários: JUIZ 1: “A falta do responsável técnico não implicaria em riscos ao processo se houver um profissional devidamente qualificado responsável pela supervisão dos trabalhos na CME. Este profissional não é chamado de “Responsável Técnico” se não estiver devidamente registrado como tal no órgão de classe, porém exerce este papel sem ter este título”. JUIZ 5: “O meu entendimento deste artigo é que o processamento de PPS está sob a responsabilidade do responsável técnico do serviço de saúde, envolvendo a alta direção da instituição para que assuma seu papel de garantir as condições adequadas de trabalho do CME. Entendendo assim, não há como haver não-conformidade, visto que todo SS tem um RT e esta responsabilidade está sobre ele por força legal. A justificativa apresentada se encaixa mais na exigência de ter enfermeiro dedicado ao CME”.

JUIZ 11: “é necessário ter profissionais para elucidar as dúvidas, dar orientação, estabelecer prioridades e direcionar o trabalho da operação na rotina diária”.

JUIZ 14: “...o RT é o médico (diretor do hospital, na maioria das vezes), e ele determina o que deve ser feito. Nos serviços de saúde públicos, na verdade, temos o responsável/ chefe da CME. Nas empresas processadoras temos RT pois a vigilância cobra podendo ser enfermeiro, farmacêutico.....”

Quadro 5 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 8º da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016.

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:</p> <p>I - da diretoria do serviço de saúde;</p> <p>II - responsável pelo CME;</p> <p>III - do serviço de enfermagem;</p> <p>IV - da equipe médica;</p> <p>V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).</p>
Inconformidade
Serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, sem Comitê de Processamento de Produtos para Saúde – CPPS.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>Anterior à RDC ANVISA 15/2012, vivenciou-se no Brasil um modelo em que o responsável técnico pelo CME não discutia formalmente as suas decisões. Algumas vezes discutia-se com membros da Comissão de Controle de Infecção hospitalar (CCIH). A inserção de produtos críticos que não eram para saúde, como as furadeiras elétricas para atividades cirúrgicas, certamente, foi uma consequência do trabalho solitário do responsável técnico pelo CME. Com a criação da CPPS, as atribuições definidas estão subsidiando a profissionalização das práticas do CME, como a definição dos PPS a serem adquiridos e a serem processados pelo CME; avaliação das empresas processadoras terceirizadas; elaboração e validação dos indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos; e a respectiva documentação destas ações promove a redução dos riscos e agravos gerados no processamento de produtos para a Saúde, aumentando a segurança do produto final. Associações como a <i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i> AAMI (2011) recomendam que nos CME deve haver supervisor responsável preparado tecnicamente, que seja submetido constantemente a treinamentos, que tenha experiência na área, conhecimento sobre legislações específicas sobre riscos ocupacionais e participação em comitês de processamento de PPS, bem como de controle de infecção.</p>

PARECERES DO JUIZES
CONCORDÂNCIA: 10 juízes (71,43%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: “Em uma CME que tenha um profissional capacitado como responsável técnico tem plena capacidade de garantir a segurança do material processado. A existência de uma comissão não garante a segurança do processo. Na prática diária possivelmente algumas comissões só existem no papel para cumprir uma legislação, principalmente nos serviços de curta permanência onde são realizadas um grande volume de cirurgias e estas não estão anexas à uma instituição hospitalar que habitualmente já conta com outras comissões”.</p> <p>JUIZ 5: “Apesar de ser importante, não afeta diretamente a qualidade do processamento dos PPS”.</p>

JUIZ 7: “A obrigatoriedade de um responsável técnico capacitado visa evitar erros e controlar processos, a Comissão serve como apoio para as decisões, não é determinante”.

JUIZ 11: “Acima de 500 procedimentos/mês é um número muito expressivo, os CMEs de instituições de saúde que realizam menos de 500 precisam estar incluídos pois os pacientes assistidos nestas instituições também precisam de segurança”.

JUIZ 13: “Entendo que a linha de corte de número de procedimentos é completamente arbitrária. Ter um CPPS é desejável, pois compartilha responsabilidades e aumenta a chance de tomada de decisões com responsabilidade institucional, porém não ter uma CPPS não implica em risco severo, desde que a direção e o serviço possuam pessoal técnico qualificado. Não existe nenhuma evidência científica que justifique a ausência de uma CPPS ser considerado como inconformidade alta.

JUIZ 14: “Discutir o problema e tomar decisão juntamente com os pares/ profissionais envolvidos no processamento torna a prática mais segura”.

Quadro 6 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 10 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 10 No CME e na empresa processadora destinada à assistência humana é proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.
Inconformidade
CME ou empresa processadora destinada à assistência humana processando produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
A doença Creutzfeld Jacob e variantes (Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis) trouxeram ensinamentos importantes do risco potencial de contaminação de proteínas não humanas em humanos. Considerando infinitas possibilidades de contaminação cruzada de material utilizado em animais no momento da limpeza, é prudente a proibição explicitada pela legislação. Muitas pesquisas foram necessárias para dar um direcionamento seguro para processamento de material contaminado com proteína priônica, como a investigação de Banerjee (2010), que demonstrou a eficácia do tratamento com plasma de ar ionizado para remover contaminação proteica de superfícies assegurando que nenhuma contaminação residual molecular, incluindo os príons, persistira após este processo. Mc Donnell (2013) destaca que a limpeza, sobretudo com formulações alcalinas em combinação com a esterilização a vapor, pode ser um processo de descontaminação eficaz contra proteína priônica, assim como a esterilização por peróxido de hidrogênio gasoso. O CDC (Rutala, 2010) cita o príon como o maior desafio para processamento do material na saúde endossada pela AORN (2013).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
Justificativas e comentários: JUIZ 11: “No Brasil a formação e o preparo técnico e científico dos profissionais que atuam em CME não é uniforme em todas as regiões do país. Informações como citadas na justificativa circulam apenas nos grandes centros e universidades, se não houver a proibição na maioria das regiões do país os produtos oriundos de procedimentos em animais serão processados juntamente com produtos utilizados em humanos, sem restrição ou alteração de processo”. JUIZ 13: “...há risco potencial de introdução de patógenos de origem animal para o meio humano. Há relatos de aquisição via transplante, portanto há um risco de instrumentos serem esta via de transmissão”.

Quadro 7 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 15 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 15 O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.
Inconformidade
Presença de material sujo na área limpa em função da falha de fluxo unidirecional
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>O cruzamento desorganizado de materiais limpos e contaminados quando não há fluxo unidirecional definido pode redundar em recontaminação dos materiais limpos. A AAMI (2011), a AORN (2013) e o CDC (Rutala, 2008) recomendam que o CME seja dividido em pelo menos três áreas: descontaminação, esterilização e embalagem e armazenamento, com barreiras físicas para separar a área de descontaminação das outras seções com padrões de fluxo de trabalho funcionais. Na legislação nacional em análise, a separação física é exigida para CME classe II.</p> <p>Haveria uma tolerância no cruzamento planejado e inevitável de materiais limpos na área suja, por exemplo, no momento de descarregamento de materiais já processados em lavadoras de jato sob pressão de uma única porta, contanto que assegurada a barreira técnica*.</p>

* Conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas (Brasil, 2012).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 7 juízes (50%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: “Sugiro rever a justificativa, pois o problema citado é um material sujo na área limpa, porém a justificativa fala sobre um material limpo na área suja. Levando em consideração a facilidade da utilização de barreira técnica para evitar este cruzamento e o significado de falta de organização e controle que este cruzamento significaria, considero como grave.”</p> <p>JUIZ 4: “Considerando as “variações de técnicas que podem ocorrer entre os diferentes profissionais que as realizam”, além da capacitação distinta dos diferentes profissionais. Minha justificativa prende-se ao fato que esta pesquisa favorecerá a determinação de critérios de inconformidade/gravidade para os CME de modo geral, portanto, para mim a gravidade deve ser alta, até porque acredito que este trabalho poderá ensejar mudança de comportamento e exigências para que se adequem CME em todo hospital que tenha CC e CME fora dos padrões. Esta pesquisa servirá de guia para que se avaliem as inconformidades/gravidades de forma objetiva e rápida dos CME e sejam corrigidas as que tiverem em desacordo”.</p> <p>JUIZ 6: “Quando a qualidade do processo depende do ser humano, não há como garantir a adesão da equipe 100% do tempo”.</p> <p>JUIZ 9: “Não fica claro o que as autoras consideram como “cruzamento”. A barreira técnica previne a contaminação cruzada, portanto, deve haver alguma forma de contato inadvertido, que não me parece ser o caso do exemplo narrado pelas autoras, que diz respeito ao mero descarregamento de um equipamento dentro de condições controladas na rotina de trabalho”.</p> <p>JUIZ 11: “processo perfeitamente controlável com um sistema de barreira técnica e educação em serviço.”</p> <p>JUIZ 12: “A AAMI (2006) considera a possibilidade de não possuir barreira física e sim barreira técnica, seria bom rever, detalhadamente, a 2011. Acho que o item precisa ser revisto para</p>

melhor clareza, considerando a inconformidade “Presença de material sujo na área limpa em função da falha de fluxo unidirecional”, discordaria com a gravidade baixa, pensando em um material que não passou pelo processo de limpeza encontrar-se na área limpa, como na mesa de preparo ou no armazenamento, entretanto a justificativa considera o material limpo na área suja e com barreira técnica que não deixa de ser um fluxo unidirecional, por não ter entrado em contato com material sujo”

JUIZ 13: “O fluxo unidirecionado é um elemento estrutural relevante para evitar recontaminação de produtos, pois ele induz ao processo correto. Falhas menores podem ser consideradas como irrelevantes, mas ter o fluxo unidirecional é altamente recomendado. Além disto, a justificativa está falando mais a favor do fluxo unidirecionado, então o texto está incoerente com a graduação de gravidade”.

JUIZ 14: “É preciso evitar que materiais sujos, mas com aparência de limpos, corra o risco de serem considerados limpos e dado continuidade ao processamento”.

Quadro 8 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 16 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 16 O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada nos órgãos sanitários.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço</p>
Inconformidade
<p>1. Empresa processadora de produtos para saúde não regularizada na ANVISA;</p> <p>2. Empresa processadora de produtos para saúde atuando sem contrato de prestação de serviço.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>Terceirizar o processamento de PPS para as empresas não regularizadas na ANVISA configura risco sanitário. O contrato de prestação de serviço garante os deveres e direitos a favor da qualidade do processamento de PPS.</p> <p>A AORN (2013) especifica que nos EUA as empresas que se responsabilizam pela esterilização de produtos para saúde devem estar regulamentadas pela <i>FoodandDrugAdministration</i> - FDA.</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%)</p> <p>2. 14 juízes (100%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 11: “Atender os requisitos dos órgãos legais do país, sujeito a supervisão técnica e penalidades quando não comprimidas. Regulamentação e responsabilidade dos fornecedores de serviços”.</p> <p>JUIZ 13: “A justificativa não explica porque isto é grave, apenas cita entidades que exigem esta regulamentação”.</p> <p>JUIZ 14: “O contrato é primordial por isso podemos exigir o que foi estabelecido no documento de contrato. A empresa tem que ter licença para funcionar pois só assim o governo pode ter mais segurança no serviço disponibilizado à população”</p>

Quadro 9 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 17 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 17 O Serviço de Saúde é corresponsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde realizado por empresa processadora por ele contratada.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.</p>
Inconformidade
Serviço de saúde que não audita, nem monitora o funcionamento da empresa processadora por ele contratada.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A auditoria no momento da escolha da empresa processadora e a monitoração subsequente garante o alcance dos pré-requisitos de qualidade definidos para o processamento de PPS, em consonância com as orientações do fabricante.</p> <p>Entidade como o CDC (Rutala, 2008) recomenda assegurar que instruções de reproprocessamento sejam atuais e precisas e sua execução correta pelos responsáveis, dentro de uma política definida.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Se a empresa terceirizada está regularizada, atua dentro das normas recomendadas e foi adequadamente selecionada para contratação, a ausência de r auditoria do SS não afeta diretamente a segurança do processamento. Além, disto, geralmente, os itens a serem auditados nestes contratos de terceirização se referem muito mais à prestação do serviço do que sobre a qualidade do processamento”.</p> <p>JUIZ 11: “A seleção, supervisão e acompanhamento da qualidade do serviço prestado pelas empresas fornecedoras são fundamentais para assegurar uma assistência a saúde livre de riscos para os pacientes e consequentemente para a instituição de saúde”.</p> <p>JUIZ 14: “É importante conhecer e auditar, com frequência, a empresa que vai fornecer o serviço de processamento pois assim podemos garantir e assegurar qualidade no processo”</p>

Quadro 10 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 19 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 19 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.
Inconformidade
Empresa processadora que não realiza a etapa da limpeza antecedendo a esterilização.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
O processamento parcialmente centralizado entendido como a limpeza realizada pelo Serviço de Saúde (SS) e a empresa processadora somente se responsabilizar pela esterilização é um modelo criticado baseado na falta de controle de todo o processo pela empresa. Assim sendo, para não incorrer no risco de limpeza falha comprometendo a esterilização, a empresa deverá realizar a limpeza de todo material recebido pelos SS (Rutala, 2008; AAMI, 2011; AORN, 2013).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Considero gravidade baixa, pois deveria ser permitida exceção, desde que devidamente documentada pelas partes. Há PPS que o SS tem a necessidade de que o processo de limpeza e de preparo siga passos específicos pelos quais prefere responsabilizar-se (ex: reuso de PPS, materiais delicados). Cabe lembrar que a relação de terceirização é de corresponsabilidade e, portanto, o SS teria a possibilidade de optar por tomar para si determinada etapa do processo”.</p> <p>JUIZ 10: “Apesar de acreditar que a inconformidade desse artigo não se relaciona somente à falta da limpeza, existem outros tipos de inconformidades (problemas na inspeção, embalagens inadequadas e frágeis, etc). Penso que esse artigo está diretamente relacionado ao Art. 17, pois deve haver monitoramento de todas as etapas”.</p> <p>JUIZ 11: “É uma questão de rastreabilidade do processo, só é possível assegurar e atestar a segurança do processo se podemos acompanhar e medir todas as fases”.</p> <p>JUIZ 14: “O que não está limpo não pode ser desinfetado nem esterilizado e como confiar em um trabalho com etapas descentralizadas e profissionais que não pertencem à mesma equipe, com realidade e treinamentos diferentes?”</p>

Quadro 11 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 20 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 20 Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.
Inconformidade
Produtos para saúde não aceitos e devolvidos pela empresa processadora sem registro da indicação do motivo da não aceitação.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
No contrato de prestação de serviço, as justificativas da não aceitação e devolução para o serviço de saúde de origem devem estar contempladas como <i>feedback</i> (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 12 juízes (85,71%)
Justificativas e comentários: JUIZ 9: “Em alguns casos isto pode configurar o descumprimento de contrato e pode abrir precedentes para outros itens. JUIZ 10: “independentemente do motivo, o que importa é que o produto deverá ser processado”. JUIZ 11: “É uma ação que não vai expor o paciente em risco” JUIZ 14: “O registro da não aceitação é importante para não correr o risco do material retornar em outro momento para ser processado, ou mesmo ser usado nos SS, sem conhecer o motivo. Pode ser que o material tenha condições de ser reparado e utilizado novamente o que não justificaria o descarte”.

Quadro 12 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 21 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites* ou por empresa processadora.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.</p>
Inconformidade
Não envolvimento do responsável técnico (RT) do CME na elaboração e atualização de POP nas unidades satélites
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Considerando que os fundamentos teóricos atualizados sobre processamento de materiais são da <i>expertise</i> do RT do CME contrapondo com a <i>expertise</i> dos RTs das unidades assistenciais que via de regra está direcionada para o cuidado direto visando garantir a segurança do POP, é imprescindível a participação do RT do CME (justificativa das autoras).

*Unidades satélites são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais (BRASIL, 2012).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “o POP é importante, mas não é única evidência de comprometimento do RT com as satélites. Mesmo que haja um POP perfeito e atualizado, muitas vezes não é o que se pratica”.</p> <p>JUIZ 9: “Há situações em que o POP pode existir e estar de acordo com a RDC 15, mas a unidade satélite pode processar em inconformidade com as orientações do RT da CME (por exemplo, em casos em que os produtos precisam ser disponibilizados de forma rápida para compensar um inventário inadequado ou atender “ordem médica”)”.</p> <p>JUIZ 11: “O RT do CME tem uma tarefa árdua e complexa responsabilidade relacionada aos PPS críticos e semi-críticos, os POPs relacionados ao processamento de PPS não críticos das unidades satélites pode ser de responsabilidade dos Serviços de Controle de Infecção e das RTs destas unidades”.</p> <p>JUIZ 13: “...o estabelecimento de POP garante que o processo seja adotado segundo as melhores práticas. A ausência de POP definido pela CME põe em risco a segurança do processo porque as outras unidades do serviço não possuem pessoal especializado para desenvolver estes padrões, como consequência os POP podem não estar adequados para a segurança”.</p> <p>JUIZ 14: O trabalho centralizado, mesmo que alguns procedimentos não sejam realizados no mesmo ambiente, mas sob controle de um único setor, favorece a reprodutividade, a uniformidade de conduta, economia de tempo e rapidez na resposta”.</p>

Quadro 13 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 22 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.
Inconformidade
Produtos externos ao serviço utilizado sem serem processados pelo CME, mais comumente os instrumentos consignados e os de propriedade do cirurgião.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>No surto nacional por micobactéria de crescimento rápido (Brasil, 2011), o fator causal mais diretamente relacionado foi o uso de produtos externos ao SS sem serem processados no CME da Instituição, especialmente devido à falha na limpeza que é o núcleo central do processamento. No caso de material consignado, o comprometimento na limpeza de quem está devolvendo é menor e isso pode impactar na segurança da esterilização, adicionalmente, dentre os instrumentos consignados, os de conformação complexa são frequentes. Pelo fato desses não pertencerem ao serviço de saúde, a validação da limpeza fica difícil para não afirmar impossibilitada.</p> <p>Segundo a AORN (2013), itens esterilizados fora do estabelecimento em que eles serão utilizados, a menos que eles sejam processados em uma empresa regulamentada pela FDA para esterilização de instrumentos, devem ser retirados da embalagem, limpos, descontaminados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “o CME fica muito sujeito às demandas da empresa e do cirurgião, portanto, o CME deveria ter uma determinação por escrito, assim como declaração de ciência do cirurgião e das empresas sobre as normas para entrega de materiais”.</p> <p>JUIZ 11: “Todo SS precisam ter rastreabilidade do processo, quando admito o uso de um produto consignado ou do cirurgião processado por outro serviço que não seja uma empresa processadora de PPS admito não cumprir com os requisitos de rastreabilidade exigidos pela RDC”.</p> <p>JUIZ 13: “O risco está associado a falta de controle do processo de limpeza e inspeção”.</p> <p>JUIZ 14: “Todo processo deve seguir os POPs da instituição onde será utilizado, evitando, assim, falhas por diversidade de condutas”.</p>

Quadro 14 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 23 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 23 O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.
Inconformidade
O CPPS aceitar sem critérios os PPS não pertencentes ao SS que foram esterilizados em empresas processadoras.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Este artigo refere-se a material termosensível de propriedade do cirurgião ou então material instrumental da empresa consignadora que deva ser submetido a processo de baixa temperatura não existente no hospital. Pode-se aplicar também no momento de uma contingência em que o hospital não possa contar com equipamento de esterilização compatível. A atribuição ao CPPS, nesse caso, visa compartilhar a responsabilidade com o responsável do CME, portanto considera-se grave o CPPS aceitar sem critérios os PPS não pertencentes ao SS que foram esterilizados em empresas processadoras. O ideal é auditar a empresa processadora antes do contrato e periodicamente (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
Justificativas e comentários: JUIZ 9: “Me parece que isto está relacionado ao tipo de contrato firmado com a empresa e seu descumprimento. Não vejo como o simples caso de auditar a empresa, mas como conivência do CPPS no descumprimento por parte da empresa processadora”. JUIZ 11: “Não estabelecer critérios de aceitabilidade de PPS é assumir o risco de causar dano ao paciente, condição insegura”. JUIZ 13: “a palavra poderá (no próprio artigo) já deixa este tópico sem condições de determinar qualquer inconformidade, seja de que grau for”. JUIZ 14: “Importância da responsabilidade compartilhada”.

Quadro 15 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 24 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.</p>
Inconformidade
Ausência de Procedimento Operacional Padrão – POP para processamento de PPS; não adesão ao POP; POP elaborado sem base em referencial científico atualizado e normatização pertinente; POP não divulgado e/ou não disponível para consulta.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>O POP como um documento robusto, detalhado, atualizado e acessível expressa como o trabalho deve ser executado para o alcance da meta padrão garante a confiabilidade do PPS seguramente processado.</p> <p>O POP deve ser construído e revisado periodicamente com base em recomendações do fabricante, em Legislação e Normas Técnicas, em recomendações de associações e sociedades de classe, bem como em publicações científicas, para garantir as melhores práticas recomendadas no processamento de PPS. Entidade como o CDC (Rutala, 2008) recomenda, dentre outras, avaliar regularmente as instruções escritas de reproprocessamento para garantir que estão conforme a literatura científica e as instruções dos fabricantes.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: Nas inconformidades há que se ponderar que a evidência científica para um produto específico nem sempre estará disponível. Nesse caso, resta seguir as orientações do fabricante. As orientações do fabricante nem sempre são baseadas em evidência e inexecutáveis, uma vez que eu soube recentemente de IFUs de 120 passos. A pergunta é: como será o julgamento de um POP quanto a base técnico-científica atualizada para a gravidade ser considerada alta? Faço a mesma pergunta para os POPs de reuso, sem base na RE 2606”.</p> <p>JUIZ 11: “Ausência, desatualização, não seguir referencial científico, validação e inacessibilidade do POP aumentam a variabilidade no processo “cada um fazendo do seu jeito” – aumentam os riscos, assume a condição de causar o dano”.</p> <p>JUIZ 14: “Os procedimentos devem acompanhar as orientações dos Guidelines e atualizados com frequência estabelecidas pela instituição, para garantir a segurança do paciente”.</p>

PRÉ-LIMPEZA E LIMPEZA

Quadro 16 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 14 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 14 Produtos para saúde classificados como não críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.
Inconformidade
Produtos não críticos* sem limpeza
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>O universo de materiais não críticos é muito diversificado. Dentre eles, há os de maior potencial para Infecções Relacionadas com a Assistência à Saúde (IRAS). O esfigmomanômetro é um exemplo de material não crítico de baixo risco, sendo reutilizado, quase sempre, sem limpeza de um paciente a outro, configurando, no caso de não limpeza, como de gravidade baixa. Segundo Gardener (1991), admite-se até 10^{2-3} micro-organismos por material que entra em contato com pele íntegra, sem configurar risco. Os micro-organismos não atravessam o estrato córneo da pele humana adulta. A limpeza como um processo de remoção mecânica das sujidades e consequente remoção de micro-organismos reduz até de 3 logs conforme demonstrado por Rutala (1998), Chan-Meyers (1997), Chu (1999) e outros, constituindo-se em um procedimento suficiente para materiais que entram em contato com a pele íntegra ou que não entram em contato com o paciente.</p> <p>Já a comadre, outro material que atende aos critérios de não crítico de Spaulding (1968), jamais seria reutilizado sem limpeza.</p> <p>A AORN (2013) recomenda que itens não críticos devem ser submetidos à desinfecção de nível intermediário, de nível leve ou, no mínimo, à limpeza.</p> <p>No contexto do CME, não há materiais não críticos que sejam apenas limpos. Materiais não críticos opcionalmente encaminhados pelas unidades assistenciais, como comadres, papagaios e material para higiene do paciente, o seu processamento nunca se detém apenas na limpeza, mas submete-se, consecutivamente, à termodesinfecção ou até autoclavação.</p>

*Produtos para saúde não críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente (BRASIL, 2012).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 12 juízes (85,71%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: "... o material não crítico que chega na CME e não é no mínimo limpo, de fato é uma inconformidade de gravidade alta".</p> <p>JUIZ 5: "Não consigo imaginar que material não crítico sob responsabilidade da CME pudesse passar sem limpeza! Com certeza, nas unidades de internação tem vários assim: cabos de monitorização, peras de ECG, sensor de oxímetro, transdutor de US, termômetro e outros que a gente que não é limpo entre usos, mas nenhum destes vai para o CME. Se for, pelo menos limpeza sofreria, senão, nem iria, certo? Então, não sei se é uma não conformidade plausível de ocorrer..."</p> <p>JUIZ 8: "Considero que muito ainda precisamos evoluir neste sentido. Como colocado no primeiro parágrafo, esta inconformidade é alta para produtos como estetoscópio, esfigmomanômetro, termômetro, e até mesmo alguns produtos semi-críticos? De acordo com o estudo da Verena que avaliou produtos semi-críticos e até mesmo a tese da Flávia, esta inconformidade não é alta para todos os produtos para saúde. Então, discordo parcialmente".</p> <p>JUIZ 9: "Para que produtos não críticos sejam processados, com ou sem desinfecção, é necessário que o artigo 24 seja atendido. Nesse caso, uma lista de produtos e POP standard resolveria o problema".</p> <p>JUIZ 10: "Considerando a ampla variabilidade de riscos dos diferentes PPS serem veículos de transmissão de infecções, penso ser pertinente classificar como gravidade alta a não realização de limpeza de quaisquer produto não-crítico".</p> <p>JUIZ 11: "A ausência de limpeza causa acúmulos de sujidades com o tempo. É uma questão de higiene, quanto mais limpo menor o acúmulo de sujeira e consequentemente microrganismos".</p> <p>JUIZ 12: "Como foi citado a termodesinfecção e a autoclavagem, acho que seria interessante percorrer um pouco sobre o uso do álcool a 70% p/v. Neste ponto esbarra minha indecisão quanto à gravidade alta, pois muitos materiais não críticos são apenas desinfetados com álcool a 70% p/v, tendo em vista a eficácia deste agente químico é válido considerar que o PPS está seguro para novo uso em outro paciente, mesmo sem passar por limpeza prévia, a exemplo do termômetro, entre outros.</p> <p>JUIZ 14: "Evitando o desperdício de produtos saneantes e consequente uso racional. Se não tem risco, limpeza apenas. A natureza agradece".</p>

Quadro 17- Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 18 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 18 Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza* no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.
Inconformidade
Produtos para saúde encaminhados para processamento na empresa processadora não submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>Materiais em geral, especialmente os instrumentais que permanecem com matéria orgânica residual, tendem a propiciar formação de biofilmes** maduros, além da impregnação desses resíduos ressecados nas suas superfícies internas e externas, dificultando a limpeza propriamente dita (Pajkos, 2004; Branda, 2005).</p> <p>A AORN (2013) recomenda estabelecer um programa formalizado entre o serviço de saúde e de representantes da empresa processadora para o recebimento e processamento do instrumental.</p>

*Pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde (RDC ANVISA 15/2015).

**Multicamadas de células bacterianas ou fungos agrupadas e envoltas por um material extracelular amorfo, composto de exopolissacarídeos de origem bacteriana que têm por função unir as células firmemente às superfícies dos biomateriais e entre as mesmas, formando uma matrix extracelular, composta fundamentalmente de carboidratos e proteínas mas também da presença de DNA extracelular e detritos de células mortas (PAJKOS, 2004; BRANDA, 2005)

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Considerando as colocações em relação ao biofilme, a ciência ainda não estabeleceu o que é menos pior: pré-limpeza ou sujidade ressecada. O grande problema do conceito de pré-limpeza, é que ele não diz o que deve ser feito exatamente”.</p> <p>JUIZ 11: “Além da formação dos Biofilmes é uma infração sanitária transportar PPS com matéria orgânica”.</p> <p>JUIZ 14: “esse procedimento reduz o risco de contaminação das mãos dos profissionais que transportam os materiais. Também tem a contaminação dos recipientes e carros de transporte”.</p>

Quadro 18 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 37 e 41 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção III</p> <p>Dos Equipamentos</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Na requalificação dos equipamentos de esterilização, deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Equipamentos utilizados no CME para limpeza automatizada e para esterilização sem qualificação de instalação, de operação, de desempenho em uma periodicidade mínima anual; 2. Não requalificação de desempenho quando a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação inicial ou na introdução de embalagens cuja barreira diminua a permeabilidade ao ar e ao agente esterilizante, como na mudança para os <i>containers</i> rígidos; 3. Não realização da qualificação térmica e da calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção; 4. Não realização das requalificações de operação por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual e após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização; 5. Equipamentos de limpeza automatizada e esterilização requalificados, sem o uso de indicadores biológicos e químicos.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade ALTA 2. Gravidade ALTA 3. Gravidade ALTA 4. Gravidade ALTA 5. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A verificação se os parâmetros para esterilização ou termodesinfecção estão presentes em cada unidade da carga a ser esterilizada ou termodesinfetada é feita por meio da qualificação de desempenho, após resultados satisfatórios das qualificações de instalação e de operação, sob responsabilidade de laboratório capacitado com instrumentos calibrados segundo o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO. Os parâmetros físicos de esterilização e desinfecção registrados na fita impressa são uma informação indireta dos dados capturados pelo sensor da máquina localizado próximo ao dreno, e não de dentro dos materiais de diferentes densidades e tamanhos que configurem um carregamento. Um CME que mantém a configuração da carga validada para esterilização poderia, a priori, praticar a liberação paramétrica sem a dependência dos resultados dos indicadores químicos tipo 5 ou 6 e biológicos para liberação dessas. Nesse momento de qualificação por meio de termopares ou <i>dataloggers</i>, indicadores químicos e biológicos acompanham a validação. Assim sendo, é pertinente a recomendação da requalificação de desempenho na mudança da configuração</p>

da carga para desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho e outras condições como quando o esterilizador/termodesinfetador é realocado, reprogramado ou depois de grandes reparos. Na ausência desses eventos, entende-se que a recomendação, com periodicidade mínima anual, foi arbitrada (justificativa das autoras).

O CDC (Rutala, 2008) recomenda seguir o tempo, a temperatura e outros parâmetros de funcionamento recomendados pelo fabricante do aparelho esterilizador pelas diretrizes publicadas por agências governamentais e organizações profissionais. Enfatiza, ainda, realizar a manutenção preventiva em esterilizadores por pessoal qualificado guiado pelas instruções do fabricante. A AAMI (2011) também indica a necessidade de calibração periódica dos aparelhos feita pelo fabricante ou seu representante na instalação e pós-manutenção a fim de assegurar o desempenho satisfatório do mesmo. A qualificação operacional do equipamento garante o funcionamento confiável.

Atualmente, o documento normativo publicado no Brasil que dispõe de requisitos para validação de processos é ABNT NBR ISO 17665-1: 2010. Esta Especificação Técnica fornece uma orientação geral para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de processos de esterilização por vapor. Tais recomendações garantem a qualidade em relação aos resultados dos processos, permitem o rastreamento e possibilitam o desenvolvimento de protocolos validados. Quaisquer equipamentos requalificados devem ser testados com indicadores. Para garantia da desinfecção ou esterilização dos materiais, a Validação é obrigatória, ficando o CME sujeito à fiscalização e até interdição do serviço no não cumprimento desta recomendação.

PARECERES DOS JUIZES

CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%)
2. 14 juízes (100%)
3. 14 juízes (100%)
4. 14 juízes (100%)
5. 14 juízes (100%)

Justificativas e comentários:

JUIZ 5: "...as não conformidades devem ser descritas em separado, assim como as justificativas que acabaram abordando mais desinfecção que limpeza".

JUIZ 9: "O CME precisaria manter dois documentos: Um plano de validação para cada equipamento, uma vez que a validação de uma termo difere de uma ultrassônica, assim como o "controle de mudanças" de cada equipamento".

JUIZ 11: "Os resultados obtidos durante a qualificação dos equipamentos juntamente aos resultados dos indicadores químicos e biológicos podem subsidiar o responsável técnico da CME para liberação dos equipamentos na rotina diária, uma vez que possui informações que podem ser utilizada como parâmetro de comparação".

JUIZ 14: A grande maioria dos hospitais brasileiros realizam limpeza manual e a RDC só trata da limpeza automatizada que, na minha avaliação, já é melhor que manual pois agrega outros valores como, por exemplo, temperatura. Será que não poderíamos, a princípio, indicar o uso da limpeza automatizada e posteriormente, (ex. 3 anos) indicar a qualificação desses equipamentos. Talvez tivéssemos conseguido que a RDC tivesse sido implantada em todos os serviços, mas devido as nossas exigências, a quantidade de SS que não fizeram adequação é bem grande. Claro que reconheço e concordo com a necessidade, mas poderia ser escalonada".

Quadro 19 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 51 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção IV Da Infraestrutura Art. 51 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.
Inconformidade
Equipamentos destinados à limpeza automatizada instalados em área que obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
Para atendimento da exigência normativa sobre o fluxo unidirecional dos materiais na sala de limpeza, não deverá haver obstrução à circulação por comprometer o fluxo adequado. O “fluxo contínuo é a chave para o processo de trabalho seguro” refere Takeiti (SOBECC, 2014), enfermeira que obteve sucesso na melhoria dos processos e resultados em CME, baseada na metodologia LEAN que preconiza a eliminação de desperdícios ou atividades sem valor agregado. Porém, considera-se gravidade baixa os equipamentos destinados à limpeza automatizada instalados em área que obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza por ser um detalhe que prejudica a circulação de pessoas requerendo maior gasto de energia, mas se respeitada a barreira técnica não compromete o produto final seguramente processado.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 12 juízes (85,71%)
Justificativas e comentários: JUIZ 4: “seria uma gravidade média, pois do ponto de vista do trabalhador ocorre sobrecarga física por “maior gasto de energia” e por conseguinte mais suscetível a acidentes por trauma, se o espaço também for exíguo ou fora dos padrões, e falhas, além de ser passível de correção por parte da instrução. (Obriga o EAS a adequar seus espaços e seguir a legislação)”. JUIZ 10: “essa obrigatoriedade não condiz com a realidade dos CME no Brasil”. JUIZ 11: “A obstrução à circulação por equipamentos pode prejudicar o produto final do processamento de limpeza dos PPS, uma vez que prejudica a circulação dos profissionais que ali exercem suas atividades laborais, causando cansaço, desgaste que associados a repetitividade das tarefas levando a monotonia que consequentemente reflete na qualidade dos processos e queda da produtividade”. JUIZ 13: “a circulação adequada na área de limpeza e recepção é necessária para que o processo ocorra de maneira eficiente. Obstrução de fluxo pode gerar falhas no processo. Haverá dificuldade na limpeza ambiental se o equipamento obstruir o fluxo”. JUIZ 14: “A localização, desde que dentro da área especificada para limpeza, não influencia no resultado do procedimento”.

Quadro 20 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 52 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C;</p> <p>II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>III - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;</p> <p>IV - prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.</p> <p>Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.</p>
Inconformidade
<p>1. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não controla a temperatura ambiente;</p> <p>2. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes e não provê exaustão forçada de todo ar da sala para o exterior da edificação;</p> <p>3. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora cujo ar de reposição não seja proveniente dos ambientes vizinhos.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade BAIXA</p> <p>2. Gravidade BAIXA</p> <p>3. Gravidade BAIXA</p>
Justificativa
<p>1 - Embora manter o conforto térmico seja essencial para o desempenho satisfatório do profissional no seu local de trabalho, não impacta diretamente no material seguramente processado, justificando a temperatura como gravidade baixa.</p> <p>2,3 - Os diferenciais de pressão atmosférica recomendados entre setores sujos e limpos no CME classe II e Empresa processadora remetem a duas justificativas: segurança do material processado e saúde ocupacional. É um consenso que a contaminação dos materiais via aérea é irrelevante. Uma prova desta afirmação são as pesquisas que evidenciaram a ausência de diferença significativa de contaminação em cirurgias realizadas em sala operatória, sem controle do fluxo laminar (Hooper, 2011; Zang, 2012; Gastmeier, 2012). No contexto do CME, a contaminação dos materiais pelo ar é definitivamente irrelevante considerando que estes serão esterilizados depois de embalados. Já no quesito saúde ocupacional, há risco teórico de aquisição de doenças transmissíveis por aerossóis, uma vez que gotículas contaminadas são lançadas no ambiente e micro-organismos resistentes podem aerolisar e serem inalados pelos profissionais. Nesse caso, teoricamente, haveria recomendação do uso da máscara N 95, e não máscara cirúrgica atualmente utilizada, e a recomendação de reposição do ar ser proveniente dos ambientes vizinhos externos ao CME procederia. Uma revisão sistemática sobre o assunto concluiu que “Apesar de estar normatizada a presença de diferencial negativo de pressão do ar ambiente entre a área de limpeza e áreas adjacentes em CME, não foram encontrados estudos que avaliaram o impacto para a segurança do material e dos profissionais... Há possibilidade teórica dos aerossóis de gotículas geradas no setor de limpeza do CME recontaminarem os PPS na área do preparo, adjacente à área de limpeza”(Ciofi-Silva, 2016), porém nenhum estudo comprovou na prática essa possibilidade.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 1. 7 juízes (50%) 2. 7juízes(50%) 3. 7juízes(50%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 6: “O controle ambiental não tem foco no conforto, mais sim na segurança. A manutenção dos diferencias de pressão entre os ambientes não está relacionada somente a contaminação aérea. Recomendo leitura detalhada sobre sistemas HVAC e salas limpas, pois existem evidencias suficientes que comprovam a necessidade deste controle ambiental. Estes estudos são todos na área de risco biológico, o qual cobre também a área de limpeza”.</p> <p>JUIZ 4: “o ambiente desconfortável, tanto quente como frio afeta consideravelmente a saúde do trabalhador. No caso de cidades com temperaturas elevadas, como já presenciei, mesmo com gorros e máscaras, a transpiração é excessiva e o desconforto poderá interferir no processamento”.</p> <p>JUIZ 9: “não controlar a temperatura pode impactar, além do conforto, na não adesão aos EPIs. O uso de avental impermeável castiga muito o funcionário”.</p> <p>JUIZ 10: “Os estudos publicados até o momento não subsidiam a informação que as inadequações dos sistemas de climatização e de ventilação da área de limpeza não oferecem riscos para os PPS a serem esterilizados”.</p> <p>JUIZ 11:“Se pensarmos somente do ponto de vista da contaminação dos PPS e dos profissionais até concordaria, mas temos que pensar também do ponto de vista do conforto térmico dos profissionais. A necessidade do uso do EPI nesta área associados ao calor gerado pelos equipamentos e o esforço físico inerente às atividades geram uma elevação da temperatura corporal dos trabalhadores resultando em fadiga e desconforto, que podem refletir na qualidade do trabalho ali desenvolvido, que na minha opinião é muito grave”.</p> <p>JUIZ 13: “Discordo de avaliar como gravidade baixa um tópico que esteja relacionado com as questões do trabalho”.</p> <p>JUIZ 14:“Acho que essa exigência é exagerada e não deveria constar, na RDC com tanto rigor. Só aumenta as despesas das reprocessadoras ; os SS, principalmente os públicos, na maioria, não atendem”.</p>

Quadro 21 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 63 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção V</p> <p>Da Recepção dos produtos para saúde</p> <p>Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.</p>
Inconformidade
Responsável pelo CME Classe II recebe produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, sem comunicar o fato ao Comitê.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
As situações previstas nesse artigo da legislação poderão ser duas: reuso de material comercializado como de uso único ou produtos que não são para uso na saúde, por exemplo, furadeira doméstica para uso em cirurgia ortopédica. Embora este artigo da legislação dê permissão para esta autonomia de decisão ao RT, é incoerente a análise do risco a <i>posteriori</i> do seu uso pelo CPPS. É imprescindível considerar que se um artigo não puder ser limpo, não poderá ser esterilizado; da mesma forma se a comprovação da sua esterilidade pós-processo não puder ser demonstrada; e finalmente, não será possível usar se a integridade e funcionalidade do artigo de uso único reprocessado não puderem ser comprovadas como seguras para a saúde do paciente (POPP, 2010).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 8 juízes (57,14%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Outra situação, que deve ser mais frequente, é material que já chega esterilizado em outra instituição, sem tempo hábil para o processamento. Como é para ser uma situação pontual, concordo que seja de baixa gravidade”.</p> <p>JUIZ 8: “Um dos integrantes obrigatório do comitê de processamento é o responsável pelo CME. A definição de processamento de um material necessita de múltiplas avaliações como: eliminação dos microrganismos e resíduo orgânico, funcionalidade e integridade (estes requisitos devem ser avaliados não somente pelo responsável pela CME, com também por representantes da equipe médica), custos (diretoria). Logo, considero que a aprovação pelo CPPS é imprescindível, salvo em casos de urgência que o responsável pelo CME (integrante obrigatório do CPPS) poderá decidir, caso não seja possível o contato com os demais integrantes do CPPS”.</p> <p>JUIZ 9: “As situações emergenciais devem ser previstas no plano de contingência do CPPS”.</p> <p>JUIZ 11: “Considero de gravidade alta, não quanto ao produto, mas a falta de importância e valorização do Comitê. O responsável pode analisar o produto e considera-lo seguro para uso após o processamento, a RDC lhe confere está “autonomia” quando não houver possibilidade ou tempo hábil para discutir com o COMITÊ, mas o fato precisa ser comunicado posteriormente e discutido dentro do COMITÊ quais serão as ações subsequentes, se isto não acontecer o profissional toma para si toda a responsabilidade da ação e dos riscos”.</p> <p>JUIZ 13: “Entendo que a ausência de comunicação a posteriori não é grave para aquele caso, mas se a CPPS é realmente importante negligenciá-la demonstra falha no processo. Obs.: em minha perspectiva, a CPPS, embora desejável, não é essencial”.</p> <p>JUIZ 14: “As duas situações citadas e previstas não devem ser consideradas num CME. Uso único não pode ser processado e produtos de não uso na saúde, não podem ser usados no paciente”.</p>

Quadro 22 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 64 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção V</p> <p>Da Recepção dos produtos para saúde</p> <p>Art. 64 Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.</p>
Inconformidade
Recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
Embora estudos demonstrem que tecidos podem transportar micro-organismos de importância patogênica (Badran, 2007; Oliveira, 2012; Margarido, 2014; Poveda, 2014) e podem, circunstancialmente, serem contaminados se recebidos na área de recepção e limpeza, a inconformidade é baixa atrelada à garantia da manutenção da barreira técnica. Adicionalmente, a contaminação no ambiente do CME acontece essencialmente por contato, e não por via aérea.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 4: "...me preocupa a expressão "atrelada à garantia da manutenção da barreira técnica" e nos EAS em que a barreira não é observada??? Então seria de Alta inconformidade?"</p> <p>JUIZ 11: "A barreira técnica pode garantir um risco baixo e não influenciar na qualidade do resultado final".</p> <p>JUIZ12: "...acredito que, deve ser ponderada, a afirmação "a contaminação no ambiente do CME acontece essencialmente por contato, e não por via aérea" ... isso é algo que ainda não temos como comprovar".</p> <p>JUIZ 14: "O problema não é o têxtil e sim a padronização de rotinas e manutenção de barreiras".</p>

Quadro 23 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 65 e 71 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Art. 65 Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A limpeza de produtos para saúde não críticos pode ser realizada em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado – POP definido pelo CME.</p> <p>Art. 71 Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.</p>
Inconformidade
<p>1. Produtos para saúde passíveis de processamento não submetidos ao processo de limpeza antes de sua desinfecção ou esterilização. Incluem-se nestes os produtos consignados ou de propriedade do cirurgião que devem ser limpos dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora;</p> <p>2. Limpeza de produtos para saúde não críticos (ex.: material de higiene) e semicríticos (ex.: material de endoscopia) realizada em outras unidades do serviço de saúde sem participação do CME na elaboração do Procedimento Operacional Padronizado – POP;</p> <p>3. Devolução de produtos para saúde consignados ou de propriedade do cirurgião sem prévia limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p> <p>3. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1,2- Para todos os dispositivos para saúde reutilizáveis, o primeiro e mais importante passo na descontaminação é a limpeza completa, com atenção especial aos PPS complexos. A limpeza minuciosa antes da desinfecção ou esterilização deve remover resíduos orgânicos e inorgânicos que podem interferir na eficácia dos processos, pois agem como barreira contra o agente esterilizante (Rutala, 2008; AAMI, 2011; Tosh, 2011). A limpeza eficaz é um processo de múltiplos passos que depende de vários fatores interdependentes, incluindo a desmontagem de materiais de conformação complexa, motivo pelo qual o POP deve ser elaborado pelo CME que detém princípios fundamentados e atualizados.</p> <p>3 - Os Biofilmes nos materiais, caracterizados como multicamadas de células bacterianas ou fungos agrupados e envoltos por um material extracelular amorfo composto de exopolissacarídeos de origem bacteriana, adensam-se com o decorrer do tempo, justificando o não abandono dos materiais sujos que aguardam devolução (Pajkos, 2004; Branda, 2005).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%)</p> <p>2. 14 juízes (100%)</p> <p>3. 14 juízes (100%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 11: “reitero que o POP para processamento de PPS não críticos em outras unidades pode ser elaborado sob a supervisão do serviço de controle de infecção”.</p> <p>JUIZ 14: “O profissional do CME só pode se responsabilizar pelo procedimento realizado naquele setor ou em outro, sob sua responsabilidade e que tenha seguido o POP estabelecido pelo setor”.</p>

Quadro 24 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 66 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção VI Dos processos de limpeza dos produtos para saúde Art. 66 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.
Inconformidade
Fricção na limpeza manual realizada com acessórios abrasivos que liberam partículas.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>Para alguns materiais de conformação complexa, a limpeza manual é insubstituível. Nessa prática, embora o uso de acessórios abrasivos agrida o PPS diminuindo a sua vida útil, não compromete o resultado final na qualidade do processamento. Em relação aos acessórios que liberam partículas, se o material for devidamente enxaguado, estas serão eliminadas, o que justifica a inconformidade como baixa (justificativa das autoras).</p> <p>A limpeza manual só é possível para aqueles materiais que permitem o uso de artefatos para limpeza interna. O CDC (Rutala, 2008) destaca que com a limpeza manual, os dois componentes essenciais são a fricção e fluidos. Fricção (atrito / esfregar a área suja com uma escova) é um método antigo e confiável e o fluído é usado para remover os detritos posteriormente.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 10 juízes (71,43%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Aqui cabe ressalva de que produtos abrasivos podem agredir a camada de passivação do metal, provocando dano total ao produto”.</p> <p>JUIZ 7: “Materiais abrasivos usados na limpeza causam danos ao produto de saúde, conhecidos como pitting, que pode albergar biofilmes, não apenas reduzindo a vida útil do produto para saúde, como também comprometendo o resultado final do processamento. O artigo de Toshet <i>et al</i>, 2010, trouxe evidências dos problemas causados por produtos para limpeza que liberam partículas, pois essas podem permanecer nos produtos para saúde ou equipamentos, como em canulados, sem que sejam percebidas na inspeção e preparo, podendo ser liberadas no interior do paciente durante o ato cirúrgico”.</p> <p>JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. Conheço a escova de aço para fresas, mas acredito que não possa ser generalizado em razão do comprometimento da funcionalidade de produtos invasivos”.</p> <p>JUIZ 11: “Com relação ao uso dos acessórios abrasivos pode danificar a camada superficial do instrumento, o uso rotineiro vai favorecer o aparecimento de arranhões que podem evoluir para corrosão onde se depositarão sujidade e microrganismos, dificultando a remoção dos mesmos. Quanto a liberação de partículas, concordo que o enxague pode remover”.</p> <p>JUIZ 12: “Materiais abrasivos além de danificarem o produto, também, podem causar ranhuras, o que favorece a adesão microbiana e formação de biofilmes. Deste modo, a gravidade deveria ser considerada ALTA”.</p> <p>JUIZ 13: “A abrasão produz erosão do material, facilitando a formação de biofilmes. A eliminação de partículas pode não ser completamente assegurada pelo enxágue”.</p> <p>JUIZ 14: “Sem contar que, para a limpeza, usa-se produtos químicos que, dependendo do pH, podem ser abrasivos/corrosivos”.</p>

Quadro 25 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 67 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros, é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.</p>
Inconformidade
CME Classe II ou empresa processadora não utilizar a limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada com conector para canulados e com fluxo intermitente para materiais com lúmen de diâmetro interno inferior a cinco milímetros consecutivamente à limpeza manual.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A complexidade dos artigos, como um <i>design</i> diferenciado com lumens, conexões, cremalheiras etc., deve ser considerada antes de se estabelecer protocolos de limpeza. Respeitar as diversas características propicia uma limpeza satisfatória (Oliveira, 2014).</p> <p>Em um estudo metodológico Graziano et al. (Graziano, 2006), estabeleceram nove critérios de risco relacionado à limpeza de artigos de uso único, sendo que alguns podem ser aplicáveis aos PPS reutilizáveis para uma limpeza segura que garanta o processo de esterilização. Critérios como ser desmontável, ter estruturas internas que ofereçam riscos de acúmulos de matéria orgânica e que permitam entrada e saída de água, bem como o uso de artefatos para limpeza interna, vão definir a necessidade de limpeza manual ou complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada. No caso de PPS cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros, a obrigatoriedade da fase automatizada da limpeza ser feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente justifica-se pela dificuldade em inserir escovas para fricção efetiva em espaços tão estreitos.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes(92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Relendo as considerações do artigo 5, ainda acho que há contradição nos argumentos que vocês utilizaram”.</p> <p>JUIZ 11: “Realizar as quatro etapas do ciclo de Sinner é fundamental para qualidade do processo de limpeza, se o dispositivo possui áreas de difícil acesso a escovas precisamos utilizar as ondas de ultrassom como ação mecânica para remoção da sujidade”.</p> <p>JUIZ 13: “é preciso melhorar a redação da justificativa”.</p> <p>JUIZ 14: “Lumens muito estreitos não são limpos apenas com limpeza manual e tem mais facilidade de formar biofilmes”.</p>

Quadro 26 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 68 e 74 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.</p> <p>Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.</p>
Inconformidade
<p>1. Enxágue dos produtos para saúde realizado com água de padrões de potabilidade desconhecidos;</p> <p>2. Ausência de enxágue final de produtos críticos para saúde utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas com água purificada.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade BAIXA</p> <p>2. Gravidade BAIXA</p>
Justificativa
<p>A preocupação com a qualidade da água que supre o CME tem dois focos: o primeiro relacionado à conservação do instrumental cirúrgico e o segundo não causar citotoxicidade no paciente operado em contato com o instrumental. Quanto ao primeiro foco, segundo a AAMI (2011), a água para limpeza dos materiais deve ser potável, mole e deionizada. Quanto ao segundo foco, Souza (2014) demonstrou na sua tese de doutorado que as cânulas de hidrodissecção não demonstraram citotoxicidade, independentemente da qualidade de água utilizada no último enxágue. O autor enfatiza a importância de o instrumental ser processado com segurança e baseado em um POP construído a partir de referencial científico atualizado, orientações adicionais fornecidas pelo fabricante e legislação relacionada.</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 9 juízes (64,28%)</p> <p>2. 8 juízes (57,14%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Desconhecer os padrões de qualidade da água utilizada na limpeza pode interferir negativamente na atividade dos detergentes. A exigência da água purificada não deve ser considerada uma não conformidade de gravidade baixa. Especialmente no Brasil, a qualidade da água disponível no ponto de consumo do CME não é segura na maioria dos estabelecimentos”.</p> <p>JUIZ 5: “Apesar das novas evidências do estudo do Rafael, permanece altamente recomendado o uso de água de osmose ou similar para os materiais de neuro, oftalmo e ortopedia”.</p>

JUIZ 6: “A definição de qualidade de água é clara. O que temos é uma tentativa de tumultuar esta exigência pela dificuldade e custo de se atender este requisito. Recomendo pesquisa detalhada no bando de dados da ANVISA para entender o que é água purificada. Não monitorar a qualidade da água coloca em risco todo o processo, pois só será percebido que a água ficou fora de especificação muito depois de danos irreversíveis terem ocorrido”.

JUIZ 8: “O enxágue com padrões de potabilidade desconhecidos é grave, principalmente para produtos submetidos à desinfecção. Um outro foco não abordado na justificativa é a possibilidade de aumento da carga microbiana no produto para saúde após a desinfecção por exemplo e causa pode ser a água de enxágue”.

JUIZ 9: “Inconformidade 1: Não entendi a expressão “padrões de potabilidade desconhecidos”. A água para ser potável deve atender a Portaria 2914, isso posto, ou ela é potável ou não é. Se não é potável, a água é uma caixa preta, devendo ser considerada gravidade alta. Inconformidade 2: Na referida tese há sugestões de valores mínimos para que os resultados possam ser estendidos a prática. Por que as autoras não consideraram o artigo 74?”

JUIZ 13: “Concordo que ainda não há evidência plena para o uso de água purificada. Porém a ausência de água potável para enxágue do material é uma falha grave, não somente do ponto de vista microbiológico como do ponto de vista químico.”

JUIZ 14: “Os SS já utilizam água tratada”

Quadro 27 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 69 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>
Inconformidade
<p>1. CME Classe II e empresa processadora que não usam pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen;</p> <p>2. CME Classe II e empresa processadora que não usam ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade BAIXA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1. A pistola de água sob pressão é um equipamento que auxilia no processamento de materiais facilitando a limpeza e enxágue de instrumentais canulados (Cateteres, materiais endoscópicos, de aspiração e de nebulizadores etc.), porém substituível pela lavadora ultrassônica.</p> <p>2. Desconhece-se a interferência de resíduo de umidade em canulados a serem esterilizados por vapor sob pressão. Já não se pode dizer o mesmo quando um material com lúmen for submetido à esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogênio. Caso haja umidade residual, o ciclo é abortado. Adicionalmente, todo lúmen deve ser mantido seco para evitar proliferação microbiana (justificativa das autoras).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 10 juízes (71,43%)</p> <p>2. 10 juízes (71,43%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: “A justificativa do item “1” poderia ser melhorada. A pistola é muito importante para remover os resquícios de detergente ao final do processo de limpeza pela lavadora ultrassônica (nem todas possuem o retrofluxo). Neste caso, a pistola pode ser substituída por flush de água com seringas grandes (20 ou 60ml)”.</p> <p>JUIZ 6: “É importante destacar que a ultrassônica por si só não substitui satisfatoriamente a pistola se não for corretamente utilizada”.</p> <p>JUIZ 8: Item 1: “todos os produtos podem ser processados em lavadora ultrassônica? A lavadora ultrassônica realiza enxágue? As pistolas são para o enxágue?”</p> <p>JUIZ 9: “As cânulas de hidrodissecção precisam da pistola para auxiliar na remoção da “rolha” de visco elástico antes de ir para a ultrassônica. Sem a pistola, como seria realizada uma “pré-limpeza” de produtos que não tenham diâmetro de lúmen compatível com as escovas? As autoras estão sugerindo realizar a limpeza ao invés da “pré-limpeza”?”</p>

JUIZ 10: “Não estou convencida da real necessidade de secagem dos PPS, exceto no caso do gás plasma peróxido de hidrogênio. Existem referenciais científicos que abordem essa temática? Realmente, há proliferação bacteriana se o lúmen for mantido úmido? E se o intervalo de tempo entre limpeza e esterilização é curto, há tempo suficiente para essa proliferação?. Acredito que se no CME não há produtos esterilizados por peróxido, a inconformidade é de gravidade baixa. Agora, no quadro 32 é apresentada uma justificativa diferente da necessidade da pistola de ar no CME”.

JUIZ 12: Discordo da gravidade BAIXA para o não uso da pistola de água sob pressão para limpeza de produtos com lúmen. A limpeza pode ser até efetuada pela lavadora ultrassônica, entretanto o enxague final desse material não, necessitando da pistola de água sob pressão. A meu ver, uma unidade que não dispõe de pistola, geralmente, também não possui lavadora ultrassônica, e a limpeza dos PPS não pode ser feita de qualquer jeito, tem que possuir recursos que possibilite sua eficácia”.

JUIZ 13: “a justificativa está tecnicamente adequada, porém não apresenta referências bibliográficas, o que deve ser feito”.

JUIZ 14: “O artigo 69 deveria ter dado a opção da lavadora ultrassônica. A grande maioria dos CMEs possuem esterilização por vapor sob pressão e não se conhece a interferência dos resíduos nesse processo. Precisamos redobrar os cuidados”.

Quadro 28 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 70 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção VI Dos processos de limpeza dos produtos para saúde Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.
Inconformidade
CME Classe I sem ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
O CME Classe I processa caracteristicamente materiais de conformação simples. Não processa canulados estreitos que necessitem serem secos (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Cabe aqui a ressalva para os produtos de inaloterapia. Entendo que estes devam ser submetidos a secagem após limpeza”.</p> <p>JUIZ 6: “Ar comprimido comum tem óleo e partículas nocivas a qualquer processo”</p> <p>JUIZ 8: “Fiquei com dúvida se não há nenhum material canulado processado na CME de classe I. Látex de oxigenoterapia não é processado em CME classe I, por exemplo?”</p> <p>JUIZ 9: “Concordo desde que processar produtos complexos “eventualmente” seja grave”.</p> <p>JUIZ 11: “Concordo Não processar materiais canulados estreitos que necessitem de ar para secagem do interior e não trabalhar com esterilizadores a baixa temperatura no processamento dos PPS”.</p> <p>JUIZ 14: “Os CMEs de classe I são em maior quantidade. Podem até realizar atividades que não são de sua competência, mas são de classe I”.</p>

Quadro 29 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 72 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção VI Dos processos de limpeza dos produtos para saúde Art. 72 Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.
Inconformidade
Encaminhamento para empresa processadora de produtos para saúde sem pré-limpeza prévia no serviço de saúde.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
A pré-limpeza facilita a limpeza posterior propriamente dita e segundo o CDC (RUTALA, 2008) a limpeza é a etapa fundamental no reprocessamento de materiais, ligada diretamente à qualidade final do processamento. A pré-limpeza também é uma forma de controlar a formação de biofilmes nos materiais, já que se desenvolve em etapas distintas, sendo a adesão a primeira fase da sua formação (SOUZA, 2010).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. O conceito de pré-limpeza está vago. Já que as autoras consideram a “pré-limpeza” a “remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde”, seria a secagem uma de suas etapas? A eficácia deve ser a mesma de uma limpeza, uma vez que as autoras tecem considerações sobre o biofilme? Está muito difícil diferenciar limpeza de pré-limpeza neste caso”.</p> <p>JUIZ 11: “Concordo. Prevenir a formação do Biofilmes, reduzir os riscos de acidentes, não cometer infração sanitária, transportando material com resíduo de material orgânico.”</p> <p>JUIZ 14: “E também primordial para a segurança do profissional que transporta o material”.</p>

Quadro 30 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 73 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de monitoramento dos equipamentos automatizados de limpeza; 2. Falta de monitoramento periódico da limpeza dos produtos para saúde por inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade ALTA 2. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>1 e 2 - Nos dias atuais, não basta limpar... é necessário comprovar que a limpeza foi eficiente. Neste sentido, o parâmetro usado para indicar a excelência na limpeza não pode ser apenas pelo que está visivelmente limpo (ALFA, 2006), mesmo utilizando lentes intensificadoras de imagem. Embora haja otimização de processos de limpeza pelo método automatizado, esta deve ser comprovada. Normas como as NBR ISO 15883-1 e 2 (Custódio daSilva, 2016) especificam como deve ser o desempenho das máquinas lavadoras desinfetadoras, bem como os acessórios necessários para atingir o desempenho satisfatório. Os testes de verificação de limpeza fornecem um <i>feedback</i> adicional com resultados imediatos, apontando falhas no processo por meio de reações colorimétricas (para detecção de proteínas e hemoglobina). A avaliação da limpeza por meio do teste de ATP está ainda em discussão no nosso meio, uma vez que é um detector de células vivas em atividade de respiração celular que nem sempre demonstra a sujidade que deve ser removida. Em outras palavras, resíduos de gordura não são detectados pelo teste de ATP e, no entanto, são resíduos inadmissíveis no contexto da limpeza em CME. Não há até o momento testes químicos disponíveis no mercado para avaliação de resíduos de gordura e carboidratos a não ser em laboratórios especializados para sua dosagem, o que caracteriza lacuna tecnológica para cumprimento desse artigo da legislação.</p> <p>Em relação à periodicidade, esta deve ser definida em protocolo pelo CME ou pela Empresa Processadora. Normas como a EN ISO 15883-1/6.10.2 (ISO, 2006) determinam que os testes desafios com um simulador de sujidade padronizado devem ser feitos trimestralmente. Diariamente, uma carga efetiva contaminada pelo uso normal deve ser avaliada quanto à limpeza.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. A justificativa das autoras induz a erros de interpretação:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Testes de verificação de limpeza não são um “feedback adicional”. Há testes de limpeza que avaliam o desempenho mecânico de equipamentos, utilizados na validação, como também os testes rápidos para sujidade residual no instrumental, que complementa a inspeção visual ou a substitui quando esta não é possível, como nos lúmens longos, estreitos e não transparentes.2. Discordo da “lacuna tecnológica” para cumprimento de legislação, uma vez que não há especificação do que deve ser monitorado. Caso as autoras considerem uma lacuna tecnológica, é necessário apresentar referências primárias que demonstrem que o monitoramento de carboidratos e gorduras é <i>conditio sinequa non</i> para a segurança dos pacientes. Assim como as afirmações realizadas para o ATP.” <p>JUIZ 13: “A justificativa não discute o porquê de ser considerado gravidade alta”.</p> <p>JUIZ 14: “O que não está limpo não será desinfetado ou esterilizado. Será que em todos os CMEs dos países, os profissionais garantem a limpeza que realizam? Recebem treinamento contínuo? Podemos confiar?”</p>

INSPEÇÃO, PREPARO E ACONDICIONAMENTO

Quadro 31 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 38 e Art. 43 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção III</p> <p>Dos Equipamentos</p> <p>Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.</p> <p>Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.</p>
Inconformidade
<p>1. Seladoras térmicas não calibradas, no mínimo, anualmente;</p> <p>2. Equipamentos utilizados sem monitoramento e em desacordo com as normas e orientações dos fabricantes.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1 - Para garantir a hermeticidade das termoselagens visando assegurar a esterilidade do produto crítico durante o seu transporte e armazenamento procede a recomendação da calibração desses equipamentos para estes fins. Pereira (2013) esclarece ainda, que no caso da selagem, a qualificação garante que o pacote de material esterilizado não abrirá facilmente, mas também não será tão difícil de abrir a ponto de rasgar a embalagem. Segundo a ABNT NBR ISO 17665-1 (ABNT, 2010), antes de iniciar qualquer processo de qualificação das seladoras térmicas, faz-se necessária a calibração do aparelho de medição pelo INMETRO. Não havendo fatos que justifiquem a antecipação da requalificação, esta deve ser anual, entendendo-se que esta periodicidade mínima recomendada foi arbitrada. Fica um questionamento se esta periodicidade é a mais indicada.</p> <p>2 - A utilização de qualquer equipamento deve restritamente seguir as orientações do fabricante. Trata-se de um princípio básico no uso de tecnologia em todas as atividades humanas, incluindo nesta o CME. Como todo equipamento, o seu desempenho deve ser monitorado e avaliada a sua <i>performance</i> (justificativa das autoras).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%)</p> <p>2. 14 juízes (100%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. Há sealchecks e testes de tinta que podem ser utilizados como monitores de qualidade na selagem”.</p> <p>JUIZ 13: “A justificativa precisa ser aprimorada”</p> <p>JUIZ 14: “O próprio gerenciamento de equipamentos médicos hospitalares coloca a necessidade da calibração após reparos”.</p>

Quadro 32 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 53 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:</p> <p>I - equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;</p> <p>II - secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;</p> <p>III - seladoras de embalagens;</p> <p>IV - estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.</p>
Inconformidade
<p>1. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;</p> <p>2. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;</p> <p>3. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem seladoras de embalagens;</p> <p>4. Sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora sem estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade BAIXA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p> <p>3. Gravidade ALTA</p> <p>4. Gravidade BAIXA</p>
Justificativa
<p>1 - Influencia a saúde ocupacional e não impacta na segurança do material processado.</p> <p>2- Um dos métodos disponíveis para inspeção da limpeza do material canulado é injetar jato de ar sob pressão contra um tecido de cor clara e caso sujidades desprendam a relavagem está indicada. Neste sentido, julga-se gravidade alta a ausência de pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo. Adicionalmente, este dispositivo seca o lúmen de materiais canulados. A secagem dos materiais é uma etapa recomendada após a limpeza e deve ser agilizada por meio de secadoras próprias que utilizam fluxo intenso aquecido de ar seco filtrado e isento de óleo. Manualmente, a pistola que verifica a sujidade seca o lúmen dos materiais. O método de esterilização por vapor/plasma de peróxido de hidrogênio é incompatível com umidade residual nos materiais (justificativa das autoras).</p> <p>3 - Para CMEs que adotam embalagens termoseláveis, a aquisição de uma seladora que tenha temperatura, pressão e tempo controlados é essencial para manutenção da esterilidade no seu transporte e armazenamento (CASSOLA, 2012).</p> <p>4 - Refere-se à saúde ocupacional e não impacta na segurança do material processado.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 1. 10 juízes (71,43%) 2. 10 juízes (71,43%) 3. 10 juízes (71,43%) 4. 10 juízes (71,43%)
Justificativas e comentários: JUIZ 1: “3.(deve deixar claro acima que trata-se de uma CME que utiliza o papel grau cirúrgico ou o Tyvek, pois não é impossível encontrar uma CME que não utiliza estes tipos de embalagens) 4. Gravidade BAIXA (Este item talvez não fosse necessário avaliar, pois está relacionado à ergonomia e não na segurança do processamento)” JUIZ 4: “os trabalhadores é que sofrem sem cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável. Será que não interfere no processamento no decorrer de 8h de trabalho??? Não é foco da pesquisa, mas preocupa! Desculpe, só reflexão.” JUIZ 6: “Um dos fatores importantes para a adesão dos colaboradores aos protocolos é o conforto e qualidade do local de trabalho” JUIZ 8: “A fase do preparo é praticamente toda manual, as condições de trabalho do profissional impacta diretamente na qualidade do serviço prestado pelo mesmo”. JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. Aspectos que influenciam nos processos de trabalho, mesmo que não impactem diretamente na segurança do material processado podem abrir precedentes para a normalização de desvios. Além disso, cadeiras com altura regulável, atualmente, não são artigos de luxo”. JUIZ 10: “Conforme justificativa descrita no quadro 27, continuo pensando que é gravidade baixa o item 2. No restante, concordo”. JUIZ 11: “O desconforto, o cansaço dos colaboradores impactam diretamente na produtividade e qualidade do trabalho, a ergonomia comprova estes fatos, portanto, considero os itens 1 e 4 de Gravidade alta”. JUIZ 12: “Apesar de compreender que este material tem como foco o risco quanto à segurança do material, me preocupa a desconsideração quanto à saúde ocupacional, principalmente, pensando no público que terá acesso a este material, pois um gestor do CME, baseado neste estudo, pode considerar desnecessário manter um estrutura adequada. Acredito que o fato de não ter estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos, pode indiretamente influenciar na segurança do material quando o profissional não dispõe de uma estrutura adequada pode sentir desconforto e interferir na qualidade do seu trabalho e na atenção que necessita ter.” JUIZ 13: “considerar os tópicos de saúde ocupacional como "não pertinentes”” JUIZ 14: “A importância da manutenção da esterilização passa pela embalagem adequadamente selada. Questões de ergonomia diz respeito à saúde do trabalhador e não ao processamento de material. Isso não quer dizer que não seja de extrema importância”.

Quadro 33 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 54 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;</p> <p>II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>III - manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.</p>
Inconformidade
<p>1. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém temperatura ambiente entre 20 e 24° C;</p> <p>2. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não garante vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m² e não mantém um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade BAIXA</p> <p>2. Gravidade BAIXA</p>
Justificativa
<p>1 - Embora manter o conforto térmico seja essencial para o desempenho satisfatório do profissional no seu local de trabalho, não impacta diretamente no material seguramente processado, justificando a atribuição de gravidade baixa.</p> <p>2 - Não existem estudos sobre benefícios da pressão aérea positiva na sala de preparo de materiais no CME para proteção de PPS contra contaminação por essa via, como também são poucos os estudos clínicos que demonstram uma correlação convincente entre a diminuição da taxa de infecção cirúrgica e fluxo aéreo. As técnicas de ventilação são importantes, mas não garantem ar limpo porque muitos outros fatores, tais como a organização do trabalho e comportamento pessoal, influenciam a qualidade do ar (PADA, 2015; McHUGH, 2015; ERICHSEN, 2014). Portanto, a vazão do ar e o diferencial de pressão não são essenciais para a segurança do material a ser processado.</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 7 juízes (50%)</p> <p>2. 9 juízes (64,28%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Desejável porém não essencial à segurança do produto”</p> <p>JUIZ 9: “Sobre a inconformidade 1: não controlar a temperatura pode impactar, além do conforto, na não adesão aos EPIs. O uso de avental impermeável castiga muito o funcionário. Sobre a inconformidade 2: O inverso também é verdadeiro: não há evidência para a gravidade baixa, assim como não há para gravidade alta. A justificativa de vazão de ar e diferencial de pressão não pode ser feita com base em uma analogia a diminuição da taxa de infecção cirúrgica e fluxo aéreo. Além disso, nesse caso, não vejo a menor possibilidade na dissociação entre segurança ocupacional e processamento; pois é difícil afirmar que a gravidade é baixa sob a perspectiva do processamento ao mesmo tempo que poderia ser grave sob a ótica da segurança ocupacional”.</p>

JUIZ 10: “Acredito que ainda não podemos afirmar que “a vazão do ar e o diferencial de pressão não são essenciais para a segurança do material a ser processado””.

JUIZ 11: “As condições ambientais influenciam no raciocínio e concentração do trabalhador durante a execução das tarefas, por isso considero que não atender as especificações relacionadas ao item 1 de Gravidade Alta”.

JUIZ 13: “saúde ocupacional "não pertinentes””

JUIZ 14: “Climatização diz respeito a infraestrutura e não ao processamento de materiais. Para a infraestrutura já existe legislação”.

Quadro 34 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 61 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção IV Da Infraestrutura Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.
Inconformidade
Prateleiras constituídas de material poroso, não resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
A embalagem com características de barreira microbiana (atendendo às normas de fabricação) protege o conteúdo esterilizado da contaminação externa como demonstrado em estudo laboratorial, no qual, mesmo com desafios constantes de exposição a contaminantes, os materiais armazenados em embalagens apropriadas mantiveram-se esterilizados por até 6 meses (Morya, 2012).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 9 juízes (64,28%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: “A porosidade e a possibilidade de degradação da superfície do armário tem potencial de rasgar ou furar algumas embalagens”.</p> <p>JUIZ 3: “Exigência ligada mais à higienização ambiental do que a manutenção de esterilidade do produto”</p> <p>JUIZ 4: “discordo pois, vários EAS que conheço do interior paulista nem todos possuem embalagens características de barreira microbiana que atendem às normas de fabricação e Prateleiras constituídas de material poroso, não resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes, então, colocaria alta gravidade, como forma de obrigar à adequação”.</p> <p>JUIZ 6: “Pode não haver contaminação através da barreira, mas é foco de sujeidade, de difícil limpeza, o que impacta diretamente na qualidade do processo. Essa sujeidade pode aderir a barreira estéril e ser levada para dentro da sala do CC e causar contaminação”.</p> <p>JUIZ 7: “Por levar a um comportamento de supressão da limpeza das estantes ou similares na área de armazenamento, que apesar da segurança oferecida pelas embalagens, deve manter rigoroso processo de cuidado com o material esterilizado, fortalecendo a “cultura” do cuidado com o material esterilizado.”</p> <p>JUIZ 9: “É um item difícil de avaliar uma vez que também pode estar relacionado à conservação do mobiliário e instalações de um modo geral. Umidade elevada propicia o desenvolvimento de fungos em madeira e ferrugem em metais, além de infestações. Desta forma, me parecem incompatíveis com a conservação da esterilidade”.</p> <p>JUIZ 14: “infraestrutura é tratada na RDC 50”</p>

Quadro 35 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 77, 78, 79 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VII</p> <p>Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde</p> <p>Art. 77 O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.</p> <p>Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas na ANVISA para uso específico em esterilização.</p> <p>Art. 79 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.</p>
Inconformidade
<p>1. Uso de embalagens que não garantem a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.</p> <p>2. Uso de embalagens para a esterilização de produtos para saúde não regularizadas para este fim na ANVISA ou 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.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1- Para ser considerado um produto esterilizado, é necessário manter a qualidade e integridade das embalagens para que garanta sua esterilidade até a utilização do PPS. As condições da embalagem devem ser compatíveis com o uso para o qual foi designada, portanto a escolha da embalagem deve ser apropriada ao produto e ao método de esterilização, deve proteger o conteúdo de dano físico, deve permitir a transferência do conteúdo, sem riscos de contaminação, deve favorecer a selagem adequada, deve ser atóxica e inodora, deve apresentar baixo nível de desprendimento de partículas e deve ser hidrorrepelente (Graziano, 2011). A AORN (2013), reforça as orientações para o cuidado no uso de PPS processados, observando as condições ambientais e o controle do seu manuseio, pois múltiplos manuseios podem levar ao rompimento e consequente perda da integridade da embalagem, expondo os usuários de produtos críticos a risco.</p> <p>2 - Para a validação de embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos estéreis, segue-se a recomendação da Resolução RE nº 560, de 2 de abril de 2002, destinada à área farmacêutica que trata de boas práticas na área de embalagens estéreis para produtos para saúde (Brasil, 2002). Embalagens não destinadas ao uso para proteção de produtos esterilizados não respondem às necessidades acima descritas, sendo considerada alta a gravidade no seu uso. Mediante os diferentes tipos de embalagens, a submissão dos produtos a processos esterilização deve respeitar condições que garantam a integridade dos pacotes e a resistência das embalagens quando submetidas a eventos relacionados. Eventos relacionados são, por exemplo, o número de vezes que um produto é manuseado antes do uso e o número de pessoas que o manuseia, as situações inadequadas de transporte, deixar o produto cair no chão, abrir e fechar a embalagem para verificar seu conteúdo, carregar o produto junto ao corpo, prendê-lo com elásticos ou barbantes, guardá-lo em gavetas apertadas e empilhados (Graziano, 2011; Sória, 2010). Embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal, lâminas de alumínio e as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização são frágeis diante dos eventos relacionados e perdem as propriedades de barreira, o que configura gravidade alta o seu uso como embalagem para PPS esterilizado.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%) 2. 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: Sem comentários ou justificativas

Quadro 36 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 80 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção VII Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde Art. 80 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.
Inconformidade
Selagem de embalagens tipo envelope não feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
A implementação correta e uniforme em procedimentos de selagem é fundamental para segurança do PPS pós-esterilização (Cassola, 2012). Parâmetros recomendados como selagem hermética, à prova de perda da integridade, com área de selagem superior a 6 mm; pacote que abra sem rasgos e sem liberar partículas ou delaminar (SOBECC, 2005) são melhores alcançados mediante a selagem feita em termoseladora. O principal objetivo de qualquer sistema de embalagem utilizado para os PPS é preservar a esterilidade até a sua utilização. A validação dos processos de selagem é essencial para garantir que a integridade do sistema de embalagem está assegurada e mantida durante o transporte e armazenamento até o uso. A norma internacional ISO 11607-2: 2006 (ISO, 2006) determina processos de embalagem validada adequada para PPS. Recomenda ainda o estabelecimento de um sistema em que todas as etapas são definidas e documentadas de acordo com os requisitos normativos, bem como descreve os requisitos para a validação dos processos de embalagem e selagem. A fim de garantir a reprodutibilidade do sistema de embalagem, os processos de vedação devem ter a qualificação de instalação, qualificação de operação e a qualificação de desempenho (Cassola, 2012).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: Sem comentários ou justificativas

Quadro 37 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 81 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção VII Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde Art. 81 Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.
Inconformidade
Uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
A premissa número um na escolha de uma embalagem para produtos a serem esterilizados é ser permeável ao agente esterilizante permitindo o contato deste com o conteúdo a ser processado. Caixas metálicas podem ser utilizadas como invólucro no método de esterilização pelo calor saturado sob pressão, desde que perfurada e recoberta por outro invólucro permeável ao vapor (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
Justificativas e comentários: JUIZ 1: “Esta caixa pode ser utilizada destampada. De qualquer forma, o ideal aqui seria deixar claro que se trata de uma caixa de inox tampada sem furos. Neste caso a gravidade é alta e este tópico de altíssima importância”. JUIZ 9: “Na minha época eram comuns as caixas de marmitta embaladas em algodão e esterilizadas sem a tampa. Isso pode?”

Quadro 38 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 82 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VII</p> <p>Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde</p> <p>Art. 82 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> 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.</p>
Inconformidade
<p>1. CME que utiliza embalagem de tecido de algodão sem plano para aquisição e substituição do arsenal e sem registros desta movimentação;</p> <p>2. Uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas, com presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1, 2 - As especificações do tecido de algodão para uso em embalagem de PPS são definidas pela NBR n. 14027 (para campos simples) e NBR n. 14028 (para campos duplos) (Brasil, 1997). Tais normas determinam que o tecido 100% de algodão seja padrão sarja T1(2x1), com 210 g/m² de gramatura e textura de 40 a 56 fios por cm² de tecido. Um estudo verificou a efetividade do tecido de ligamento sarja 2 x 1 usado na confecção de campos duplos de algodão para a embalagem de PPS como barreira microbiana eficaz, e os resultados microbiológicos demonstraram a efetividade da barreira microbiana da embalagem em estudo enquanto novos e, após o número máximo de 65 reprocessamentos, quando então não garantem mais uma barreira segura para o produto esterilizado (Rodrigues, 2006). Portanto, é imprescindível o controle e devida substituição do arsenal de embalagem de tecido a partir da 65ª utilização e registrar essa movimentação. Quanto à integridade, o tecido deve ser sem cerzimento, remendo, rasgo ou furo, fatores que reduzem a eficiência da barreira microbiana e a qualidade da embalagem (Freitas, 2012).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 13 juízes (92,86%)</p> <p>2. 14 juízes (100%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: “1. Gravidade ALTA (Discordo: o registro de movimentação não é muito simples, porém um protocolo de avaliação visual e troca imediata de acordo com as características de desgaste do tecido são medidas eficazes.) 2. Gravidade ALTA (CONCORDO)”</p> <p>JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. O cerzimento, remendo, rasgo ou furo não reduzem a “eficiência”, mas “eliminam” a barreira microbiana naquele ponto, uma vez que deixam de atender as condições mínimas normatizadas”.</p> <p>JUIZ 14: “Item extremamente importante uma vez que, embalagem de tecido é amplamente utilizada e até então, sem nenhum critério para substituição, a não ser, furos e rasgos. Fora isso, ele é utilizado indefinidamente”.</p>

ESTERILIZAÇÃO

Quadro 39 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 11 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 11 Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.
Inconformidade
Produtos para saúde classificados como críticos* não submetidos ao processo de esterilização** e/ou esterilizados sem limpeza*** prévia.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Dispositivos para saúde que têm contato com os tecidos corporais ou fluidos orgânicos estéreis são considerados itens críticos, pois não tendo microbiota “competitiva” local a instalação e a sobrevivência de qualquer micro-organismo são facilitadas e qualquer contaminação pode resultar em transmissão de doenças (RUTALA, 2008; AORN 2013). Situação bem diferente encontra-se em mucosas colonizadas, o que permite que os materiais semicríticos, como os endoscópios flexíveis, não necessitem obrigatoriamente da indicação de esterilização. Há evidência constatada de que a matéria orgânica protege os micro-organismos até na forma vegetativa mesmo diante do mais agressivo método de esterilização utilizado pelos SS (autoclavação), como demonstrou o surto por <i>Pseudomonasaeruginosas</i> em um hospital do Texas-EUA (TOSH, 2011). Inegavelmente, a limpeza é o núcleo central do processamento valendo a máxima de que “o que não dá para limpar, não dá para esterilizar, nem desinfetar”(GRAZIANO, 2011). A AORN (2013) recomenda que os produtos para saúde sejam processados segundo seu manual "práticas recomendadas para a limpeza e conservação dos instrumentos cirúrgicos e equipamentos" e segundo as instruções escritas do fabricante.

*Produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas (Brasil,2012).

** Esterilização é a destruição de todas as formas de vida microbiana (vírus, bactérias, esporos, fungos, protozoários e helmintos) por um processo que utiliza agentes químicos ou físicos (Apecih, 1998; Costa, 1990). A esterilização visa à incapacidade de reprodução de todos os organismos presentes no material, causando a morte microbiana até que a probabilidade de sobrevivência do agente contaminante seja menor que 1:1.000.000 (Costa, 1990). Esta probabilidade de cada item submetido ao processo de esterilização tem de manter um micro-organismo viável é denominado de *SterilyAssuranceLevel*(SAL) (Rutala, 2008).

*** Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização (Brasil, 2012).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%) 2. 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 13: “a justificativa precisa ser aprimorada” JUIZ 14: “apesar de todos terem conhecimento que produtos críticos tem que ser esterilizados, sabemos que, o surto de M. massiliense, encontramos serviços realizando apenas desinfecção. Portanto, vamos ter sempre que reforçar”.

Quadro 40 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 37, 39 e 41 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção III</p> <p>Dos Equipamentos</p> <p>Art. 37 Devem ser realizadas 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Sempre que a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.</p> <p>Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.</p> <p>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. <i>Parágrafo único.</i> Na requalificação dos equipamentos de esterilização, deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> Equipamentos utilizados no CME para limpeza automatizada e para esterilização sem qualificação de instalação, de operação, de desempenho, em uma periodicidade mínima anual; Não requalificação de desempenho quando a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação inicial ou na introdução de embalagens cuja barreira diminua a permeabilidade ao ar e ao agente esterilizante, como na mudança para os <i>containers</i> rígidos; Não realização da qualificação térmica e da calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção; Não realização das requalificações de operação por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual e após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização; Equipamentos de limpeza automatizada e esterilização requalificados, sem o uso de indicadores biológicos e químicos.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> Gravidade ALTA Gravidade ALTA Gravidade ALTA Gravidade ALTA Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A verificação se os parâmetros para esterilização ou termodesinfecção estão presentes em cada unidade da carga a ser esterilizada ou termodesinfetada é feita por meio da qualificação de desempenho, após resultados satisfatórios das qualificações de instalação e de operação, sob responsabilidade de laboratório capacitado, com instrumentos calibrados segundo INMETRO. Os parâmetros físicos de esterilização e desinfecção registrados na fita impressa são uma informação indireta dos dados capturados pelo sensor da máquina localizado próximo ao dreno, e não de dentro dos materiais de diferentes densidades e tamanhos que configurem um carregamento. Um CME que mantém a configuração da carga validada para</p>

esterilização poderia, a priori, praticar a liberação paramétrica sem a dependência dos resultados dos indicadores químicos tipo 5 ou 6 e biológicos para liberação desta. Nesse momento de qualificação por meio de termopares ou *data loggers*, indicadores químicos e biológicos acompanham a validação. Assim sendo, é pertinente a recomendação da requalificação de desempenho na mudança da configuração da carga para desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho e outras condições como quando o esterilizador/termodesinfetador é realocado, reprogramado ou depois de grandes reparos. Na ausência desses eventos, entende-se que a recomendação, com periodicidade mínima anual, foi arbitrada (Justificativa das autoras).

O CDC (Rutala, 2008) recomenda seguir o tempo, a temperatura e outros parâmetros de funcionamento recomendados pelo fabricante do aparelho esterilizador e pelas diretrizes publicadas por agências governamentais e organizações profissionais. Enfatiza, ainda, realizar a manutenção preventiva em esterilizadores por pessoal qualificado guiado pelas instruções do fabricante. A AAMI (2011) também indica a necessidade de calibração periódica dos aparelhos feita pelo fabricante ou seu representante na instalação e pós-manutenção para assegurar o desempenho satisfatório do mesmo. A qualificação operacional do equipamento garante o funcionamento confiável.

Atualmente, o documento normativo publicado no Brasil que dispõe de requisitos para validação de processos é ABNT NBR ISO 17665-1 (ABNT, 2010). Esta Especificação Técnica fornece uma orientação geral para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de processos de esterilização por vapor. Tais recomendações garantem a qualidade em relação aos resultados dos processos, permitem o rastreamento e possibilitam o desenvolvimento de protocolos validados. Quaisquer equipamentos requalificados devem ser testados com indicadores. Para garantia da desinfecção ou esterilização dos materiais, a validação é obrigatória, ficando o CME sujeito à fiscalização e até interdição do serviço no não cumprimento desta recomendação.

PARECERES DOS JUIZES

CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%)

2. 14 juízes (100%)

3. 14 juízes (100%)

4. 14 juízes (100%)

5. 14 juízes (100%)

Justificativas e comentários:

JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. Salvo engano, a QI e QO podem ser feitos pelo fabricante. Me recorde de realizar análises de água e ter recebido um informativo no laudo de que a metodologia era usada pela CETESB (São Paulo), porém não estava no escopo do INMETRO. A calibração e as qualificações são eventos distintos. Na forma com está, a justificativa deu a entender que é um evento dentro do outro. Recomendo consultarem o conceito de calibração e elaborar uma justificativa para a inconformidade 3. Recomendo incluir na justificativa de inconformidade 4, a realização do controle das mudanças”.

Quadro 41- Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 38 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção III Dos Equipamentos Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.
Inconformidade
Leitoras de indicadores biológicos (IB) não calibradas, no mínimo, anualmente.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Para subsidiar tomadas de decisão, por exemplo, liberação dos produtos para saúde implantáveis em cirurgias de implante baseado no resultado de IB, procede a recomendação da calibração desses equipamentos. Segundo a ABNT. NBR ISO 17665-1, antes de iniciar qualquer processo de qualificação das leitoras de indicadores biológicos, faz-se necessária a calibração do aparelho de medição pelo INMETRO. Não havendo fatos que justifiquem a antecipação da requalificação, esta deve ser anual.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 5: “Faltou a inconformidade da não calibração das seladoras térmicas”. JUIZ 9: “Achei o texto complexo: A calibração é da incubadora ou do instrumento que faz a calibração da incubadora?” JUIZ 14: “Mesmo sendo arbitrada a requalificação, considero que 1 ano, tempo, a priori, satisfatório pois está sendo difícil conseguir essa adequação por parte de todos os serviços de saúde.”

Quadro 42 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 42 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção III Dos Equipamentos Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.
Inconformidade
Ausência de incubadoras de indicadores biológicos na área de monitoramento da esterilização dos PPS
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A ausência de incubadoras de indicadores biológicos na área de monitoramento da esterilização dos PPS indica não realização desses testes ou as incubadoras estarem em outras áreas do CME, por exemplo, na área da limpeza ou na de armazenamento de materiais esterilizados.</p> <p>O monitoramento regular do processo de esterilização evita que falhas humanas e mecânicas interferiram na eficiência da esterilização. O indicador biológico permite assegurar que o conjunto de todos os parâmetros de esterilização foi atingido, uma vez que os esporos microbianos, especialmente resistentes ao método, são diretamente testados quanto ao seu crescimento ou não após a aplicação do processo (PADOVESE & GRAZIANO, 2010). Ressalta-se que falhas no controle da esterilização podem refletir diretamente no risco para infecções, o que justifica a gravidade alta para ausência de incubadoras de indicadores biológicos para monitoramento do processo. Quanto a diferentes localizações da incubadora, a gravidade é BAIXA, visto que o acondicionamento do IB na incubadora é um sistema fechado.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Concordo com a gravidade, mas não entendi o texto: “Quanto a diferentes localizações da incubadora, a gravidade é BAIXA, visto que o acondicionamento do IB na incubadora é um sistema fechado”.</p> <p>JUIZ 10: “Mas, faz-se menção da localização das incubadoras em algum artigo?”</p> <p>JUIZ 13: “A justificativa não deve conter graduação de gravidade que não tenha sido apresentada no tópico correspondente”.</p> <p>JUIZ 14: “ausência de incubadora para monitoramento indica liberação de material sem nenhuma garantia e conseqüentemente, implicando na segurança do paciente”</p>

Quadro 43 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 57 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção IV Da Infraestrutura Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.
Inconformidade
A área de esterilização de produtos para saúde não dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>O RT do CME necessita ter visão quanto ao crescimento do serviço de saúde e consequentemente da demanda crescente de materiais críticos processados pelo CME. Neste sentido, na aquisição de novos esterilizadores, deve-se sempre redimensionar o espaço disponível para alocá-los, pois conforme já enfatizado em várias oportunidades, a infraestrutura é essencial para processos de trabalhos seguros. Esse aspecto faz parte da qualificação de instalação dos equipamentos.</p> <p>A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 2, de 25 de janeiro de 2010, que “Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde”, estabelece critérios para os EAS gerenciarem as tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde (Brasil, 2010). Nessa resolução, define-se equipamentos de saúde como[...] o conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento, bem como os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais (Brasil, 2010). Ainda essa normativa no Art. 18 orienta que “A infraestrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, da ANVISA”(Brasil,2002).</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 12 juízes (85,71%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Apesar de importante, acredito que a reorganização do ambiente e um fluxo de trabalho adequado, mesmo em um CME com dimensões reduzidas, possa garantir adequado processamento. Além disso, esta inconformidade não é de solução imediata, pois requer reforma da área física”.</p> <p>JUIZ 9: “Eu me lembro de ter visto em algum lugar uma recomendação inclusive para distâncias mínimas entre equipamentos visando o acesso à manutenção. Seria interessante incluir na justificativa”.</p> <p>JUIZ 13: “A justificativa não explica o <u>porquê</u> da gravidade alta”.</p> <p>JUIZ 14: “Item extremamente importante. Já tive oportunidade de visitar um serviço novo, onde a autoclave estava há mais de um ano, pelo lado de fora, servindo de depósito pois não entrou no CME. Não tiveram nem a iniciativa de derrubar uma parede. O equipamento se perdeu pelo desuso”.</p>

Quadro 44 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 91 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção IX Da Esterilização Art. 91 É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.
Inconformidade
Uso de autoclave gravitacional com capacidade superior a 100 litros.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Justifica-se tal proibição, uma vez que na autoclave gravitacional a remoção do ar ocorre por gravidade, o ar mais frio (mais denso) tende a sair pelo dreno, enquanto o vapor é admitido. Por ser um mecanismo lento e menos eficaz de remoção do ar e penetração do vapor, a presença de ar residual pode comprometer a qualidade da esterilização (APECIH, 2010). Corroborar com a recomendação da RDC ANVISA nº 15 (BRASIL, 2012), o estudo de Barrientos (2012) que identificou limitações na qualidade da esterilização de PPS processados por autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
Justificativas e comentários: JUIZ 13: “Há que se questionar se pode ser aceita a autoclave gravitacional menor de 100 litros. A justificativa não esclarece se haveria inconformidade com a presença de uma autoclave gravitacional com capacidade inferior a 100 litros”.

Quadro 45 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 92 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Da Esterilização Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.
Inconformidade
Uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Estudos que analisaram o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde demonstraram fatos alarmantes, como a grande variação na temperatura e tempo utilizado pelos profissionais; a não utilização do termômetro de mercúrio no orifício superior em algumas estufas; a constatação de testes microbiológicos positivos pós-processamento dos produtos; a não realização dos controles físicos, químicos e biológicos dos processos de esterilização; e a inobservância das relações tempo/temperatura recomendadas para o ciclo de esterilização por calor seco (Berlet, 2014; Tipple, 2011; Tavares, 2008; Moreira, 2003). Esses dados corroboram para a pertinência da proibição de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 13: “Não está claro o que estes estudos avaliaram: a prática do uso de estufa ou a eficácia do método? E o fato do método não estar sendo adequadamente utilizado isoladamente é a justificativa para abandoná-lo? Por que não é citado o estudo da Maria Lúcia Pimentel?” JUIZ 5: “Acho fundamental você citar o trabalho da enf. Maria Lúcia Pimentel de Assis Moura que foi a pioneira na comprovação da ineficácia da estufa”.

Quadro 46 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 93 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Da Esterilização 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.
Inconformidade
Não 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.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Segundo Peláez et al. (2003), o teste de Bowie & Dick mostra a ausência de ar e outros gases não condensáveis na câmara de esterilização que podem impedir a penetração uniforme do vapor na carga a ser esterilizada. Portanto, a fase de vácuo constitui um ponto crítico a controlar. Se não for eliminado todo ar na fase de pré-vácuo, se a penetração de vapor for misturada com gases não condensáveis ou se houver fuga de ar na câmara, poderão ser formadas bolsas de ar no interior dos pacotes impedindo a completa penetração do vapor, consequentemente o processo de esterilização não será completo. As falhas no processo de esterilização dos PPS no caso das autoclaves pré-vácuo podem ser detectadas pelo teste Bowie & Dick assegurando, caso haja alguma intercorrência, a correção para obtenção de um resultado seguro. Nem todos os CME cumprem satisfatoriamente a normatização em relação ao uso rotineiro do teste Bowie & Dick (Tipple, 2011). Desta forma, justifica-se a obrigatoriedade de realizar o teste diariamente para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 13: “seria importante considerar qual a gravidade em fazer B&D fora do primeiro ciclo do dia”. JUIZ 14: “Era necessário tornar obrigatório pois muitos profissionais não realizavam esse procedimento mesmo sabendo da importância do mesmo”

Quadro 47- Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art.94 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Da Esterilização</p> <p>Art. 94 Não é permitida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.</p> <p>§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.</p> <p>§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.</p> <p>§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização; 2. Ciclo de esterilização a vapor para uso imediato em caso de não urgência e emergência; 3. Ausência de documentação e arquivamento do ciclo de esterilização a vapor para uso imediato para a avaliação pela Autoridade Sanitária; 4. Instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados por ciclo de esterilização a vapor para uso imediato armazenados para serem utilizados posteriormente; 5. Ciclo para uso imediato não monitorado por integrador ou emulador químico.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade ALTA 2. Gravidade ALTA 3. Gravidade ALTA 4. Gravidade ALTA 5. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A esterilização a vapor para uso imediato compreende o processamento de itens para uso imediato, sem nenhum empacotamento e com tempo insuficiente para secagem. Segundo Rutala (2008), o ciclo de esterilização a vapor para uso imediato não é recomendado como rotina pela possibilidade do item ser contaminado durante o transporte para sala cirúrgica e pelo fato de os parâmetros do ciclo de esterilização (tempo, temperatura e pressão) serem mínimos nesses casos. A AAMI (2011) e a AORN (2013) recomendam essa modalidade de esterilização para situações de emergência e orientam critérios específicos para sua utilização. Rutala (2008) ainda ressalta que os aparelhos para ciclo de esterilização a vapor para uso imediato devem ser alocados o mais próximo possível das salas cirúrgicas e deve-se ainda ter políticas bem definidas para evitar eventos adversos, como infecções pós-operatórias e queimaduras no paciente pelo uso de instrumentais quentes. Os resultados de indicadores, registros de manutenção preventiva e reparativa devem ser documentados, datados e arquivados para rastreabilidade em caso que venha ocorrer algum evento de infecção.</p>

CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%) 2. 14 juízes (100%) 3. 14 juízes (100%) 4. 14 juízes (100%) 5. 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 9: “A justificativa não contemplou a alteração de parâmetros do ciclo”. JUIZ 14: “Essa obrigatoriedade é fundamental para que os serviços menos esclarecidos o façam sem nenhum critério apenas para atender a urgência do médico”.

Quadro 48 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 95 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Da Esterilização Art. 95 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.
Inconformidade
Autoclaves utilizando água para geração de vapor que não atendem às especificações do fabricante da autoclave.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
A água purificada para geração do vapor visa remover os íons e outros componentes químicos que podem com o tempo danificar o equipamento e instrumentais. Águapurificada é a água potável que passou por algum tipo de tratamento para retirar os possíveis contaminantes e atender aos requisitos de pureza estabelecidos (Brasil, 2010). A farmacopeia brasileira recomenda que o usuário escolha o tipo de água adequado aos seus objetivos, bem como zele pelos controles e verificações necessários para garantir a manutenção da qualidade desejada. A água purificada é produzida a partir da água potável por meio de sistemas de purificação, tais como múltipla destilação; troca iônica; osmose reversa; eletrodeionização; ultrafiltração ou outro processo que atenda aos limites especificados para os diversos contaminantes. Todo o sistema de obtenção, armazenamento e distribuição deve ser devidamente validado e monitorado quanto aos parâmetros de condutividade e contagem microbiana (máxima de 100 UFC/mL) (Brasil, 2010). A recomendação da qualidade da água pelos fabricantes de autoclaves, como as demais especificações para o seu bom funcionamento, está normatizada pela ABNT NBR ISO 17665-1(ABNT, 2010).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juizes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: “Rever a redação da primeira linha da justificativa (a água purificada já está purificada)”</p> <p>JUIZ 9: Concordo com ressalvas.”“Todo o sistema de obtenção, armazenamento e distribuição deve ser devidamente validado e monitorado quanto aos parâmetros de condutividade e contagem microbiana (máxima de 100 UFC/mL) (BRASIL, 2010)” Acredito que esta colocação não se aplica ao reservatório de água para geração de vapor, uma vez que são comuns equipamentos cujo reservatório é inacessível à limpeza e, até o momento, não conheço recomendações para sanitização destes dispositivos ao contrário de tanques de armazenamento de água purificada, cuja sanitização é tanto física quanto química, com protocolos fornecidos pelos fabricantes”.</p> <p>JUIZ 11: “Não atender aos requisitos dos fabricante pode impactar na qualidade do processo de esterilização, além dos danos provocados aos equipamentos”.</p> <p>JUIZ 13: “a justificativa não esclarece o <u>porqu</u>eda gravidade alta”.</p> <p>JUIZ 14: “Vivemos em uma país continental onde temos diferentes qualidade de água que podem danificar equipamentos. Se levarmos em consideração que, no momento atual, está muito difícil conseguir recurso para novas aquisições, cuidar do que já temos só vai nos trazer lucros e uma maior segurança para o paciente”.</p>

Quadro 49- Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 96 e 97 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção X</p> <p>Monitoramento do Processo de Esterilização</p> <p>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.</p> <p>Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.</p>
Inconformidade
<p>1. Não monitoramento do processo de esterilização em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6) segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.</p> <p>2. Ausência de registro do monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos a cada ciclo de esterilização.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>A falha no processo de esterilização pode decorrer de erros humanos ou problemas mecânicos. O monitoramento regular do processo é parte integrante dos fatores que evitam que tais problemas venham a interferir na eficácia da esterilização (TIPPLE, 2011). O monitoramento físico dos parâmetros requeridos para o método esterilizante, como a temperatura, o tempo e a pressão, pode ser feito através de registro manual ou por impressora interligada ao esterilizador. Para o controle químico são utilizados indicadores e integradores com diferentes apresentações no mercado. Tais monitoramentos evitam distorções prejudiciais no ciclo de esterilização e, sobretudo, os integradores classe 6 são confiáveis para o monitoramento dos ciclos a vapor (MARTINHO, 2007).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%)</p> <p>2. 14 juízes (100%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Cabe a ressalva para tecnologias que ainda não dispõem de indicadores Tipo 5 ou 6 para o monitoramento do processo”.</p> <p>JUIZ 5: “Eu alteraria este texto “Tais monitoramentos evitam distorções prejudiciais no ciclo de esterilização e, sobretudo, os integradores classe 6 são confiáveis para o monitoramento dos ciclos a vapor” pois há estudos que mostram a comparabilidade do classe 5 e 6 para este fim”.</p> <p>JUIZ 9: “Tais monitoramentos evitam distorções prejudiciais no ciclo de esterilização e, sobretudo, os integradores classe 6 são confiáveis para o monitoramento dos ciclos a vapor (MARTINHO, 2007). Não entendi a necessidade desta afirmação da Martinho. Por que o classe 5 seria não tão confiável quanto o 6?”</p> <p>JUIZ 13: “a justificativa não esclarece o <u>porquê</u> da gravidade alta”.</p> <p>JUIZ 14: “Importantíssimo. Já tive conhecimento de pacote liberado para uso em paciente, sem ter sido autoclavado pois os pacotes esterilizados estavam juntos com os não esterilizados. Nem a mudança de cor da fita zebra foi observada”.</p>

Quadro 50 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 98 e 99 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção X</p> <p>Monitoramento do Processo de Esterilização</p> <p>Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico a cada carga.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.</p> <p>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.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ausência de indicador biológico em cada carga para o monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis; 2. Uso de produtos para saúde implantáveis sem leitura negativa do indicador biológico; 3. Ausência de indicador biológico em pacote desafio diário para o monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade ALTA 2. Gravidade ALTA 3. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>Nem todos os hospitais do Brasil cumprem a recomendação do monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico diariamente, sendo esse um ponto importante para as ações educativas e de vigilância (Tipple, 2011). O indicador biológico consiste em um preparado de um micro-organismo específico resistente a um determinado processo de esterilização e quando usado na forma adequada demonstra a eficiência do processo de esterilização pela integração dos fatores letais de tempo e de temperatura, sobre a população microbiana (Haberer, 2011), é, portanto, imprescindível seu uso para atestar a validade do processo de esterilização, sobretudo para materiais implantáveis.</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 13juízes (92,86%)</p> <p>2. 13 juízes (92,86%)</p> <p>3. 14 juízes (100%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: Art. 98 – discordo de ser gravidade alta. Se todos os demais cuidados foram tomados, a ausência do indicador biológico ou de sua leitura, não afeta a qualidade do processamento. Ainda mais que sabemos que a prática de uso do IB neste momento, na vasta maioria dos SS, é colocá-lo solto na carga. Ou seja, não reflete nenhum desafio ao processo”.</p>

JUIZ 11: “Concordo parcialmente com o grau de gravidade relacionado ao item 2, pelo fato de em nenhum hospital do Brasil conseguir atender este requisito. Acredito que um equipamento validado, que realiza diariamente todos os testes para liberação do uso do equipamento, pode liberar o material de implante com o resultado de um IQ tipo 5, enquanto ocorre a incubação do IB, já que o IQ Tipo 5 demonstra quimicamente a curva de morte microbiana inclusive o over Kill”.

JUIZ 13: “a justificativa apresenta apenas parcialmente o porquê da gravidade alta”.

JUIZ 14: “Se tivéssemos segurança nos nossos processos, na qualidade da nossa água, no fluxo correto, talvez não teríamos que usar indicadores. Por outro lado, talvez fosse melhor usar em todos os pacotes e não só nos implantáveis, mas isso seria algo mais para não ser cumprido”.

PPS SEMICRÍTICOS

Quadro 51 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 12 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I – Condições Organizacionais</p> <p>Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos* devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível**, após a limpeza.</p> <p>Parágrafo único. Produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário***, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.</p>
Inconformidade
Produtos semicríticos não limpos e/ou não submetidos ao processo de desinfecção no nível indicado.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Atualmente, na saúde, tem-se duas categorias de materiais semicríticos reutilizados que demandam desinfecção pelos SS: materiais para inaloterapia/assistência ventilatória e endoscópios flexíveis. A essencialidade da limpeza prévia de materiais semicríticos com indicação de desinfecção química de alto nível para endoscópios foi bem documentada no surto recente (2015) de septicemia por <i>Klebsiellapneumonie</i> produtora de KPC, nos EUA, em pacientes submetidos à duodenoscopia (Mc Carthy, 2015). A conformação complexa do canal elevador desse equipamento impede a limpeza devida. Em relação a materiais de inaloterapia e assistência ventilatória, embora seja um material não crítico na classificação de Spaulding (1968), pela gravidade das pneumonias e ressurgimento da tuberculose resistente a tratamento convencional, justifica-se a recomendação consensuada (Rutala, 2008; AAMI, 2011; AORN 2013) de que estes devem ser minimamente desinfetados em nível intermediário de um uso a outro. Preferencialmente, tais materiais devem ser processados por métodos físicos para que a impregnação residual de desinfetantes químicos não prejudique a função respiratória do usuário do material emanando vapores irritantes.

* Produtos para saúde semicríticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas (BRASIL, 2012).

** Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos micro-organismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos (BRASIL, 2012).

*** Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói micro-organismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos de objetos inanimados e superfícies (BRASIL, 2012).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Porém discordo do trecho “Em relação a materiais de inaloterapia e assistência ventilatória, embora seja um material não crítico na classificação de Spaulding (1968)” pois entendo que é um material semicrítico. O material em si (circuito e inalador, por exemplo) não entra em contato direto com a mucosa mas sim o ar/vapor que carrega. Da mesma lógica classificamos os equipamentos como críticos, não entram em contato com a veia, mas carrega a solução que entrará no sistema vascular. Esta brecha de uso da desinfecção de nível intermediário simplesmente foi um “acochambrado” brasileiro frente ao rigor estabelecido à ação microbiana dos desinfetantes de alto nível a partir da rdc 35\2010 que, se levada a rigor, excluiria a possibilidade de uso de soluções cloradas para este fim. Mas, toda a literatura sempre recomendou desinfecção de alto nível para estes materiais”.</p> <p>JUIZ 9: “Recomendo a não inclusão de endoscópios na justificativa, pois estão fora do escopo desta norma”.</p> <p>JUIZ 13: “a justificativa precisa ser aprimorada”</p> <p>JUIZ 14: “Convém ressaltar que produtos saneantes a base de aldeídos não podem ser utilizados na desinfecção de materiais de inaloterapia e assistência respiratória pois são altamente tóxicos”.</p>

Quadro 52 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 13 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais 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 à base de aldeídos.
Inconformidade
Desinfecção de produtos de assistência ventilatória e de inaloterapia com saneante à base de aldeídos
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>Os aldeídos (glutaraldeído e ortoftaldeído) apresentam potencial tóxico importante para os Profissionais da Saúde (PS), se estes processarem os produtos para assistência ventilatória e inaloterapia por esse princípio ativo. No caso do glutaraldeído, exposição superior a 0,05 ppm está proibido (São Paulo, 2007). A exposição aguda ou crônica aos aldeídos pode resultar em dermatite, irritação das mucosas (olhos, nariz, boca) ou sintomas pulmonares. Epistaxe, dermatite de contato alérgica, asma e rinite também têm sido relatadas em trabalhadores de saúde expostos ao glutaraldeído (Rutala, 2008, AORN, 2013). Os controles de engenharia e práticas de trabalho que incluem dutos exaustores, sistemas de ar que proporcionam 7-15 trocas de ar por hora, exaustores com absorventes para o vapor de glutaraldeído e equipamentos de proteção pessoal específicos podem minimizar os riscos ocupacionais (Rutala, 2008). Segundo o fabricante, dentre os aldeídos, o ortoftaldeído é menos tóxico que o glutaraldeído.</p> <p>Embora a melhor indicação para desinfecção de produtos para assistência ventilatória e inaloterapia seja a termodesinfecção, a desinfecção por produtos químicos é uma realidade nacional.</p> <p>Inegavelmente, na desinfecção de produtos para assistência ventilatória e inaloterapia por método químico, há impregnação desses agentes nas matérias-primas PVC e outros que compõem os materiais. Somente o enxágue, mesmo abundante, não é capaz de eliminação total desses, sendo que a aeração consecutiva é imprescindível, o que na prática assistencial não acontece. Assim, o paciente que busca assistência respiratória inala vapores orgânicos do produto químico residual que é um paradoxo. Ressalta-se que os aldeídos podem causar irritação das mucosas com sintomas pulmonares, como asma e rinite.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Porém discordo da justificativa. Esta proibição não é pelo risco ocupacional (embora importante!), mas sim porque os aldeídos são irritantes para mucosas e podem trazer riscos aos pacientes que usam os materiais de assistência ventilatória”.</p> <p>JUIZ 9: “A justificativa minimiza a toxicidade do OPA. Recomendo incluir literatura específica sobre este agente”.</p> <p>JUIZ 10: “No entanto, como o foco é o processamento seguro dos PPS, a primeira parte da justificativa não se aplica”.</p> <p>JUIZ 13: “a justificativa precisa ser aprimorada”</p> <p>JUIZ 14: “As opções mais frequentes para essa desinfecção são os produtos a base de cloro e ácido peracético”.</p>

Quadro 53 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 47 §único e 55 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção III- Dos equipamentos</p> <p>Art. 47 <i>Parágrafo único.</i> A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.</p> <p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência accidental de líquidos.</p>
Inconformidade
<p>1. Empresa processadora que desinfeta PPS por imersão em produto químico líquido;</p> <p>2.Sala de desinfecção química sem bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência accidental de líquidos.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1 - A desinfecção química líquida teve sua prática questionada quando surtos de infecção por micobactérias não tuberculosas surgiram no território nacional (Nunes, 2012; Brasil, 2010; Cardoso, 2009). De acordo com norma vigente antes da RDC ANVISA 15 de 2012, os artigos cirúrgicos utilizados nos procedimentos laparoscópicos eram submetidos à desinfecção de alto nível através da imersão em solução de glutaraldeído. Como a desinfecção química líquida por glutaraldeído foi utilizada nos hospitais que apresentaram casos suspeitos e confirmados, a hipótese de tolerância/não suscetibilidade das cepas do surto a este agente foi formulada e testada através de um estudo experimental, que mostrou a ineficiência na erradicação das cepas de <i>M.massiliense</i> por esse método (Oliveira, 2009). Corroborando com esse achado, Macedo (2009) também ressaltou o cuidado rigoroso na limpeza e na esterilização do material utilizado nos procedimentos cirúrgicos para prevenção de infecções por micobactérias de crescimento rápido.</p> <p>2 - A falta de estrutura física adequada com condições precárias de funcionamento dificulta a validação de processos de limpeza, desinfecção e esterilização, sendo esta falha diretamente relacionada a surtos de infecções como aquela por micobactérias que contabilizou, entre 2003 e 2009, 2.128 casos no Brasil (Oliveira, 2009).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 12 juízes (85,71%)</p> <p>2. 12 juízes (85,71%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 1: "DISCORDO item 1 Seria melhor retirar o item 1. (confuso) CONCORDO item 2 Mesmo na redação da RDC não tem nenhuma justificativa desta restrição pelas empresas processadoras já que é permitido e praticado pelas instituições de saúde. Se está sendo considerado que estas empresas são auditadas pela instituição contratante, o processo de desinfecção não deverá ser diferente".</p>

JUIZ 5: Art. 47 –“concordo com gravidade alta, mas discordo da justificativa. O foco aqui seria o risco de recontaminação, enxágue e secagem incompletos, dificuldade de monitoramento do processo. Art. 55 – discordo de gravidade alta. Se a área faz desinfecção química de poucos itens, pode não ser necessário este rigor, pois com processos de trabalho alinhados com limpeza e desinfecção da bancada entre as fases, é possível fazer o processamento sem riscos”.

JUIZ 8: “Considero que a justificativa 1 não esclarece o por quê da proibição da desinfecção líquida química nas EMPRESAS PROCESSADORAS.”

JUIZ 9: “A justificativa para a inconformidade 1 é *sensu lato*, válida para um único agente químico e não aborda especificamente a empresa processadora”.

JUIZ 10: “Mas esses artigos não se contradizem? Porque me parece uma forma de subsidiar o famoso “jeitinho brasileiro”: é proibido, mas se forem fazer, façam assim.....”

JUIZ 13: “a justificativa precisa ser aprimorada”

JUIZ 14: “É importante destacar que, no mercado brasileiro, temos desinfetante de alto nível com tempo de imersão variando de 10 minutos a 8 (oito) horas uma vez que a portaria 15/88 já foi revogada e ela que dizia que o tempo era de 30 minutos. Temos encontrados instituições que utilizam o tempo independente do que consta no rótulo. Ressalto que algumas vezes o produto é eficaz em um tempo menor frente a M. massiliense que aos esporos e outras vez é o contrário. Isso vai depender da formulação. Portanto, não vale dizer que o produto tal “mata” M. massiliense em 5 minutos sem conhecer o tempo de todos os microrganismos exigidos pela RDC 35/10”

Quadro 54 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 56 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>II - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;</p> <p>III - prover exaustão forçada de todo o ar da sala com descarga para o exterior da edificação.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.</p>
Inconformidade
<p>Sistema de climatização da sala de desinfecção química que não garante vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²; Sistema de climatização da sala de desinfecção química que não mantém um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; Sistema de climatização da sala de desinfecção química que não provê exaustão forçada de todo o ar da sala com descarga para o exterior da edificação; Sistema de climatização da sala de desinfecção química cujo ar de reposição é proveniente da área suja.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>Esse pré-requisito está diretamente relacionado à proteção da saúde ocupacional, sem implicação direta na segurança do produto desinfetado (justificativa das autoras).</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 7 juízes (50%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 3: “Sob a mesma justificativa utilizada para a não utilização de aldeídos em desinfecção de produtos de assistência ventilatória, o risco ocupacional neste ambiente é crítico e a segurança ocupacional é parte integrante da RDC 15/12. A não conformidade deve ser considerada de gravidade ALTA”</p> <p>JUIZ 4: “Será??? Só pensando...”</p> <p>JUIZ 9: “Conforme posicionamento anterior, não concordo em gravidade baixa sob o ponto de visto do processamento ao mesmo que a gravidade é alta conforme a segurança ocupacional.”</p> <p>JUIZ 11: “Acho importante reforçar que as situações que interferem na saúde dos trabalhadores afetam diretamente a qualidade final do processo de limpeza, desinfecção preparo e esterilização, pois a más condições de trabalho prejudicam o desempenho profissional.”</p> <p>JUIZ 12: “Retomo minha posição anterior, acho que deve ser repensada a utilidade do estudo ao público de CME, acredito que será difícil para os profissionais discernirem que apesar do</p>

presente estudo considerar como gravidade BAIXA, é um risco ocupacional que merece atenção. A saúde do trabalhador também deve ser objeto de interesse da unidade, não apenas a qualidade do material processado. Se o trabalhador não tem uma estrutura adequada, sentir cefaleia ou outros eventos pela inalação de vapores químicos não terá um bom desempenho, o que pode implicar sim na segurança do produto desinfetado, devido a possibilidade de falhas no processo.”

JUIZ 13: “o fato de não estar relacionado a segurança do produto não quer dizer que seja de gravidade baixa. Neste caso ele poderia constar como "não pertinente" já que o estudo se propõe a apenas avaliar o que se refere a segurança do paciente e não do trabalhador.”

JUIZ 14: “Tivemos um caso de hipersensibilidade ao glutaraldeído por uma técnica de enfermagem que passou o plantão noturno sentindo o odor do produto que caiu no chão e não tinha ninguém para limpar. Estamos lidando com produto químico, não podemos esquecer nunca dos cuidados ao manipulá-los”.

Quadro 55 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 86 e 87 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VIII</p> <p>Da Desinfecção Química</p> <p>Art. 86 O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.</p> <p>Art. 87 Na sala de desinfecção química, o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p>
Inconformidade
<p>1.CME sem sala exclusiva para desinfecção química ou sem condições técnicas para instalação do equipamento, caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada;</p> <p>2.Sala de desinfecção química cujo enxágue dos produtos para saúde seja realizado com água que não atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1 - Para a AAMI (2011), o usuário que realize desinfecção ou esterilização química líquida deve sempre seguir os manuais fornecidos pelo fabricante do desinfetante e observar as precauções recomendadas. Em geral, os seguintes fatores devem ser considerados: a ventilação adequada e, se necessário, um capuz exalador na área de desinfecção para eliminar os vapores químicos do glutaraldeído e de outros produtos; o uso de contêineres cobertos para a solução desinfetante, procedimentos adequados e EPI adequado para o usuário. Para atender tais requisitos, é necessário um local apropriado para instalação de equipamentos e execução dos procedimentos pertinentes.</p> <p>2 – Ainda, a AAMI (2011) ressalta que o enxágue com água de qualidade inadequada pode resultar em recontaminação do PPS, portanto recomenda que o PPS que requer esterilidade e sofre esterilização química líquida deve ser lavado com água estéril (filtros de O, 2 µ é aceitável, desde que os sistemas de filtração sejam adequadamente mantidos). Se a desinfecção de alto nível é requerida, o PPS pode ser enxaguado com água da torneira potável, desde que o passo de secagem final da lavagem inclua passar álcool a 70% em todos os canais, seguido por secagem com ar sob pressão. O álcool vai ajudar a matar quaisquer micro-organismos introduzidos pela lavagem com água da torneira e vai facilitar a secagem com ar comprimido.</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 12 juízes (85,71%)</p> <p>2. 13 juízes (92,86%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Art. 86 – discordo com gravidade alta, dependendo do volume de itens para desinfecção química não vejo a necessidade de sala exclusiva”.</p>

JUIZ 9: “Mais um exemplo de que vocês usam dois pesos e duas medidas: a inconformidade 1 não impacta no processamento, mas vocês consideram grave. A saúde ocupacional é importante ou não é? Na justificativa número 2, a afirmação “passar álcool a 70% em todos os canais” me remete a endoscópio. Se isso for verdade, discordo completamente desta justificativa.”

JUIZ 12: “Na minha percepção, a justificativa 1 é contraditória com o quadro 54”.

JUIZ 13: “a justificativa não esclarece o porqueda graduação”

JUIZ 14: “Só reforçando que o álcool a 70% é etílico e a AORN também recomenda o álcool isopropílico a 85%.”

Quadro 56 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 89 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção VIII Da Desinfecção Química Art. 89 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.
Inconformidade
CME não adere às medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
No ano de 2010, uma pesquisa no município de São Paulo objetivou monitorar a qualidade de saneantes e antissépticos utilizados em hospitais da rede pública e avaliar a pós-comercialização e a adequação dos procedimentos utilizados nesses estabelecimentos no uso desses produtos. Encontraram contaminação microbiana nas soluções desinfetantes, evidenciando fragilidades no cumprimento às Boas Práticas de Fabricação e Controle desses produtos (Santa Bárbara, 2012). Tal achado reforça a necessidade do RT do CME estar atento e monitorar o cumprimento das medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 13 juízes (92,86%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. Entendi que a justificativa se refere ao descumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle pelo fabricante, então, não consigo ver a relação do estudo citado com o artigo. Medidas de segurança, por exemplo, não se referem a conservação longe de fontes calor, EPI, descarte seguro e reuso da embalagem?”</p> <p>JUIZ 11: “Discordo em relação ao grau de gravidade, considero baixa, e o artigo diz respeito a medidas de segurança em relação ao uso, não está claro no artigo que está relacionado a qualidade do produto”</p> <p>JUIZ 13: “a justificativa não esclarece o <u>porquê</u> da graduação”</p> <p>JUIZ 14: “Temos observado também falhar nas práticas dentro do próprio serviço com produtos saneantes expostos ao sol, abertos, guardados em lugares insalubres. Portanto, as falhas podem acontecer de ambos os lados e posso te garantir que ela é maior dentro do próprio SS”.</p>

Quadro 57 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 90 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VIII</p> <p>Da Desinfecção Química</p> <p>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, uma vez ao dia, antes do início das atividades.</p> <p>§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.</p>
Inconformidade
<p>1. CME não realiza a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo, uma vez ao dia, antes do início das atividades;</p> <p>2. Desinfetantes para artigo semicrítico utilizados sem seguir os parâmetros definidos no registro do produto.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>1- Deve-se considerar os fatores que interferem na ação do desinfetante químico, como natureza do item a ser processado, quantidade de matéria orgânica presente, manutenção da concentração recomendada pelo fabricante, tempo de exposição, temperatura, pH da solução, dureza da água usada para diluição e a presença de outros produtos químicos (como resíduos de detergente), visto que podem afetar negativamente a ação do desinfetante (Reis, 2011).</p> <p>2- Desinfetantes que apresentem uma concentração inferior à estabelecida nos parâmetros definidos no registro do produto podem falhar na ação biocida. Por outro lado, o seu uso concentrado pode levar a intoxicações e à ação corrosiva sobre objetos (Reis, 2011; Bertani, 2008).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%)</p> <p>2. 14 juízes (100%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Na inconformidade 2, acrescentar o uso indevido de germicidas para níveis de desinfecção ou para materiais não previstos no registro. Ex: usar ácido peracético de DAN para limpeza\desinfecção das superfícies da máquina de diálise, usar solução clorada registrada para superfícies fixas para desinfecção de circuitos”.</p> <p>JUIZ 9: “Em relação a justificativa 1: “quantidade de matéria orgânica presente”. Na desinfecção, admite-se matéria orgânica ou controla-se a qualidade da limpeza? Essa afirmação é muito contraditória ao se defender a importância da limpeza, mesmo com a ciência de que a limpeza não “zera” absolutamente a matéria orgânica. Atualmente há mínimos aceitáveis e indicadores de qualidade”.</p> <p>JUIZ 14: “No entanto, no registro só é exigido a indicação da fita teste para medir concentração. Outros parâmetros, na grande maioria das vezes, é inviável para os SS”.</p>

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Quadro 58 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 58, 59 e 60 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:</p> <p>I - equipamento de transporte com rodízio;</p> <p>II - escadas, se necessário;</p> <p>III - prateleiras ou cestos aramados.</p> <p>Art. 59 A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.</p> <p>Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sala de armazenamento e distribuição sem equipamento de transporte com rodízio; 2. Sala de armazenamento e distribuição sem escadas, se necessário; 3. Sala de armazenamento e distribuição sem prateleiras ou cestos aramados; 4. Sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora não dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento; 5. Armazenamento de produtos para saúde em local comum, descentralizado e/ou em área de circulação.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade BAIXA 2. Gravidade BAIXA 3. Gravidade ALTA 4. Gravidade ALTA 5. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>1 e 2 - Aspectos relacionados à saúde ocupacional que não impactam na segurança do material processado.</p> <p>3,4,5 - Impacta nos eventos relacionados durante a vida de prateleira dos materiais, uma vez que a disposição inadequada de materiais propicia dano às embalagens. Exemplifica-se evento relacionado como o número de vezes que um produto é manuseado antes do uso e o número de pessoas que o manuseiam, bem como as condições inadequadas de transporte. Outros eventos considerados são: deixar o produto cair no chão, abrir e fechar a embalagem para saber seu conteúdo, carregar o produto junto ao corpo, prendê-lo com elásticos ou barbantes, guardá-lo em gavetas apertadas e empilhados (Graziano, 2011). A manutenção da esterilidade de um artigo embalado não está relacionada com o tempo de armazenamento, e sim com o que acontece com o mesmo entre a esterilização e a abertura (Mayworm, 1984; Neves, 2004). Ausência de prateleiras ou cestos aramados para armazenamento de PPS pode favorecer eventos que comprometam a manutenção da esterilidade, bem como o local de armazenamento de PPS estéreis no CME que não atende a padrões mínimos definidos, relacionados à estrutura física, às condições de temperatura, ao acesso, aos equipamentos e aos mobiliários.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 1. 12 juízes (85,71%) 2. 11 juízes (78,57%) 3. 11 juízes (78,57%) 4. 12 juízes (85,71%) 5. 12 juízes (85,71%)
Justificativas e comentários: JUIZ 5: “Classificaria como baixa, visto que a área física e o local, em si, não comprometem a segurança e sim os eventos no manuseio”. JUIZ 9: “Concordo com ressalvas. As inconformidades 1 e 2 podem favorecer desvios (materiais transportados de qualquer jeito e outras medidas para “acelerar” o transporte, comprometendo a conservação da esterilidade”. JUIZ 11: “Discordo com relação a gravidade dos itens 2 e 3, considero GRAVIDADE ALTA, pois a falta de escadas pode implicar em arraste de pacotes nas prateleiras causando danos no sistema de barreira estéril podendo levar a contaminação do produto. Com relação a falta de sistema de transporte com rodízio não podemos tratar somente como um questão ocupacional, a qual é tão crítica quanto as demais; mas a falta destes recursos induzem os profissionais a transportar os pacotes (principalmente os mais pesados) junto ao corpo, o que não é recomendado”. JUIZ 13: “com relação a segurança ocupacional, aponto as mesmas considerações já mencionadas. Com relação a questão da armazenagem, há contradição entre esta posição e outra anterior e subsequente que não considera relevante o tipo de prateleira”. JUIZ 14: “No entanto, acho que deveria estabelecer critérios para envio de materiais das unidades de internação, para o CME para evitar que materiais estéreis ficassem guardados por muito tempo, por não terem necessidade de uso”.

Quadro 59 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 88 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção VIII Da Desinfecção Química Art. 88 O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.
Inconformidade
Transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME feito em embalagem ou recipiente aberto.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
O objetivo da embalagem ou recipiente é, entre outras, a proteção do PPS, assegurando que a desinfecção seja mantida durante o transporte e armazenamento, favorecendo a sua transferência asséptica até seu uso. Para tal, é imprescindível o uso de embalagem ou recipiente fechado (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 13: “embalagens abertas podem favorecer a entrada de patógenos oriundos do ambiente”.

Quadro 60- Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 101 e 102 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção XI Do Armazenamento Art. 101 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima. Art. 102 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.
Inconformidade
Produtos esterilizados armazenados em local exposto à sujidade e à luz solar direta e submetidos à manipulação excessiva.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
Entende-se armazenagem como “conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados” (Brasil, 2013). O local de guarda ou armazenamento de produtos esterilizados, tanto no CME como nos setores assistenciais, deve atender a padrões mínimos concernentes a esta prática, relacionada à estrutura física, às condições de temperatura, ao acesso, aos equipamentos e aos mobiliários (APECIH, 2010). Esses locais devem ser seguros quanto à presença de insetos, umidade, poeira, luz do Sol direta e trânsito intenso de pessoas. Tais recomendações são essenciais e têm como objetivo preservar e prolongar os prazos de validade da esterilização dos invólucros (Rutala, 2008). A Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC (2013) recomenda que todo PPS esterilizado deve ser guardado em uma área própria e adequada ao seu armazenamento, centralizada e que facilite sua localização, preferencialmente restrita ao tráfego de pessoas, minimizando o risco de contaminação e preservando as condições de segurança patrimonial contra extravios.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 13: “há contradição entre esta posição e outras anteriormente mencionadas quanto a relevância do ambiente externo para a manutenção da esterilidade dos produtos. Além disto, nesta justificativa não se explica o <u>porquê</u> da gravidade alta”.

Quadro 61 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 103 e 105 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção XII</p> <p>Do Transporte</p> <p>Art. 103 O 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.</p> <p>Art. 105 Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado 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.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.</p>
Inconformidade
<p>1. Transporte de produtos para saúde processados feito em recipientes abertos e em condições que não garantem a manutenção da identificação e da integridade da embalagem;</p> <p>2. Produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado transportados para o serviço de saúde em recipientes abertos que não resistem às ações de punctura e ruptura, de forma que não mantêm a integridade da embalagem e a esterilidade do produto;</p> <p>3. Recipientes não identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, sem nome do serviço a que se destina e sem uma lista anexa com a relação de produtos processados.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p> <p>3. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>Para o transporte de PPS esterilizados, deve-se utilizar carrinhos de fácil limpeza, com superfícies lisas e preferivelmente feitas de polímeros plásticos resistentes ao calor, esse tipo de carrinho produz menos diferença na temperatura do que o aço inoxidável, diminuindo, assim, a possibilidade de condensação. Dependendo do destino que o carro necessita seguir, pode-se usar carrinhos abertos, carrinhos protegidos (com tampa protetora) ou carrinhos fechados. Em qualquer dos casos, os carrinhos devem seguir diretamente do CME para a área de destino (Acosta-Gnass, 2009).</p>

PARECERES DOS JUIZES
<p>CONCORDÂNCIA: 1. 13 juízes (92,86%)</p> <p>2. 13 juízes (92,86%)</p> <p>3. 12 juízes (85,71%)</p>
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “O item 3 poderia ser gravidade baixa, pois não afeta a segurança do processamento, visto que os materiais individualmente devem estar identificados”.</p>

JUIZ 9: “No meu entendimento, o recipiente não é um carrinho apenas, mas pode ser uma caixa plástica identificada”.

JUIZ 10: “Acredito que devemos considerar diferentes tipos de transporte. Pois, tratando-se do intra-hospitalar (CME próxima ao CC ou unidades assistenciais), não são necessárias caixas ou carrinhos totalmente fechados, desde que as embalagens estejam íntegras. A chance de haver degradação da embalagem é mínima e, quando houver, será facilmente identificada, tanto pelo profissional que realizou o transporte como pelo que irá receber o PPS. Portanto, avalio como gravidade baixa”.

JUIZ 13: “saliento que novamente aparece a contradição sobre a relevância do ambiente externo”.

JUIZ 14: “Se não houver atenção no transporte dos materiais processados no CME, corremos o risco de contaminar todo material”.

Quadro 62 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 104 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção XII</p> <p>Do Transporte</p> <p>Art. 104 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.</p>
Inconformidade
Transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado feito em recipiente não exclusivo para este fim, maleável, rugoso, sem sistema de fechamento estanque, sem a lista de produtos a serem processados, bem como sem o nome do serviço solicitante.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
A coleta e transporte de itens a ser esterilizados de cada área devem ser agendados para que os itens sejam transportados e limpos o mais rapidamente possível após o uso. Rotas de transporte devem ser projetadas para facilitar a captação e entrega para a área de descontaminação e, sempre que possível, deve-se evitar áreas de alto tráfego. O sistema de transporte deve atender à necessidade de manter a integridade das embalagens dos PPS. Recomenda-se caixas com tampas ou carrinhos de transporte cobertos ou fechados (AAMI, 2011).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 12 juízes (85,71%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Classificaria como baixa e é necessário rever a justificativa, especialmente no item “O sistema de transporte deve atender à necessidade de manter a integridade das embalagens dos PPS.” Pois o artigo se refere ao transporte do materiais a serem processados”</p> <p>JUIZ 9: “O sistema de transporte deve atender à necessidade de manter a integridade das embalagens dos PPS” Os produtos vão pré-embalados? A justificativa deve ser complementada com a importância da lista de produtos”.</p> <p>JUIZ 10: “Avalio isso como uma recomendação do que é ideal e não essencial. Portanto, gravidade baixa.”</p> <p>JUIZ 13: “a justificativa não aponta o porquê da gravidade alta”.</p> <p>JUIZ 14: “Importante também a segurança do profissional que transporta o material apenas submetido a pré-limpeza no sentido de evitar acidentes por perfurações, cortes, etc. Quem nunca viu profissionais transportando material para o CME dentro de sacos plásticos? Por outro lado, temos a segurança de manter o material estéril durante o transporte.”</p>

Quadro 63 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 106 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção XII</p> <p>Do Transporte</p> <p>Art. 106 Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.</p> <p>§ 1º Quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.</p> <p>§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.</p> <p>§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.</p> <p>§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Transporte dos produtos para saúde realizado pela empresa processadora com veículos de transporte não exclusivos para este fim, sem separação física entre ambos; 2. Transporte dos produtos para saúde processados sem licença do órgão de vigilância sanitária e/ou sem aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora; 3. Ausência de critérios para a higienização dos veículos de transporte estabelecidos pelo CME de funcionamento centralizado e pela empresa processadora.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade ALTA 2. Gravidade ALTA 3. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>O sistema de transporte tem de ser fechado e concebido para minimizar o risco de exposição do pessoal a micro-organismos transmissores de doenças via sanguínea e a possibilidade de danos para os instrumentos e outros artigos a ser transportados. Especial atenção deve ser dada à contenção ou embalagem dos itens, procedimentos de carga, controle de temperatura em veículos de transporte e outros fatores relevantes. Veículos utilizados para transporte de itens contaminados entre os edifícios devem prever a separação completa de itens contaminados de itens limpos e esterilizados. Como os veículos que transportam PPS podem ser contaminados, deve haver a descontaminação entre as viagens e em caso de derrames. O pessoal que trabalha no transporte de PPS deve receber treinamento na prevenção e controle de infecção, princípios básicos relacionados com as suas responsabilidades. EPI e um <i>kit</i> de recolhimento de derramamento de risco biológico devem estar disponíveis em veículos de transporte.</p> <p>O desenho e os materiais utilizados para a construção de todos os veículos motorizados de transporte (ou manuais) devem permitir uma descontaminação adequada após a utilização. Veículos de transporte que são carregados e prontos para o transporte não devem ficar estacionados em áreas não seguras. Tais veículos devem ainda ser completamente fechados para evitar vazamentos, e eles devem ser verificados periodicamente para assegurar que não há fugas. Portas devem permanecer fechadas em todos os momentos, exceto durante a carga e a descarga. Os procedimentos de transporte de itens contaminados devem satisfazer a legislação vigente (AAMI, 2011).</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%) 2. 14 juízes (100%) 3. 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 10: “No caso de empresas processadoras, o cuidado deve ser diferente”. JUIZ 13: “a justificativa não esclarece o <u>porque</u> da gravidade alta e está em contradição com relação a relevância do ambiente externo para itens esterilizados e embalados”.

INFRAESTRUTURA

Quadro 64 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 44, 45, 46, 47, 48 e 49 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:</p> <p>I - área de recepção e limpeza (setor sujo);</p> <p>II - área de preparo e esterilização (setor limpo);</p> <p>III - sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);</p> <p>IV - área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo);</p> <p>V - área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).</p> <p>Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.</p> <p>Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.</p> <p>Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:</p> <p>I - sala de recepção e limpeza (setor sujo);</p> <p>II - sala de preparo e esterilização (setor limpo);</p> <p>III - sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);</p> <p>IV - área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo);</p> <p>V - sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.</p> <p>Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora, é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.</p> <p>Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none">1. CME Classe I e Classe II sem área/sala definida para cada etapa do processamento (recepção e limpeza no setor sujo, e no setor limpo: preparo, esterilização, monitoramento do processo de esterilização, armazenamento e distribuição de materiais esterilizados);2. CME Classe I e Classe II sem sala de desinfecção química definida localizada no setor limpo, quando aplicável;3. Empresa processadora utiliza a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção;4. CME Classe II e empresa processadora sem separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas ou recepção de materiais sujos fora dela;5. Área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II sem bancada, com dimensões que permitam a conferência dos materiais e sem recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

Grau de gravidade da inconformidade

1. Gravidade ALTA
2. Gravidade ALTA
3. Gravidade BAIXA
4. Gravidade BAIXA
5. Gravidade ALTA

Justificativa

1 - O processamento de materiais, entendido como transformação do material sujo e contaminado em limpo e descontaminado (desinfetado/esterilizado), depende de um conjunto de ações sequenciais relacionadas à pré-limpeza realizada pelas unidades assistenciais ou já no próprio CME, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras, sendo que para cada etapa do processamento há necessidade de espaços específicos que atendam com segurança à execução do trabalho requerido (Graziano, 2011).

2 - Desinfetantes químicos emanam vapores tóxicos, uns mais, outros menos, a depender do princípio ativo. Esse é o motivo pelo qual tanto no CME Classe I como no II deve prover sala própria que atenda aos requisitos de saúde ocupacional estabelecidos pela legislação em análise para realizar a desinfecção química.

3 - A desinfecção química líquida por imersão, embora não seja o método mais indicado, ela é legítima em consonância com POP validado (justificativa das autoras).

4 - No CME Classe I, não é exigida uma barreira física que separe a área limpa da contaminada bastando a barreira técnica. Entende-se como barreira técnica o conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas. A inconformidade no descumprimento desse requisito pelo CME II/Empresa processadora é baixa justificada pelo fato da barreira técnica, quando aplicada, assegura a proteção dos materiais contra contaminação cruzada. Da mesma forma, caso eventualmente materiais sujos tenham que ser recebidos fora da área/sala destinada para recepção e limpeza, se transportados contidos, por exemplo, em recipientes tampados devidamente identificados e transportados obedecendo aos princípios de barreira técnica, o risco da contaminação cruzada está contornado (justificativa das autoras).

5 - A infraestrutura é um pré-requisito essencial para o processo de trabalho qualificado e garantia do resultado esperado. Na área de recepção e limpeza, muitas atividades são executadas e isso demanda espaço para conferência e separação dos materiais, limpeza manual e automatizada. A disposição dos equipamentos, pias e bancadas de trabalho deve permitir um fluxo contínuo, sem retrocesso e sem cruzamento do material limpo com o contaminado. Eventualmente, resíduos orgânicos e materiais perfurocortantes são encaminhados pelas unidades assistenciais, motivos pelos quais esta área/sala requer recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES

CONCORDÂNCIA: 1. 8 juízes (57,14%)
2. 8 juízes (57,14%)
3. 8 juízes (57,14%)
4. 7 juízes (50%)
5. 8 juízes (57,14%)

Justificativas e comentários:

JUIZ 4: “Concordo com todas com exceção do item 4 que colocaria **alta**, pois, Barreira técnica é discutível pela diversidade de capacitação profissional”

JUIZ 7: “Item 3- Como será feito o transporte do material desinfetado? Se uma empresa está no mercado para realizar o processamento de produtos médicos para atender Serviços de Saúde que não podem realizá-los com excelência, ela deve dispor dos melhores métodos disponíveis no mercado, e no caso da desinfecção de inaloterapia, por exemplo, seria termodesinfecção. Para o caso de endoscópios, por exemplo, seria uma gravidade baixa.”

JUIZ 9: “Sobre as inconformidades 1 e 3: as justificativas e gravidades estão incoerentes: na 1, se não tiver o ambiente é grave e na 4, se não tiver o ambiente a gravidade é baixa por causa da barreira técnica. Ou seja, merece uma bela revisão. Sobre a justificativa e gravidade 3: Não foi isso que vocês disseram no artigo 47! Por favor revejam estas incoerências”.

JUIZ 10: “A graduação da gravidade do item 3 contradiz à proposta no quadro 53, sobre desinfecção química. Quanto ao item 5, exceto pela bancada com dimensões apropriadas para a inspeção, acredito que os outros itens dizem respeito à biossegurança”.

JUIZ 11: “Discordo com relação a gravidade dos itens 3 e 4, eu as considero como GRAVIDADE ALTA. Com relação ao item 3 acho que não deve-se levar em consideração somente a legitimidade do processo, mas as formas de embalagem, transporte e estocagem antes do uso. A desinfecção não é um método de destruição de toda a população microbiana, portanto microrganismos que sobreviveram a este método podem se desenvolver dependendo das condições já citadas. Acredito que realizar a desinfecção próximo ao ponto uso e ao momento de uso pode ser mais seguro, e ter menos interferências oferecendo mais segurança. Com relação ao item 4 considero GRAVIDADE ALTA, a dinâmica de um CME classe é muito intensa, a barreira física auxilia na organização dos processos, e diminui os riscos de erros humanos, o que compromete a segurança dos produtos e dos profissionais”.

JUIZ 12: “Indico reverem cuidadosamente o quadro, pois há contradições, como a gravidade conforme a inconformidade dos itens 1 e 4, bem como a justificativa de ambos. Discordo da classificação 1 “CME Classe I e Classe II sem área/sala definida para cada etapa do processamento”; gravidade ALTA. O próprio Art. 46 permite que “O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos”.

JUIZ 13: “CME tipo II processam material em volume e sujidade relevantes e devem possuir área separada. Aceitar apenas a barreira técnica para estes casos é arriscado devido as inúmeras possíveis configurações de área física e portanto há possibilidade de aumentar a falha humana”.

Quadro 65 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 50 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 50 No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido para recepção, conferência e devolução destes.</p> <p>Parágrafo único. Essa área deve dispor de uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.</p>
Inconformidade
CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, sem área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido para recepção, conferência e devolução destes, sem bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A especificidade de alguns procedimentos cirúrgicos aliada à demanda de alta tecnologia leva à necessidade do uso de materiais consignados de uso único, como implantes, ou órteses e próteses, como placas e parafusos. Esses materiais são acompanhados de instrumentas cirúrgicos para sua inserção, via de regra um enorme volume para ser processado pelo CME. Tais materiais são de alto custo e exigem do RT pelo CME o gerenciamento desses produtos consignados visando à padronização de processos que facilitam a utilização deles (ZUGE, 2010). A previsão, a provisão e a distribuição de consignados devem obedecer a um fluxograma que permita seu controle e para tal a estrutura física adequada, provida de local específico para conferência e devolução destes, é imprescindível.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 10juízes (71,43%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 5: “Colocaria como baixa – estou tentando manter coerência de colocar como baixa todas as inconformidades relativas a área física. Não que não seja importante, mas não ao mesmo nível das inconformidades de processamento”.</p> <p>JUIZ 7: “O material consignado recebido nos SS vai passar pelo mesmo processamento de qualquer material sujo recebido no CME, a diferença é administrativa. O SS também pode processar produtos complexos próprios, e todo produto é conferido no CME ou precisa de ambiente propício para ser recebido. Não vejo necessidade de uma área exclusiva para esse fim, para SS que já tem dificuldades estruturais, podendo prejudicar o destino de áreas mais relevantes para o processamento”.</p> <p>JUIZ 8: “As justificativas apresentadas demonstram fatores que otimizam o gerenciamento de controle dos produtos e instrumentais consignados e não a interferência em garantir um produto seguro que é o seu objetivo certo?”</p> <p>JUIZ 13: “ter uma área exclusiva para a manipulação destes artigos não garante a qualidade do material. Na perspectiva de evitar erro humano é suficiente separar as áreas entre manejo de material limpo e sujo, independente da sua procedência”.</p>

RECURSOS HUMANOS

Quadro 66 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 28 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção II</p> <p>Recursos Humanos</p> <p>Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.</p> <p>Parágrafo único.</p> <p>O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.</p>
Inconformidade
O CME e a empresa processadora sem Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, atuando exclusivamente nesta unidade.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>O CME por muito tempo foi considerado uma unidade técnica de atividades simples e repetitivas. Com a evolução da ciência do processamento, o aumento da complexidade dos materiais associado ao reconhecimento de que o processamento seguro é um dos pilares do controle de IRAS, justifica a recomendação do artigo em pauta. No entanto, questiona-se se a gravidade não seria BAIXA para SS que tem poucas cirurgias diárias. Sugere-se que este detalhe seja considerado na revisão da legislação. Nos <i>guidelines</i> do CDC (Rutala, 2008), AORN (2013) e AAMI (2011), não há explicitação clara de que o responsável técnico tenha que ser um profissional de nível superior, o que é unanimemente enfatizado é a competência de TODOS os elementos que atuam no setor. Segundo o CDC (Rutala, 2008), deve-se treinar cada membro da equipe que processa instrumentos fornecendo treinamento prático de acordo com a política institucional de reproprocessamento de dispositivos críticos e semicríticos; supervisionando todo o trabalho até que a competência seja atestada para cada tarefa de reproprocessamento; realizando testes de competência no início do emprego e, em seguida, periodicamente (por exemplo, por ano); e avaliando as instruções de reproprocessamento escritas regularmente para garantir que estão conforme a literatura científica e as instruções dos fabricantes. Já a AORN (2013) determina que os profissionais devem receber educação permanente e competência demonstrada para atuação no cenário perioperatório. A AAMI (2011) descreve que o profissional que atua no CME deve ter certificado de competência para tal. Tais recomendações levam a inferir que a compreensão da complexidade dos processos envolvidos no CME requer um profissional com formação superior.</p>

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
<p>Justificativas e comentários:</p> <p>JUIZ 9: “Discordo da gravidade baixa para o estabelecimento que faz poucas cirurgias diárias, pois o critério é qualitativa e não está considerando a complexidade da cirurgia”.</p> <p>JUIZ 13: “a justificativa deve ser revisado, não explica o <u>porque</u> da gravidade”</p>

Quadro 67 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 29 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção II</p> <p>Recursos Humanos</p> <p>Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:</p> <p>I - classificação de produtos para saúde;</p> <p>II - conceitos básicos de microbiologia; III - transporte dos produtos contaminados;</p> <p>IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;</p> <p>V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;</p> <p>VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;</p> <p>VII - manutenção da esterilidade do produto.</p>
Inconformidade
Profissionais da CME e da empresa processadora sem capacitação específica e periódica nos temas relacionados ao processo.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade ALTA
Justificativa
<p>A baixa qualidade do trabalho alienado já foi sobejamente demonstrada (Marx, 1989). O CDC (Rutala, 2008) recomenda proporcionar formação integral e intensiva para todos os funcionários designados para reprocessar instrumentos cirúrgicos semicríticos e críticos para garantir que eles compreendam a importância deste processo. Para alcançar e manter a competência, cada membro da equipe deve receber treinamento prático de acordo com a política institucional de reprocessamento de dispositivos críticos e semicríticos; deve supervisionar todo o trabalho até que a competência do trabalhador seja documentada para cada tarefa de reprocessamento; deve realizar testes de competência no início do emprego e, em seguida, periodicamente (por exemplo, por ano); e deve avaliar as instruções de reprocessamento escritas regularmente para garantir que estão conforme a literatura científica e as instruções dos fabricantes. A AORN (2013) preconiza como responsabilidade da organização dos cuidados de saúde proporcionar a formação inicial e contínua e avaliar a competência dos membros da equipe de cuidados perioperatórios. A validação da competência para medir o desempenho individual fornece a documentação comprobatória que o pessoal tem uma compreensão dos princípios da técnica estéril. O contínuo desenvolvimento de conhecimentos e habilidades dos trabalhadores devidamente documentados é um requisito regulamentar de credenciamento para os hospitais e os ambulatorios. Também se inclui nas habilidades aspectos interpessoais e sociais do ambiente perioperatório com coordenação de atividades, trabalho em equipe, colaboração e comunicação. Atividades de enfermagem relacionados a técnicas devem ser documentadas de forma consistente com as políticas da organização de cuidados de saúde e procedimentos e requerimentos de agências reguladoras e acreditadas. Para a AORN (2013), uma introdução e avaliação de políticas e procedimentos devem ser incluídas na orientação pessoal para processamento de instrumentos cirúrgicos no cenário perioperatório. Educação continuada deve ser fornecida para os funcionários quando novos equipamentos, instrumentos e processos são introduzidos. Educação e competência de avaliação específicas de esterilização devem abranger todas as metodologias de esterilização que estão em uso na organização, incluindo operação e manutenção do equipamento de esterilização; seleção e monitoramento de ciclos de esterilização; uso de monitores físicos, químicos e biológicos; e requisitos de documentação. A educação deve tratar de temas que incluem orientação para os equipamentos e as áreas de trabalho; políticas de controle de infecção e procedimentos,</p>

incluindo planos de cuidados na exposição a riscos potenciais e métodos de proteção contra riscos; práticas ergonômicas seguras; utilização e localização das fichas de segurança; normas; práticas recomendadas; *guidelines*; e regulamentos relacionados ao processamento de instrumentos.

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 14 juízes (100%)
Justificativas e recomendações: JUIZ 9: “Eu pensaria em um referencial teórico relacionado a produção e alcance resultados, que nesse caso, é a segurança na utilização dos produtos. Menos Marx”. JUIZ 13: “a justificativa explica em parte o <u>porquê</u> da gravidade alta, porém inclui excesso de texto sobre recomendação de outros órgãos”.

Quadro 68 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 33 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção II</p> <p>Recursos Humanos</p> <p>Das atribuições</p> <p>Art. 33 Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:</p> <p>I - garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;</p> <p>II - prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;</p> <p>III - garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;</p> <p>IV - prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.</p> <p>Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Responsável Técnico do serviço de saúde ou Responsável Legal da empresa processadora não garante a implementação das normas de processamento de produtos para saúde; 2. Responsável Técnico do serviço de saúde ou Responsável Legal da empresa processadora não prevê e provê os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução; 3. Responsável Técnico do serviço de saúde ou Responsável Legal da empresa processadora não garante que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde; 4. Responsável Técnico do serviço de saúde ou Responsável Legal da empresa processadora não provê meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde; 5. Responsável Técnico do serviço de saúde ou Responsável Legal da empresa processadora não qualifica a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade ALTA 2. Gravidade ALTA 3. Gravidade ALTA 4. Gravidade ALTA 5. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>1,2,3 - “Não é possível uma organização eficaz sem gerência. Prever, organizar, dirigir e controlar os recursos humanos, materiais e financeiros é fundamental para atingir os objetivos organizacionais. A gerência permite a mediação entre pessoas, tecnologia, materiais e ambiente. O responsável por essa tarefa, o gerente, deve possuir um compromisso com os objetivos organizacionais e com a população a ser atendida” (Junqueira, 1990). No caso do CME, quem assume o papel de gerente é o Responsável Técnico no serviço de saúde ou Responsável Legal na empresa processadora e como tal deve cumprir com as funções gerenciais inerentes ao cargo.</p>

4. O sistema de rastreabilidade possibilita um controle de todas as etapas do processamento dos instrumentais cirúrgicos e demais materiais, fornecendo dados fundamentais para análise, controle de risco, segurança e confiabilidade ao consumidor (RDC ANVISA Nº 08/2009) (Brasil, 2009). A rastreabilidade ao traçar o histórico do processamento do produto para saúde permite conferir a segurança do processamento.

5. Para qualificação da empresa terceirizada, deve-se considerar todas as etapas do processamento executadas, como também aspectos operacionais, incluindo o transporte e o cumprimento do contrato quanto à retirada e devolução dos materiais. No momento da qualificação do prestador de serviço terceirizado, é necessário assegurar que o mesmo esteja preparado para responder rapidamente às necessidades da instituição (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES

CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes(100%)
 2. 14 juízes (100%)
 3. 14 juízes (100%)
 4. 14 juízes (100%)
 5. 14 juízes (100%)

Justificativas e comentários:

JUIZ 1: 4. "Entendi que a rastreabilidade não iria fazer parte deste estudo"

JUIZ 5: "Porém, meu entendimento é que o RT do SS não é o enfermeiro do CME e sim o representante da alta administração que tem a responsabilidade de prover as condições do processamento seguro na instituição. Sugiro rever a justificativa".

JUIZ 13: "rever o texto para manter a justificativa alinhada com a explicação do porquê a gravidade é alta".

Quadro 69 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 34 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção II</p> <p>Recursos Humanos</p> <p>Das atribuições</p> <p>Art. 34 Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:</p> <p>I - coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;</p> <p>II - avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;</p> <p>III - definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;</p> <p>IV - participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;</p> <p>V - propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;</p> <p>VI - contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;</p> <p>VII - participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;</p> <p>VIII - orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto ao transporte e armazenamento destes produtos;</p> <p>IX - avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.</p>
Inconformidade
<p>1. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não coordena as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;</p> <p>2. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não avalia as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existe terceirização do processamento;</p> <p>3. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não define o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;</p> <p>4. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não participa do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;</p> <p>5. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não propõe os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;</p> <p>6. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não contribui com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;</p> <p>7. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não participa do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;</p> <p>8. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não orienta as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto ao transporte e armazenamento destes produtos;</p> <p>9. Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde não avalia a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.</p>
Grau de gravidade da inconformidade

1. Gravidade ALTA
2. Gravidade ALTA
3. Gravidade ALTA
4. Gravidade ALTA
5. Gravidade ALTA
6. Gravidade ALTA
7. Gravidade ALTA
8. Gravidade ALTA
9. Gravidade ALTA

Justificativa

Cada uma das recomendações desse artigo da legislação quanto ao que se espera do Responsável Técnico é autoexplicativa para o bom andamento do CME. O desempenho satisfatório deve ser atrelado ao perfil, talento e comprometimento do profissional coordenador e que impactará direta ou indiretamente na qualidade dos PPS fornecidos pelo CME. As atribuições listadas nesse artigo devem ser executadas em parceria com o Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, o que requer do RT capacidade para trabalho em equipe (justificativa das autoras).

1 - O CME com as emergentes tecnologias de processamento e monitoramento de produtos esterilizados requer profissionais capacitados para gerenciar recursos materiais e humanos com medidas dinâmicas e planejadas de organização do trabalho para a segurança dos materiais esterilizados (Costa Aguiar, 2009).

2 - A garantia do material esterilizado é também de responsabilidade do CME que contrata a empresa terceirizada, portanto o responsável técnico tem o dever de conhecer todas as etapas do processo de trabalho da empresa que será contratada pois será corresponsável pelos resultados obtidos (justificativa das autoras).

3 - A existência de políticas e procedimentos solidamente estabelecidos e apoiados por todas as partes envolvidas facilitam a dinâmica otimizando a resposta às necessidades das unidades consumidoras (justificativa das autoras).

4 - O CDC (Rutala, 2008) recomenda proporcionar formação integral e intensiva para todos os funcionários designados para reprocessar instrumentos cirúrgicos. Para alcançar e manter a competência, deve-se fornecer treinamento prático de acordo com a política institucional de reprocessamento de dispositivos críticos e semicríticos; deve-se supervisionar todo o trabalho até que a competência seja comprovada; deve-se realizar testes de competência no início do emprego e, em seguida, periodicamente (por exemplo, por ano); e deve-se avaliar as instruções de reprocessamento escritas regularmente para garantir que estão conforme a literatura científica e as instruções dos fabricantes.

5 - A qualidade do processamento de produtos para saúde relaciona-se tanto à garantia de sua submissão a processos de redução ou destruição microbiana quanto a sua funcionalidade e integridade a fim de evitar danos ao organismo na sua utilização (Graziano, 2009). Incluir a importância do indicador: antecipa a ocorrência de um risco, posiciona o CME como ele é hoje e permite estabelecer metas para o amanhã... somente o uso de indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos poderá proporcionar a garantia da qualidade do produto.

6 - Todos profissionais envolvidos direta ou indiretamente com a assistência devem comprometer-se com a segurança do paciente conforme determina a Portaria Ministerial 529/2013 que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (Brasil, 2013). Esta é regulamentada pela RDC ANVISA 36/2013, a qual instituiu as ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e possui foco em promoção da segurança, inclusive na questão de prevenção de infecções.

7- Segundo a AORN (2013), é de responsabilidade da organização dos cuidados de saúde proporcionar a formação inicial e contínua, bem como avaliar a competência dos membros da equipe de cuidados perioperatórios. O contínuo desenvolvimento de conhecimentos e habilidades dos trabalhadores devidamente documentados é um requisito regulamentar de credenciamento para os hospitais e os ambulatorios. Também se inclui nas habilidades aspectos interpessoais e sociais do ambiente perioperatório, como coordenação de atividades, trabalho em equipe, colaboração e comunicação. O dimensionamento de pessoal no CME relaciona-se à carga de trabalho despendido na execução das tarefas pertinentes ao processamento dos PPS, que de acordo com o estudo de Costa (2011) constam de 110 atividades e, ainda, segundo Cruz (2003), tais atividades requerem conhecimentos empíricos, científicos e tecnológicos. Estes estudos levam a inferir que a definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora são pontos fundamentais a serem considerados pelo responsável técnico.

8 - As condições que mantêm um conteúdo esterilizado na embalagem com características de barreira microbiana é a integridade da sua embalagem e da sua selagem. Produtos para saúde seguros dependem da instituição e de sua equipe de saúde, que devem assegurar os aspectos estruturais e comportamentais do transporte, armazenamento e manuseio, os quais definem a possibilidade de contaminação (AAMI, 2011; Rutala, 2008). Podem ocorrer eventos que danificam a embalagem dos PPS processados e resultam na sua contaminação, sendo fundamental a orientação do responsável pelo CME quanto ao correto manuseio, transporte e armazenamento.

9 - No momento da qualificação do prestador de serviço terceirizado, é necessário assegurar que o mesmo ofereça trabalho qualificado em CME, executado por profissionais com formação em saúde, pois a terceirização do CME não isenta o estabelecimento de saúde pela qualidade do processamento dos PPS. Portanto, o responsável pelo CME, ao fazer a seleção de uma empresa, deve assegurar nos termos de contrato formas para o gerenciamento da prestação de serviços (Ceribelli, 2004)

PARECERES DOS JUIZES

CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes(100%)

2. 14 juízes (100%)

3. 14 juízes (100%)

4. 14 juízes (100%)

5. 14 juízes (100%)

6. 14 juízes (100%)

7. 14 juízes (100%)

8. 14 juízes (100%)

9. 14 juízes (100%)

Justificativas e comentários:

JUIZ 5: “Porém responsável técnico é diferente de Profissional Responsável pelo CME. Rever também o texto “Incluir a importância do indicador: antecipa a ocorrência de um risco, posiciona o CME como ele é hoje e permite estabelecer metas para o amanhã...”

JUIZ 13: “a justificativa tem muitas recomendações e perde o foco para justificar a graduação de gravidade”.

Quadro 70 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 35 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção II</p> <p>Recursos Humanos</p> <p>Das atribuições</p> <p>Art. 35 Compete ao Responsável Técnico da empresa processadora:</p> <p>I - coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;</p> <p>II - prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;</p> <p>III - realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade por meio de indicadores;</p> <p>IV - participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;</p> <p>V - participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;</p> <p>VI - buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas a todas as etapas do processamento de produtos para saúde;</p> <p>VII - definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.</p>
Inconformidade
<p>1. Responsável Técnico da empresa processadora não coordena as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;</p> <p>2. Responsável Técnico da empresa processadora não provê a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;</p> <p>3. Responsável Técnico da empresa processadora não realiza o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade por meio de indicadores;</p> <p>4. Responsável Técnico da empresa processadora não participa da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;</p> <p>5. Responsável Técnico da empresa processadora não participa da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;</p> <p>6. Responsável Técnico da empresa processadora não busca contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às todas as etapas do processamento de produtos para saúde;</p> <p>7. Responsável Técnico da empresa processadora não define os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade ALTA</p> <p>2. Gravidade ALTA</p> <p>3. Gravidade ALTA</p> <p>4. Gravidade ALTA</p> <p>5. Gravidade ALTA</p> <p>6. Gravidade ALTA</p> <p>7. Gravidade ALTA</p>
Justificativa
<p>Cada uma das recomendações desse artigo da legislação quanto ao que se espera da Empresa Processadora é autoexplicativa para a segurança do material processado. O desempenho satisfatório deve ser atrelado ao comprometimento e ética da Empresa no que</p>

se refere à qualidade dos PPS fornecidos pela Empresa. As atribuições listadas nesse artigo devem ser auditadas pelo CME contratante.

1, 2 - Coordenar os processos, o monitoramento dos equipamentos e o treinamento dos funcionários responsáveis pela operação das máquinas são fundamentais para o bom desempenho da unidade, tornando o produto processado seguro (justificativa das autoras).

3 - A monitorização como controle de qualidade da esterilização é indispensável de ser feito, pois determina qualquer falha que possa ter ocorrido no processo de esterilização tanto por parte do operador quanto devido ao equipamento, ressaltando que falhas no controle da esterilização podem constituir como fator de risco para infecções (Tipple, 2011).

4 - O responsável técnico deve garantir que o CME tenha os equipamentos mínimos necessários de acordo com a RDC15/12. Para tal, não poderá se eximir de participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento. (comentário das autoras). O RT que não está atento para infraestrutura e para os processos de trabalho ágeis e eficientes está defasado para garantir o processamento seguro de materiais na saúde. Manzo (2012) demonstrou que a segurança profissional perpassa pelo estabelecimento de rotinas, padronização e organização do serviço, recursos materiais, técnicos e humanos.

5 - O dimensionamento de pessoal no CME relaciona-se à carga de trabalho despendido na execução das tarefas pertinentes ao processamento dos PPS, que de acordo com o estudo de Costa (2011) constam de 110 atividades e ainda, segundo Cruz (2003), tais atividades requerem conhecimentos empíricos, científicos e tecnológicos. Estes estudos levam a inferir que a definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora são pontos fundamentais a serem considerados pelo responsável técnico.

6 - O Responsável Técnico da empresa processadora deve estar atento às inovações tecnológicas, pois as novas tecnologias de esterilização e desinfecção podem fornecer vantagens significativas sobre as tecnologias existentes. Quando uma nova tecnologia demonstra ser eficaz, deve-se avaliar seu custo-eficácia comparada com tecnologias-padrão, pois novas tecnologias podem proporcionar uma melhor assistência ao paciente e um custo mais acessível para a empresa processadora (Rutala, 2008).

7- A segurança do processamento depende de material absolutamente limpo, livre de biofilmes, de endotoxina, de príons, de resíduos de produtos químicos utilizados na limpeza/desinfecção/esterilização e que os tais materiais estejam, além de seguramente desinfetados/esterilizados, funcionalmente adequados para a sua finalidade. Cada um desses itens deve responder a parâmetros que, por sua vez, geram um indicador de avaliação que deve ser elaborado pelo RT do CME em conjunto com CPPS e a Empresa Processadora. Isso exige qualificação, envolvimento e comprometimento desse RT. Por exemplo, para elaboração de indicadores de qualidade da esterilização, controles da ausência de gases não condensáveis, de estanqueidade, Bowie Dick, registros físicos de cada ciclo, indicadores químicos e biológicos devem ser considerados em autoclaves obrigatoriamente qualificadas quanto à instalação, operação e desempenho. Se o Responsável Técnico tanto da empresa processadora como do CME não define os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos é como um navio à deriva (justificativa das autoras).

PARECERES DOS JUIZES
CONCORDÂNCIA: 1. 14 juízes (100%) 2. 14 juízes (100%) 3. 14 juízes (100%) 4. 14 juízes (100%) 5. 14 juízes (100%) 6. 14 juízes (100%) 7. 14 juízes (100%)
Justificativas e comentários: JUIZ 5: "Trocar seu custo-eficácia por custo-efetividade que é termo mais correto" JUIZ 13: "a justificativa tem muitas recomendações e perde o foco para justificar a graduação de gravidade".

APÊNDICE 2

Distribuição dos pareceres dos juízes em relação à concordância relacionada à graduação da gravidade atribuída aos artigos da RDC ANVISA de 15/03/2012, na 2ª RODADA.

Quadro 1 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 5º § 1º da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção I - Condições Organizacionais</p> <p>Art. 5º Para o cumprimento desta resolução, os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.</p> <p>§ 1º O 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.</p>
Inconformidade
CME classe I processar material complexo.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>Considerando os fatos objetivos do § 1º do artigo 5º, a variável que discrimina o CME classe I da do classe II é o fato de supor que no primeiro não haverá processamento de material complexo. A RDC em apreço define material complexo como <i>“produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas”</i>. Dentre os pré-quesitos para CME classe II, a obrigatoriedade de possuir lavadora ultrassônica com retrolavagem é o item que diferencia do CME classe I no quesito limpeza de materiais complexos. Os métodos de limpeza manuais e automatizados são diversificados e, cada um deles possuem vantagens e limitações. A limpeza manual é limitada em razão das variações de técnicas que podem ocorrer entre os diferentes profissionais que a realizam, dificultando a reprodutibilidade, reduzindo, assim, a sua eficácia e a produtividade, aumentando os riscos ocupacionais químicos e biológicos; adicionalmente, a falta de insumos e artefatos para execução segura do método de limpeza manual compromete de uma forma impactante o resultado. Este método está mais indicado para materiais delicados que não suportam o uso de métodos automatizados (RUTALA, 2008; RIBEIRO, 2010) ou materiais extremamente complexos com reentrâncias como a pinça cirúrgica de Kerrison não desmontável.</p> <p>Considerando o modelo de limpeza denominado círculo de Sinner (SINNER, 1962), a limpeza manual pode ser eficiente condicionada à presença de quatro fatores que irão atuar na eficiência da água em remover a sujidade: agente químico, estando incluídos os detergentes, energia mecânica (artefatos ajustados à complexidade do produto de conformação complexa), temperatura e tempo de procedimento da limpeza. A redução de um determinado fator deve ser compensada pelo aumento de outro.</p> <p>Vassey et al. (2011), ao analisarem os resíduos de proteínas nos instrumentos odontológicos após o processo de limpeza manual, limpeza automatizada e associando a limpeza manual e automatizada em lavadora ultrassônica, concluíram que esta última foi menos eficiente que a limpeza manual. Assim como a limpeza manual incorpora riscos, a automatizada também pode ser ineficaz se instalada inadequadamente que não permite uma operação esperada, além do erro no carregamento da máquina que depende de padronização validada, sem esquecer das manutenções preventivas.</p>

Adicionalmente, a tese de doutorado de Camargo (2013) comprovou a eficácia da limpeza manual de pinças e trocateres de videocirurgia laparoscópica quando comparada à limpeza manual somada à automatizada por meio do monitoramento de resíduos orgânicos (proteínas, carboidratos e hemoglobina) avaliados pela espectrofotometria.

Sintetizando, um CME classe I poderia processar produtos para saúde complexos mediante um POP validado, garantindo insumos, artefatos, recursos humanos treinados e respeito ao tempo necessário para execução da limpeza manual, que via de regra é mais demorada.

PARECERES DO JUIZES (N=14)

CONCORDARAM 7 juízes (57,1%)

Justificativas e considerações:

JUIZ 1: Considerando o que está claro na contextualização, não está sendo cogitado a possibilidade de esta situação ser aceitável e definitiva, mas sim o quanto se justifica medidas mais drásticas e imediatas por parte de órgãos de vigilância por exemplo.

Juiz 3: O fato de processar material complexo em estrutura classe I depende de outras variáveis que vão se modificar em cada caso. O fato de não haver exigência de alguns itens para a estrutura classe I não significa atestar a ausência destes itens em cada caso. No entanto, processar material complexo sem a devida condição operacional de fazê-lo, em caráter de rotina, deve representar uma gravidade diferente da proposta.

Juiz 5: É risco alto autorizar processamento de materiais complexos em CME sem estrutura.

Juiz 6 : A definição não é clara quanto a complexidade e indica reproprocessamento de material crítico.

Juiz 7 : Concordo que a lavadora ultrassônica apenas não pode ser decisiva para determinar os tipos de produtos a serem processados, mas se um CME se instrumentaliza, seja por meio de POP, insumo ou equipamento, para processar produtos complexos, ele não passa a ser um CME classe II, se enquadrando à lei e tornando desnecessária essa divisão?

Juiz 8: A CME de classe I pode processar material complexo se esta garantir que realiza a limpeza de forma eficaz independente do tipo de método de limpeza manual ou automatizado. Se realizados de forma adequada, ambos são efetivos. O que constatamos hoje é que equipamentos muito complexos necessitam ser limpos pelos métodos manuais e muitas vezes o método automatizado não é aplicável. E ser CME de classe I não impede ter tecnologia compatível de processar um produtor complexo.

Juiz 9: "A justificativa dos autores é vaga e induz à normalização do desvio. Os trabalhos não foram suficientemente detalhados quanto aos métodos para demonstrar a equivalência entre limpeza manual e automatizada. Os próprios autores reconhecem a limitação da limpeza manual. Como as autoras propõem a limpeza do produto complexo com espaço inacessível em um CME classe 1? Desconheço evidências claras da transposição segura do ciclo de Sinner a produtos de assistência à saúde. Caso existam, deveriam ser apresentadas. Além disso, as autoras abrem precedentes para a redução de investimentos em tecnologia no CME e negam a necessidade da infraestrutura do CME classe 2, comprometendo a execução de POPs mais complexos; Não se pode admitir o "eventual" processamento de material complexo. O processamento de materiais desta natureza requer um POP e condições mínimas de infraestrutura, que devem também ser avaliadas para a classificação da gravidade".

Juiz 10: Para produtos para saúde de conformação complexa exige-se que a limpeza manual seja complementada com limpeza automatizada, de acordo com o artigo 67 da mesma resolução. Acredito que essa exigência está baseada em resultados de outras pesquisas não citadas na justificativa que demonstram que a limpeza automatizada é mais eficaz para produtos com lúmens. Pode-se destacar o estudo de Alfa e colaboradores (**Manual Methods Are Suboptimal Compared With Automated Methods for Cleaning of Single-Use Biopsy Forceps**. ICHE. 2006;27(8):841:846), que avaliaram diferentes tipos de limpeza para pinças laparoscópicas e encontraram altos níveis de residuais de matéria orgânica após limpeza manual e limpeza ultrassônica sem o uso de conectores. Além disso, no estudo citado na justificativa (Vassey et al., 2011) os autores não tiveram controle dos procedimentos de

limpeza adotados pelos diferentes profissionais e do número de processamentos de cada instrumental, pois recolheram produtos que estavam em uso e sendo processados pelas clínicas odontológicas. Entendo que, adotando esse caminho metodológico, variáveis importantes podem ter influenciado os resultados. Portanto, continuo discordando que a inconformidade dessa infração pode ser classificada como baixa. Juiz 11: “Pensando na variabilidade do processo de limpeza manual decorrente da ação do homem, acredito seria assumir o risco de oferecer materiais inadequadamente limpos”.

Juiz 12: Deixando claro no item, que para realizar o processamento de PPS complexos, o CME classe I deve dispor de todos os artefatos que assegurem uma limpeza eficaz, devendo esta ser realizada com POP.

Juiz 13: A justificativa revisada esclareceu melhor o ponto dos autores com relação a graduação de gravidade. Concorde que seja considerado gravidade baixa que seja tolerável flexibilizar para que seja cumprido a médio prazo.

Quadro 7 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 15 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção I – Condições Organizacionais Art. 15 O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.
Inconformidade
Presença de material sujo na área limpa em função da falha de fluxo unidirecional
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>O cruzamento desorganizado de materiais limpos e contaminados quando não há fluxo unidirecional definido pode redundar em recontaminação dos materiais limpos e esterilizados. A AAMI (2011), a AORN (2013) e o CDC (Rutala, 2008) recomendam que o CME seja dividido em pelo menos três áreas: descontaminação, esterilização e embalagem e armazenamento, com barreiras físicas para separar a área de descontaminação das outras seções com padrões de fluxo de trabalho funcionais. Na legislação nacional em análise, a separação física da área da limpeza é exigida para CME classe II. No entanto, o encaminhamento para julgamento de Gravidade Baixa no caso de não cumprimento desse artigo é na análise de que a falta de barreira técnica é mais grave do que ausência do fluxo unidirecional, caso esse não esteja presente num CME classe II. Em situações especiais como aquela de CME dentro do bloco cirúrgico oftalmológico, justificadas pela inabilidade do CME centralizado lidar com delicados instrumentais oftalmológicos, pode haver uma tolerância no cruzamento planejado e inevitável na entrada do material sujo e saída de materiais limpos pelo mesmo local, desde que assegurada a barreira técnica* somada à administrativa. Por exemplo, a obrigação compulsória de transportar materiais sujos e limpos em caixas plásticas rígidas e devidamente identificados, por exemplo, por cores padronizadas das tampas-vermelho/transporte de material sujo e tampas-verde/material limpo - evitará que materiais sujos com aparência de limpos, sejam considerados limpos e dada continuidade ao processamento. Tal colocação vai ao encontro do que determina a RDC ANVISA 50/2002 Parte III: CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE 6- CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONTROLE DE INFECÇÃO, onde no item A.3 encontra-se a seguinte citação quanto à circulações de Elementos Limpos e Sujos: “...o transporte de material contaminado, se acondicionado dentro da técnica adequada, pode ser realizado através de quaisquer ambientes e cruzar com material esterilizado ou paciente, sem risco algum. Circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é medida dispensável nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde. Mesmo nos ambientes destinados à realização de procedimentos cirúrgicos, as circulações duplas em nada contribuem para melhorar sua técnica asséptica, podendo prejudicá-la pela introdução de mais um acesso, e da multiplicação de áreas a serem higienizadas”. Novamente, o julgamento de baixo risco está na direção de não considerar o PPS questionável/duvidoso quanto a segurança no seu processamento em situações bem controladas de ausência de fluxo unidirecional.</p>

* Conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas (BRASIL, 2012).

PARECERES DO JUIZES (N=14)
CONCORDARAM 8 juízes (57,1%)
<p>Justificativas e considerações:</p> <p>Juiz 3: Considerando que a proposta visa atribuir uma gradação de risco à inconformidade, concordo que este item possa ser considerado de gravidade baixa no plano geral de segurança do processo.</p> <p>Juiz 5: Mudo meu posicionamento anterior frente aos argumentos contrários e a experiências recentes que tenho vivenciado onde falhas grosseiras poderia ter sido evitadas por fluxos mais rígidos.</p> <p>Juiz 6: O fluxo é relativamente fácil de controlar, porem qualquer falha pode causar sérios problemas, como envio de material não esterilizado para o CC ou reprocessamento de material sujo.</p> <p>Juiz 8: Concordo com os juízes 12 e 13. Ter material sujo na área limpa é de gravidade alta, mas concordo que não ter barreira física é gravidade baixa e as justificativas estão embasadas neste quesito e não na inconformidade apresentada.</p> <p>Juiz 9: Considero o uso de caixas identificadas uma forma de “barreira física” e que não dispensa o fluxo unidirecional. Este fluxo deve ser entendido como uma das barreiras do queijo suíço para evitar erros no processo de trabalho: considerar como descontaminado um produto que não foi limpo / armazenar um produto ainda não esterilizado como estéril, apesar do tipo 1 da embalagem. A entrada/saída/transporte de materiais que as autoras estão descrevendo, não está em questão.</p> <p>Juiz 11: “Processo perfeitamente controlável com um sistema de barreira técnica e educação em serviço”.</p> <p>Juiz 13: Concordo que seja considerado gravidade baixa, apenas na perspectiva de um maior tempo requerido para que as CME adaptem-se a este requisito técnico. O fluxo unidirecional é um elemento estrutural relevante para evitar recontaminação de produtos, pois ele induz ao processo correto Este é um item que requer alterações tanto de engenharia como no processo de trabalho. No entanto, acredito que a justificativa com o argumento sobre bloco cirúrgico de oftalmologia é um exemplo arriscado: <i>“justificadas pela inabilidade do CME centralizado lidar com delicados instrumentais oftalmológicos, pode haver uma tolerância no cruzamento planejado e inevitável”</i>. Este é uma justificativa que apoia um processo errado e que sendo dada como exemplo de aceitável pode se perpetuar. Por quê a CME não pode se habilitar para lavar materiais oftalmológicos se ela tem habilidade para lavar material de ortopedia e neurocirurgia (que são também tão complexos quanto oftalmologia?). Possivelmente isto é um ranço histórico das CME e CC no Brasil, nos quais os materiais de oftalmologia são instrumentos particulares dos médicos. Assim sendo, tem mais a ver com questões econômicas e de propriedade do que com habilidade da equipe. Contudo, quando se trata de ajustes de engenharia e arquitetura, permitir um tempo maior para que as CME se ajustem ao fluxo unidirecional é tolerável.</p>

Quadro 20 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 52 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C;</p> <p>II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>III - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;</p> <p>IV - prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.</p> <p>Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não controla a temperatura ambiente; 2. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes e não provê exaustão forçada de todo ar da sala para o exterior da edificação; 3. Sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora cujo ar de reposição não seja proveniente dos ambientes vizinhos.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade BAIXA 2. Gravidade BAIXA 3. Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>1. O julgamento de baixo risco está fundamentado em não considerar o PPS questionável/duvidoso quanto a segurança no seu processamento em situações de ausência do controle da temperatura ambiental</p> <p>2,3 - Os diferenciais de pressão atmosférica recomendados entre setores sujos e limpos no CME classe II e Empresa processadora remetem a duas justificativas: segurança do material processado e saúde ocupacional. É um consenso que a contaminação dos materiais via aérea é irrelevante. Uma prova desta afirmação são as pesquisas que evidenciaram a ausência de diferença significativa de infecção em cirurgias de prótese ortopédica realizadas em sala operatória, sem controle do fluxo laminar (Hooper, 2011; Zang, 2012; Gastmeier, 2012). Sendo assim, no contexto do CME, a recontaminação dos materiais pelo ar é definitivamente irrelevante considerando que estes serão ainda esterilizados depois de embalados. Já no quesito saúde ocupacional, há risco teórico de aquisição de doenças transmissíveis por gotículas e aerossóis, uma vez que gotículas contaminadas são lançadas no ambiente do setor de limpeza e micro-organismos resistentes podem aerolisar e serem inalados pelos profissionais. Nesse caso, teoricamente, haveria recomendação do uso da máscara N 95, e não máscara cirúrgica atualmente regulamentada para ser utilizada na área da limpeza e, no mínimo também no setor de preparo, via de regra localizado na área contígua ao da limpeza com trocas de ar (por mínimo que seja) entre os dois ambientes. Uma revisão bibliográfica sistemática da literatura sobre o assunto concluiu que "...a despeito da normatização da presença de diferencial negativo de pressão do ar ambiente na área de limpeza em CME, não foram encontrados estudos que avaliaram o impacto para a segurança do material e dos profissionais (Ciofi-Silva et al, 2016). Na época de práticas baseadas em evidências, há que se considerar resultados de pesquisas metodologicamente robustas para classificar a inconformidade do cumprimento do artigo em apreço como gravidade alta.</p>

PARECERES DO JUIZES (n=13)
CONCORDARAM: item 1: 9 juízes (64,3%) item 2: 9 juízes (64,3%) item 3: 9 juízes (64,3%)
Justificativas e considerações: Juiz 3: Avaliar uma não conformidade como de gravidade baixa implica tão somente em permitir um prazo maior para as suas correções. O impacto desta não conformidade no risco global do processamento pode ser considerado como de baixa gravidade. Juiz 6: Controle ambiental é única maneira de se estabelecer referencias controladas para análise de risco do processo. A RDC-15 estabelece "Boas Práticas", e não ter esse controle é ir contra o objetivo. Juiz 8: Este é um item difícil, pois não há evidências que comprovem o impacto destas variáveis. Concordo que é preciso ter controle de temperatura e condições de trabalho dos trabalhadores, pois isto impactará certamente na efetividade do processamento, então considero gravidade alta. A ausência de pressão negativa, considero gravidade baixa. E quanto ao item 3, realmente não sei qual seria o impacto no processamento seguro do produto para saúde. Juiz 9: não controlar a temperatura pode impactar, além do conforto, na não adesão aos EPIs. O uso de avental impermeável castiga muito o funcionário Juiz 10: Reitero minha posição devido às recentes discussões de outras formas de manutenção da qualidade do ar, como ventilação natural. JUIZ 11: Se pensarmos somente do ponto de vista da contaminação dos PPS e dos profissionais até concordaria, mas temos que pensar também do ponto de vista do conforto térmico dos profissionais. A necessidade do uso do EPI nesta área associados ao calor gerado pelos equipamentos e o esforço físico inerente às atividades geram uma elevação da temperatura corporal dos trabalhadores resultando em fadiga e desconforto, que podem refletir na qualidade do trabalho ali desenvolvido, que na minha opinião é muito grave. Juiz 13: A justificativa ficou mais clara após a revisão. Concordo que seja considerado gravidade baixa que seja tolerável flexibilizar para que seja cumprido a médio prazo.

Quadro 21 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 63 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção V Da Recepção dos produtos para saúde Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.
Inconformidade
Responsável pelo CME Classe II recebe produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, sem comunicar posteriormente o fato ao Comitê.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
As situações previstas nesse artigo da legislação poderão ser três em condições de urgência: reuso de produto comercializado como proibido processar não analisado/julgado pelo CPPS (por exemplo, uma broca de alto custo para mastoidectomia) ou produtos que não são para uso na saúde (por exemplo, agulhas de crochê sem indicativo como produto para saúde para uso em cirurgia vascular) ou liberar a utilização de um material trazido pelo médico/Empresa consignoradora de instrumentais para órteses/próteses/materiais especiais "sem tempo (sic)" para novamente ser processado pelo CME onde o material será utilizado. O artigo 63 em análise da legislação permite autonomia de decisão ao Técnico Responsável pelo CME, que deve ser competente para analisar o risco, no quesito segurança, para tomada de decisão e assumir o risco da decisão. O não registro da comunicação ao CPPS da sua decisão a <i>posteriori</i> pode ser considerada de baixa gravidade uma vez que o ato deliberado já foi consumado. Há situações, em alguns hospitais, de ausência de CPPS constituída e até de CCIH legalmente constituída mas funcionalmente não, o que redundo do técnico responsável não ter para quem comunicar. Porém pelo exposto a inconformidade "não registro e, posteriormente, não comunicar o fato ao Comitê" foi julgado como gravidade baixa.

PARECERES DO JUIZES (N=14)
CONCORDARAM: 6 juízes (42,9%)
<p>Justificativas e considerações:</p> <p>JUIZ 1: Mesmo considerando a importância do registro e comunicação a um comitê, uma vez o artigo processado corretamente, não foi colocado um paciente em risco.</p> <p>Juiz 3: As situações colocadas como justificativa induzem à conclusão de uma não conformidade grave. No entanto, o item remete a uma situação de comprovada urgência e, na verdade, o responsável é membro do Comitê e, como tal, conhece a política adotada por este para o processamento de produtos para saúde.</p> <p>Juiz 6: Não há como o responsável da CME assumir uma avaliação que envolve as áreas.</p> <p>JUIZ 9: As autoras estão abrindo prerrogativa para o descumprimento dos artigos 9 e 23. As situações emergenciais devem ser previstas no plano de contingência do CPPS.</p> <p>Juiz 10: Como uma das atribuições do Comitê é definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados, acredito que a falta de registro e comunicação ao Comitê dessas situações de urgência ou eventuais pode se tornar recorrente e abrir precedentes para o profissional responsável tome decisões de forma independente. Avalio essa inconformidade como gravidade alta.</p>

Juiz 11: Considero de gravidade alta, não quanto ao produto, mas a falta de importância e valorização do Comitê. O responsável pode analisar o produto e considerá-lo seguro para uso após o processamento, a RDC lhe confere esta "autonomia" quando não houver possibilidade ou tempo hábil para discutir com o COMITÊ, mas o fato precisa ser comunicado posteriormente e discutido dentro do COMITÊ quais serão as ações subsequentes, se isto não acontecer o profissional toma para si toda a responsabilidade da ação e dos riscos.

Juiz 12: Concordo com as justificativas dos avaliadores em que o não comunicar ao CPPS deve ser considerado de alta gravidade, visto que mesmo já passado o evento faz-se necessário o acompanhamento do caso para averiguar quaisquer intercorrências (a ex.: o acompanhamento do paciente para averiguar se houve infecção ou outro risco oriundo da tomada de decisão). Além disso, o considerar de baixa gravidade pode induzir o profissional a não comunicar em outros eventos por achar uma atividade desnecessária.

Juiz 13: Entendo que não existir o comitê não pode ser considerado como uma justificativa para não notificação. Se for usado este raciocínio, cada falha em cadeia iria justificar as demais. Uma vez existindo a CPPS, negligenciá-la demonstra falha no processo e quebra de confiança entre as pactuações institucionais e isto não pode ser considerado aceitável. Esta posição é independente do ato deliberado já ter sido consumado, pois ao aceitar a não comunicação como baixa gravidade justifica a perpetuação de fatos desta natureza. Na perspectiva da disciplina necessária do trabalho em grupo a não comunicação é inaceitável. Além disto, esta é um problema fácil de ser corrigido, portanto não há nenhum argumento para que se possa justificar que seja adotada a médio prazo.

Quadro 26 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 68 e 74 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção VI</p> <p>Dos processos de limpeza dos produtos para saúde</p> <p>Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.</p> <p><i>Parágrafo único.</i> O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.</p> <p>Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Enxágue dos produtos para saúde realizado com água de padrões de potabilidade desconhecidos; 2. Ausência de enxágue final de produtos críticos para saúde utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas com água purificada.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade BAIXA 2. Gravidade BAIXA
Justificativa
<p>É inegável de que um CME deve ter a água para enxágue dos materiais sob controle da sua potabilidade seguindo o padrão estabelecido pela Portaria Ministerial 2914/2011, assim como mensurar a dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza com periodicidade definida. Também há que se ter um ponto de água purificada para enxágue final de produtos mais críticos para implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas. A preocupação com a qualidade da água que supre o CME tem dois focos: o primeiro relacionado à conservação do instrumental cirúrgico e desempenho dos detergentes que via de regra são diluídos com água da torneira; e o segundo a de não causar citotoxicidade no paciente operado em contato com o instrumental enxaguado em água que não seja segura. Em relação a este último aspecto, visando uma estimativa concreta do real impacto da qualidade da água na segurança do processamento de produtos para saúde, Souza (2015) avaliou a citotoxicidade de cânulas de hidrodissecção submetidas à contaminação desafio, limpeza baseada em procedimento operacional padrão (POP) validado e enxágue final em diferentes tipos de água: de torneira, deionizada, destilada, tratada por osmose reversa e ultrapurificada. As amostras foram contaminadas interna e externamente por uma solução contendo 20% sangue de carneiro desfibrinado e 80% de Cloreto de Sódio a 0,9%. Em seguida, tiveram o lúmen preenchido por solução viscoelástica, permanecendo em contato com o contaminante por 50 minutos, sendo então, processadas, de acordo com um POP validado. Os resultados demonstraram que a qualidade da água para o último enxágue, como uma variável independente isolada, não influenciou na citotoxicidade dos instrumentos, porém, esta afirmação só é válida quando assegurada a qualidade da limpeza. Isso posto, o não cumprimento desse artigo sustenta a proposição de gravidade baixa.</p>

PARECERES DOS JUIZES (n=13)
<p style="text-align: center;">CONCORDARAM: item 1: 5 juízes (35,7%) Item 2: 8 juízes (57,1%)</p>
<p>Justificativas e considerações:</p> <p>Juiz 1: Levando em consideração a contextualização e o real motivo da tentativa de graduação para fins de fiscalização, continuo concordando. É necessário lembrar do quanto é factível graduar como ALTA quando na nossa realidade sabemos que não é rotina ou comum as instituições fazerem a verificação do grau de potabilidade da água. Simplesmente se considera potável ou não potável. Além disso, tem o fato de mesmo as instituições que adquiriram tecnologia para purificação da água, nem sempre conseguem garantir a não recontaminação durante o tempo que esta água fica armazenada.</p> <p>Juiz 3: Não há como admitir que o desconhecimento da qualidade da água utilizada no processo de limpeza possa ser considerado como de baixa gravidade. Os estudos disponíveis foram feitos com o conhecimento destas condições. A realidade da distribuição de água e as condições de manutenção dos sistemas de distribuição não permitem adotar a gradação de baixa gravidade.</p> <p>Juiz 5: A água é elemento fundamental para a limpeza dos produtos e deve-se ter controle sobre sua qualidade, tanto para produtos em geral, como para os que necessitam de água purificada.</p> <p>Juiz 6: A RDC-15 trata de “Boas Práticas”, e a padronização é a principal ferramenta para atender isso, portanto trabalhar com água sem controle não é boa prática.</p> <p>Juiz 8: Enxaguar com água não potável oferece riscos de recontaminação dos produtos para saúde. O trabalho do Rafael avaliou o parâmetro citotoxicidade e não carga microbiana. Quanto ao item 2 não tenho conhecimento para julgar, pois não sei as consequências de enxaguar estes item com água não purificada.</p> <p>Juiz 9: Inconformidade 1: Não entendi a expressão “padrões de potabilidade desconhecidos”. A água para ser potável deve atender a Portaria 2914, isso posto, ou ela é potável ou não é. Se não é potável, a água é uma caixa preta, devendo ser considerada gravidade alta. Inconformidade 2: Na referida tese há sugestões de valores mínimos para que os resultados possam ser estendidos a prática. Por que as autoras não consideraram o artigo 74?</p> <p>Juiz 10: Afirmar que a inconformidade descrita: "Enxágue dos produtos para saúde realizado com água de padrões de potabilidade desconhecidos" é de gravidade baixa é um risco, pois possibilita interpretações errôneas, por exemplo, que não é necessário nenhum controle da qualidade da água para enxaguar. Após analisar as justificativas dos outros juízes, penso que o desconhecimento total dos padrões de potabilidade da água é uma infração grave pois não podemos garantir a qualidade da água em todos os municípios do país. Talvez, o estudo de Souza (2015) possa ser expandido para outros tipos de instrumentais, citados no artigo 68, com o objetivo de corroborar com a evidência encontrada.</p> <p>Juiz 11: Nem todos os SS do Brasil possuem água tratada, ainda hoje muitos hospitais utilizam água de poço sem tratamento para o abastecimento, e muitos não seguem as recomendações de higienização de reservatórios. Por este motivo discordo quanto ao o nível de gravidade baixa, acredito que deve-se ter um rigor maior quanto se trata da de água para enxaguar de PPS.</p> <p>Juiz 12: Discordo que o enxágue dos produtos para saúde realizado com água de padrões de potabilidade desconhecidos é de baixa gravidade, faz-se necessário que o CME ao mesmo avalie a qualidade da água que está usando para o último enxágue periodicamente. A AAMI (2013) considera a possibilidade de usar água de torneira no último enxágue contanto que tenha-se o controle da qualidade da água, portanto indico separar os itens 1 e 2, pois apesar de considerar o desconhecimento da potabilidade da água de gravidade alta, o item 2 pode ser considerado de baixa gravidade, contanto que se tenha um controle da qualidade da água.</p>

Juiz 13: A água potável deve ser usada pois ela é um compromisso mínimo de qualidade do serviço hospitalar. A rigor, a informação quanto a qualidade da água já deveria estar incorporada no processo de trabalho das instituições hospitalares muito antes da RDC 15. Portanto, não há justificativa para aceitar que seja tolerável um tempo maior para que a instituição se ajuste a esta medida. Entretanto, quanto com relação a "ausência de enxágue final de produtos críticos para saúde utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas com água purificada", uma vez que não há evidência científica sobre o benefício desta medida, considero tolerável flexibilizar para que seja cumprido a médio prazo.=

Juiz 14: NÃO CONCORDO COM A JUSTIFICATIVA DAS AUTORAS uma vez que os enfermeiros dos CME podem sofrer pressão dos Administradores e médico do hospital e de empresas de consignação, sem necessariamente ser urgência. É importante e imprescindível que comunique ao Comitê para que não torne frequente a liberação. Considero grave a não comunicação.

Quadro 33 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 54 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo Da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora deve atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:</p> <p>I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;</p> <p>II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;</p> <p>III - Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.</p>
Inconformidade
<p>1. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora que não mantém temperatura ambiente entre 20 e 24° C;</p> <p>2. Sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do cme classe ii e da empresa processadora que não garante vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m² e não mantém um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes.</p>
Grau de gravidade da inconformidade
<p>1. Gravidade BAIXA</p> <p>2. Gravidade BAIXA</p>
Justificativa
<p>1 - O julgamento de baixo risco está fundamentado em não considerar o PPS questionável/duvidoso quanto a segurança no seu processamento em situações de ausência do controle da temperatura ambiental.</p> <p>2 - Não Existem estudos sobre benefícios da pressão aérea positiva na sala de preparo de materiais no CME para proteção de PPS contra contaminação por essa via, como também são poucos os estudos clínicos que demonstram uma correlação convincente entre a diminuição da taxa de infecção cirúrgica e fluxo aéreo. as técnicas de ventilação são importantes, mas não garantem ar limpo pois muitos outros fatores, tais como a organização do trabalho e comportamento pessoal, influenciam a qualidade do ar (Pada, 2015; McHugh, 2015; Erichsen, 2014). Com vistas a segurança do produto para saúde processado, a vazão do ar e o diferencial de pressão não são essenciais para a segurança do material a ser processado tal qual já discutido no Quadro 20 sustentando a proposição de gravidade baixa no caso de não atendimento desse artigo da RDC.</p>

PARECERES DOS JUIZES (N=14)
<p>CONCORDARAM: item 1: 9 juízes (64,3%)</p> <p>Item 2: 11 juízes (78,6%)</p>
<p>Justificativas e considerações:</p> <p>Juiz 1: concordo por não estar levando em consideração a saúde ocupacional mas sim o risco ao processo em si.</p> <p>Juiz 3: Avaliar uma não conformidade como de gravidade baixa implica tão somente em permitir um prazo maior para as suas correções. O impacto desta não conformidade no risco global do processamento pode ser considerado como de baixa gravidade</p>

Juiz 6: Controle ambiental é única maneira de se estabelecer referencias controladas para análise de risco do processo. A RDC-15 estabelece “Boas Práticas”, e não ter esse controle é ir contra o objetivo.

JUIZ 9: Sobre a inconformidade 1: não controlar a temperatura pode impactar, além do conforto, na não adesão aos EPIs. O uso de avental impermeável castiga muito o funcionário. Sobre a inconformidade 2: O inverso também é verdadeiro: não há evidência para a gravidade baixa, assim como não há para gravidade alta. A justificativa de vazão de ar e diferencial de pressão não pode ser feita com base em uma analogia a diminuição da taxa de infecção cirúrgica e fluxo aéreo. Além disso, nesse caso, não vejo a menor possibilidade na dissociação entre segurança ocupacional e processamento; pois é difícil afirmar que a gravidade é baixa sob a perspectiva do processamento ao mesmo tempo que poderia ser grave sob a ótica da segurança ocupacional”.

Juiz 11: As condições ambientais influenciam no raciocínio e concentração do trabalhador durante a execução das tarefas, por isso considero que não atender as especificações relacionadas ao item 1 de Gravidade Alta.

Juiz 13: A justificativa ficou mais clara após a revisão. Concorde que seja considerado gravidade baixa que seja tolerável flexibilizar para que seja cumprido a médio prazo. No entanto a avaliação dos juizes que consideram importante não dissociar o conforto do trabalhador e a qualidade do processo de trabalho deve ser levada em conta, principalmente no que se refere a adesão ao uso de EPI.

Quadro 34 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente ao Art. 61 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
Seção IV Da Infraestrutura Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.
Inconformidade
Prateleiras constituídas de material poroso, não resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.
Grau de gravidade da inconformidade
Gravidade BAIXA
Justificativa
A embalagem com características de barreira microbiana (atendendo às normas de fabricação) protege o produto para saúde crítico esterilizado da contaminação externa como demonstrado em estudo laboratorial, no qual, mesmo com desafios constantes de exposição a microrganismos teste em grande quantidade na face externa da embalagem (simulando materiais em contato com superfícies contaminadas e/ou manipuladas com mãos sujas e contaminadas), os corpos de prova (“argolas” de 4 carreadores de porcelana unidos com fio de seda) armazenados em embalagens SMS, grau cirúrgico, tecido duplo de algodão e papel crepado mantiveram-se esterilizados por até 6 meses (Moriya, 2012). Adicionalmente, a investigação de Rodrigues (2000) que teve como objetivo demonstrar que embalagem de tecido duplo de algodão é barreira microbiana eficaz e passível de 65 reusos demonstrou que a passagem de água não significa passagem de microrganismos como se acreditava a partir do racional teórico. Nos experimentos, seguindo a metodologia oficial alemã da Deutsches Institut for Normung (DIN), método aplicado para testar barreira microbiana de materiais porosos, 100 µL de suspensão microbiana de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25.923 foram semeadas em 5 pontos em uma área do tamanho de uma placa de Petri sem que microrganismos tivessem passado através do tecido embora com passagem da porção líquida do meio de cultura. Segundo Prescott, Harley e Klein (1996) o tamanho do menor vírus conhecido é 500 vezes maior do que o tamanho da molécula da água. Em síntese, a matéria prima que constituem as prateleiras de um CME é uma variável que não interfere na contaminação dos materiais críticos embalados em sistema de barreira estéril durante a sua vida de prateleira.

PARECERES DOS JUIZES (N=14)
CONCORDARAM: 10juízes (71,4%)
Justificativas e considerações:
Juiz 1: A porosidade e a possibilidade de degradação da superfície do armário tem potencialde rasgar ou furar algumas embalagens.
Juiz 3: Mantenho a concordância com a graduação embora discorde da justificativa como elemento de julgamento.
Juiz 6: As exigências estão amarradas. Não como ter controle ambiental com prateleiras inadequadas.
Juiz 7: As condições e características das prateleiras/armários podem definir a realização ou não da limpeza ambiente. A contaminação externa da embalagem pode levar a contaminação do conteúdo no momento da abertura asséptica em CC.

Juiz 8: Não atender a estes quesitos podem não contaminar o material, mas possivelmente implicará em maior danos às embalagens e consequentemente aumentar o número de processamentos.

Juiz 9: É um item difícil de avaliar uma vez que também pode estar relacionado à conservação do mobiliário e instalações de um modo geral. Umidade elevada propicia o desenvolvimento de fungos em madeira e ferrugem em metais, além de infestações. Desta forma, me parecem incompatíveis com a conservação da esterilidade.

Juiz 11: Concordo com o grau de gravidade Baixa. Na área de armazenamento é possível manter as prateleiras limpas sem utilizar o processo de limpeza úmida. É necessário ter um processo bem controlado nesta área.

Juiz 13: Entendo que superfícies não porosas que permitem a limpeza devem ser um padrão em todas as instituições hospitalares. Ainda que haja alguns trabalhos demonstrando que não houve penetração de agentes externos no interior dos pacotes, isto não pode ser generalizado para todas as condições e tipos de embalagens utilizadas. Contudo, dado que se trata de uma medida que envolve aspectos de engenharia e econômicos entendo que possa ser tolerável flexibilizar para que seja cumprido a médio prazo. Entretanto, acho importante ressaltar que a justificativa, da forma como está escrita, desconsidera totalmente os aspectos de possível contaminação ambiental, das mãos das pessoas que manipulam os pacotes. A redação da justificativa dá margem a rejeitar completamente esta recomendação da RDC 15, o que entendo que não é o caso da proposta das autoras.

Quadro 65 - Graduação da gravidade na inconformidade e respectiva justificativa referente aos Arts. 44, 45, 46, 47, 48 e 49 da RDC ANVISA de 15/03/2012, São Paulo, 2016.

Artigo da RDC ANVISA 15/2012
<p>Seção IV</p> <p>Da Infraestrutura</p> <p>Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:</p> <p>I - área de recepção e limpeza (setor sujo);</p> <p>II - área de preparo e esterilização (setor limpo);</p> <p>III - sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);</p> <p>IV - área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo);</p> <p>V - área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).</p> <p>Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.</p> <p>Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.</p> <p>Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:</p> <p>I - sala de recepção e limpeza (setor sujo);</p> <p>II - sala de preparo e esterilização (setor limpo);</p> <p>III - sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);</p> <p>IV - área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo);</p> <p>V - sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).</p> <p><i>Parágrafo único.</i> A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.</p> <p>Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora, é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.</p> <p>Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.</p>
Inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. CME Classe I e Classe II sem área/sala definida para cada etapa do processamento (recepção e limpeza no setor sujo, e no setor limpo: preparo, esterilização, monitoramento do processo de esterilização, armazenamento e distribuição de materiais esterilizados); 2. CME Classe I e Classe II sem sala de desinfecção química definida localizada no setor limpo, quando aplicável; 3. Empresa processadora utiliza a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção; 4. CME Classe II e empresa processadora sem separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas ou recepção de materiais sujos fora dela; 5. Área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II sem bancada, com dimensões que permitam a conferência dos materiais e sem recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.
Grau de gravidade da inconformidade
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidade ALTA 2. Gravidade ALTA 3. Gravidade BAIXA 4. Gravidade BAIXA

5. Gravidade ALTA
Justificativa
<p>1 - O processamento de materiais, entendido como transformação do material sujo e contaminado em limpo e descontaminado (desinfetado/esterilizado), depende de um conjunto de ações sequenciais relacionadas à pré-limpeza realizada pelas unidades assistenciais ou já no próprio CME, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras, sendo que para cada etapa do processamento há necessidade de espaços específicos de dimensões suficientes que atendam com segurança à execução do trabalho requerido (Graziano, 2011). Segundo Donabedian (1980) não se pode garantir processos de trabalho seguros nem tampouco resultados satisfatórios sem atender os pré-requisitos de infraestrutura.</p> <p>2 - Desinfetantes químicos emanam vapores tóxicos, uns mais, outros menos, a depender do princípio ativo. Esse é o motivo pelo qual tanto no CME Classe I como no II deve prover sala própria que atenda aos requisitos de saúde ocupacional estabelecidos pela legislação em análise para realizar a desinfecção química.</p> <p>3 - A desinfecção química líquida por imersão, embora não seja o método mais indicado, ela é legítima em consonância com POP validado sustentando a inconformidade como baixa quando acontece em Empresas processadoras. Seria contraditório permitir essa prática em Estabelecimentos de Saúde e proibir em Empresas processadoras.</p> <p>4 - No CME Classe I, não é exigida uma barreira física que separe a área limpa da contaminada bastando a barreira técnica. Entende-se como barreira técnica o conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas. A inconformidade no descumprimento desse requisito pelo CME II/Empresa processadora é baixa justificada pelo fato da barreira técnica, quando aplicada, assegura a proteção dos materiais contra contaminação cruzada.</p> <p>5 - Na área de recepção e limpeza, as atividades executadas nesse local demandam espaço para conferência e separação dos materiais - especialmente se tratar de materiais consignados e posterior limpeza manual e automatizada. As dimensões dessa área deve permitir a disposição dos equipamentos, pias e bancadas de trabalho em quantidade suficiente incluindo espaço para circulação de carros para carregamento e descarregamento dos PPS da(s) termodesinfetadora(s). Embora seja uma inconformidade, eventualmente, resíduos orgânicos e materiais perfurocortantes são encaminhados pelo Centro Cirúrgico, motivos pelos quais esta área/sala requer presença de recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos. .</p>

PARECERES DOS JUIZES (N= 14)
<p>CONCORDARAM: item 1: 9 juízes (64,3%)</p> <p>item 2: 9 juízes (64,3%)</p> <p>item 3: 9 juízes (64,3%)</p> <p>item 4: 5 juízes (35,7%)</p> <p>item 5: 9 juízes (64,3%)</p>
<p>Justificativas e considerações:</p> <p>Juiz 7: Item 3: Uma empresa que tem como atividade fim apenas o processamento de materiais, diferentemente dos ES, que tem como atividade fim o cuidado ao paciente, devem ter um parque tecnológico padrão ouro para tal.</p> <p>Juiz 9: Sobre as inconformidades 1 e 3: as justificativas e gravidades estão incoerentes: na 1, se não tiver o ambiente é grave e na 4, se não tiver o ambiente a gravidade é baixa por causa da barreira técnica. Ou seja, merece uma bela revisão. Sobre a justificativa e gravidade 3: Não foi isso que vocês disseram no artigo 47! Por favor revejam estas incoerências. Discordo com relação a gravidade dos itens 3 e 4, eu as considero como GRAVIDADE ALTA. Com relação</p>

ao item 3 acho que não deve-se levar em consideração somente a legitimidade do processo, mas as formas de embalagem, transporte e estocagem antes do uso. A desinfecção não é um método de destruição de toda a população microbiana, portanto microrganismos que sobreviveram a este método podem se desenvolver dependendo das condições já citadas. Acredito que realizar a desinfecção próximo ao ponto de uso e ao momento de uso pode ser mais seguro, e ter menos interferências oferecendo mais segurança.

Juiz 10: Item 4: Discordo, pois assumir que o CME classe II pode funcionar permanentemente apenas com barreira técnica no cotidiano é um risco, devido à complexidade dos processos que se relacionam à maior quantidade numérica e diversidade de produtos processados, maior número de profissionais circulando entre as áreas e diferentes equipamentos utilizados.

Juiz 11: Com relação ao item 4 considero GRAVIDADE ALTA, a dinâmica de um CME classe II é muito intensa, a barreira física auxilia na organização dos processos, e diminui os riscos de erros humanos, o que compromete a segurança dos produtos e dos profissionais”.

Juiz 13: Concordo com as autoras que a desinfecção química, desde que possua um protocolo apropriado de processamento e transporte pode ser aceitável. Entretanto, como argumentou um dos juízes acima, a empresa terceirizada deveria por princípio possuir equipamento para desinfecção térmica, que é mais seguro. No entanto, considerando como gravidade baixa, é tolerável que esta item seja corrigido a médio prazo. Tanto CME classe II e empresa reprocessadora possuem uma dinâmica tal, que a separação física de áreas é a forma mais segura de garantir a adequação dos processos.

APÊNDICE 3

CARTA CONVITE (1ª RODADA)

Prezado (a) Juiz (a) especialista convidamos a participar da pesquisa: Graduação da gravidade validada por especialistas para as inconformidades do Centro de Material e Esterilização

Justificativa:No Brasil, o CME tem as suas Boas Práticas regulamentadas por legislação federal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 15/03/2012 por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15. Expirado o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para que os CME fizessem as adequações necessárias, pode-se inferir que muitos dos serviços de saúde e das empresas processadoras abrangidos por esta Resolução não conseguiram atender integralmente as exigências legais. Analisando a força das evidências que substanciaram as recomendações que compõe a RDC ANVISA nº 15, nem todas se encaixam no mesmo nível para que numa situação de inspeção sanitária as inconformidades sejam consideradas com a mesma gravidade.

Objetivo: Este estudo objetiva elaborar graduação de gravidade para possíveis inconformidades do Centro de Material e Esterilização, com base na RDC ANVISA nº15/2012, validada por especialistas.

Método: Será enviado um formulário via email, solicitando a sua opinião sobre concordância ou não, assinalada com um (X), para cada graduação de gravidade proposta à cada item da RDC ANVISA 15/12 e opcionalmente poderá justificar suas respostas.

As opiniões serão analisadas e agrupadas, aqueles itens que não chegarem a 70 % de concordância serão reenviados em um novo formulário contendo uma síntese das justificativas. O novo formulário propiciará nova análise sobre os resultados da primeira etapa e a partir das respostas e justificativas, o Sr(a) terá oportunidade de mudar a sua opinião, tendo em vista as respostas do grupo.

Posteriormente, a nova análise pela pesquisadora buscará um consenso (70%), se obtido, o processo cessa e os resultados finais serão informados aos participantes, se não, nova rodada será realizada até a obtenção do consenso.

Cabe ressaltar que nenhum participante será identificado.

Cada julgamento de gravidade seguiu os seguintes critérios:

- **GRAVIDADE BAIXA:** a inconformidade envolve estrutura e/ou processo, mas não compromete o resultado, entendido como material seguro.
- **GRAVIDADE ALTA:** a inconformidade compromete o resultado, entendido como material NÃO seguro.

Foram considerados apenas os artigos da RDC ANVISA 15/12 que interferem **diretamente** no processamento seguro do PPS, excluindo-se os artigos da legislação referentes à saúde do trabalhador, aos registros para fins de rastreabilidade e auditorias, ao gerenciamento de resíduos, as disposições finais e o glossário.

Agradecemos sua valiosa contribuição!

Responsáveis pela pesquisa

- Nome: Lisbeth Lima Hansen – investigador principal.
Cargo: Enfermeira. Aluna do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA)
Telefone: (92) 988037610/ (92) 981006639.
 - Nome: Kazuko Uchikawa Graziano – orientadora do estudo.
Cargo: Enfermeira. Profa Sênior do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica.
-

APÊNDICE 4

CARTA CONVITE (2ª RODADA)

Manaus, 19 de setembro de 2016

Caros juízes

Primeiramente agradecemos a inestimável contribuição de todos na primeira rodada da técnica Delphi da pesquisa “Graduação da gravidade para as inconformidades do Centro de Material e Esterilização validada por especialistas” da autoria de Lisbeth Lima Hansen, orientada pela DraKazukoUchikawa Graziano.

Contextualizando com brevidade a origem dessa pesquisa, ressalta-se que todos os artigos da RDC ANVISA 15/2012 são pertinentes, porém quando se depara com não adesão total à referida legislação por todos os Centros de Material e Esterilização (CME) do Brasil, cuja heterogeneidade de condições para atendê-la é inegável, a graduação de gravidade da inconformidade torna-se necessária em prol da segurança do paciente. Não se pode em hipótese alguma flexibilizar em itens considerados de alta gravidade, porém naqueles artigos da legislação considerados de baixa gravidade é razoável flexibilizar para que esses sejam cumpridos a médio e longo prazo. É neste contexto que se fundamentada a relevância da presente investigação.

A técnica Delphi adotada como método permite o julgamento de ideias que carece de evidências científicas robustas, dando espaço para o racional teórico dedutivo, para se chegar a um consenso de opiniões de profissionais, com experiências diversificadas e peritos em determinados temas, mesmo que pesquisas futuras bem delineadas venham a refutar esses consensos, favorecendo, para o momento, a discussão de aspectos relevantes para segurança das práticas da enfermagem em CME.

Nessa segunda versão do documento a ser **reavaliado** pelos juízes estão contidos os artigos da RDC ANVISA 15/2012 que não atingiram o consenso de 70% entre os especialistas na primeira rodada, juntamente com as justificativas apresentadas por cada um dos juízes, valendo como retroalimentação para sua reavaliação nessa segunda rodada. Os especialistas foram identificados por códigos para preservar o anonimato. Portanto a finalidade dessa segunda rodada é reavaliar seu posicionamento perante as colocações do grupo em cada questão, somadas às modificações das justificativas inicialmente apresentadas na primeira rodada, e que foram julgadas necessárias pelos autores da pesquisa, conforme permite a metodologia Delphi.

Certas de contar com a participação de todos na continuidade da pesquisa, aguardaremos o retorno tão breve quanto possível, até no máximo em 15 dias após o recebimento desta, novamente agradecendo imensamente a participação de todos nessa construção do conhecimento e colocando-nos à disposição para esclarecimentos.

Lisbeth Lima Hansen e KazukoUchikawa Graziano

ANEXOS

ANEXO A

RESOLUÇÃO - 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de 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.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de produtos para saúde realizados em consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de assistência veterinária.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

II - carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço;

III - centro de material e esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;

IV - centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;

V - consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente independente de um serviço de saúde;

VI - 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;

VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

VIII - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

IX - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

X - detergentes: produto destinado a limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície;

XI - embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos;

XII - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, deforma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

XVI - produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

XVII - produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo edesinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas;

XX - produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares;

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXVI - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XXVII - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

XXIX - unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

CAPÍTULO II DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Seção I Condições Organizacionais

Art. 5º Para cumprimento desta resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.

§ 1º O 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.

§ 2º O 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.

§ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

§ 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.

Art. 6º A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

Art. 7º A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

- I - da diretoria do serviço de saúde;
- II - responsável pelo CME;
- III - do serviço de enfermagem;
- IV - da equipe médica;
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa. Art. 10 No CME e na empresa processadora destinadas à assistência humana é proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.

Art. 11 Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

Parágrafo único. produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;

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. 14 Produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

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

Art. 16 O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço.

Art. 17 O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

Parágrafo único. O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.

Art. 18 Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.

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

Art. 20 Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.

Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado -POP definido pelo CME.

Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.

Art. 23 O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.

Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

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.

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.

Seção II

Recursos Humanos

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.

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

Parágrafo único.

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

Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

I - classificação de produtos para saúde;

II - conceitos básicos de microbiologia; III - transporte dos produtos contaminados;

IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens,

esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;

V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;

VII - manutenção da esterilidade do produto.

Subseção I

Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Subseção II

Das Atribuições

Art. 33 Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

I - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;

II - Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;

III - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;

IV - Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.

Art. 34 Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:

I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;

III - Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;

IV - Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;

V - Propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;

VI - Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;

VII - Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;

VIII - Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos;

IX - Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.

Art. 35 Compete ao Responsável Técnico da empresa processadora:

I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;

III - Realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores;

IV - Participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;

V - Participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;

VI - Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - Definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 36 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

I - Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;

II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;

III - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME; IV - Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;

V - Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;

VI - Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

Seção III Dos Equipamentos

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.

Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

- I - Data da intervenção;
- II - Identificação do equipamento;
- III - Local de instalação;
- IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;
- VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

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. Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção IV

Da Infra-Estrutura

Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Área de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Parágrafo único. A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.

Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.

Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.

§ 1º Essa área deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

§ 2º Deve possuir ainda recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

Art. 50 No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes.

Parágrafo único. Essa área deve dispor de uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

Art. 51 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

- I - Manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C;
- II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- III - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e
- IV - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.

Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:

I - Equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;

II - Secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;

III - Seladoras de embalagens; e

IV - Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;

II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

III - Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos.

Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e

III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.

Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

I - Equipamento de transporte com rodízio;

II - Escadas, se necessário; e

III - Prateleiras ou cestos aramados.

Art. 59 A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.

Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Seção V

Da Recepção dos produtos para saúde

Art. 62 Deve ser realizada a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.

Parágrafo único. A empresa processadora deve registrar todos os produtos para saúde recebidos para processamento, na área de recepção da empresa.

Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.

Art. 64 Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

Seção VI

Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

Art. 65 Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. A limpeza de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado – POP definido pelo CME.

Art. 66 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza Automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Parágrafo único. O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 71 Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.

Art. 72 Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.

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.

Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.

Art. 75 O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.

Seção VII

Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde

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.

Art. 77 O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

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

Art. 79 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.

Art. 80 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 81 Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

Art. 82 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. Parágrafo único. 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.

Art. 83 É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

Art. 84 O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.

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.

Seção VIII

Da Desinfecção Química

Art. 86 O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.

Art. 87 Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Art. 88 O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

Art. 89 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.

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.

§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

Seção IX

Da Esterilização

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.

Art. 93 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.

Art. 94 Não é permitido a 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.

Seção X

Monitoramento do Processo de Esterilização

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.

Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.

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.

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.

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

Seção XI

Do Armazenamento

Art. 101 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Art. 102 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.

Seção XII

Do Transporte

Art. 103 O 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.

Art. 104 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.

Art. 105 Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado 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.

Parágrafo único. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.

Art. 106 Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.

§ 1º - quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.

§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.

§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte

Art. 107 O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.

Seção XIII

Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 108 No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.

§ 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Parágrafo único. É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

§ 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

Art. 111 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.

Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

Art. 113 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 114 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO