



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE**

Carmen Eulalia Pozzer

**DESINFECÇÃO TÉRMICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E SUA PRESERVAÇÃO
EM SISTEMA DE BARREIRA**

Porto Alegre

2017

Carmen Eulalia Pozzer

**DESINFECÇÃO TÉRMICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E SUA PRESERVAÇÃO
EM SISTEMA DE BARREIRA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ensino na Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Rita Catalina Aquino Caregnato
Co-Orientadora: Profa. Dra. Luzia Fernandes Millão

Porto Alegre

2017

Catálogo na Publicação

Pozzer, Carmen Eulalia

Desinfecção térmica de produtos para saúde e sua preservação em sistema de barreira / Carmen Eulalia Pozzer. -- 2017.

85 p. : 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde, 2017.

Orientador(a): Rita Catalina Aquino Caregnato ;
coorientador(a): Luzia Fernandes Millão.

1. Desinfecção. 2. Embalagem de Produtos. 3. Enfermagem. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados
fornecidos pelo(a) autor(a).

Carmen Eulalia Pozzer

**DESINFECÇÃO TÉRMICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E SUA PRESERVAÇÃO
EM SISTEMA DE BARREIRA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ensino na Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Rita Catalina Aquino Caregnato

Co-Orientadora: Profa. Dra. Luzia Milão

Aprovada em: 03 de junho de 2017

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Rachel de Carvalho

Faculdade Israelita de Ciências da Saúde do Albert Einstein (FICSAE)

Prof. Dr. Cícero Armídio Gomes Dias

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

Profa. Dra. Aline Winter Sudbrack

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

AGRADECIMENTOS

Ao final desta trajetória externo alguns agradecimentos:

Aos meus familiares, pelo apoio e compreensão.

À minha orientadora pela condução deste trabalho, respondendo de forma construtiva a cada demanda.

Aos colegas da Santa Casa, pela parceria constante.

Aos professores da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), pelos ensinamentos.

Aos colegas do mestrado profissional em Ensino na Saúde, pelo compartilhamento de experiências.

A todos que em algum momento tive a oportunidade do convívio, que, de uma forma e de outra, me incentivaram nessa jornada, na busca de qualificação da assistência à saúde.

A Deus, por me proteger.

*“Você nunca enfrentará um problema
que não esteja carregado de oportunidades”.*

H. Jackson Brown

RESUMO

Introdução: O controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e sua prevenção dependem de múltiplas ações, entre elas o processamento correto de Produtos Para Saúde (PPS). **Objetivo Geral:** Avaliar o tempo de preservação da desinfecção de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória submetida à desinfecção térmica com parâmetros físicos (tempo e temperatura) controlados, embalados em Sistema de Barreira (SB) e armazenados no Centro de Material e Esterilização (CME). **Método:** Estudo experimental para a validação da termodesinfecção de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória e sua preservação. O quantitativo das amostras foi de 272 fragmentos (3x4 cm de diâmetro) de PPS semicríticos de assistência ventilatória inicialmente processados e esterilizados em baixa temperatura por peróxido de hidrogênio. Após, as amostras foram enviadas ao laboratório de microbiologia e inoculadas com a solução de simulador de sujidade, *Artificial Test Soil* (ATS), *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 e solução salina 0,9%, aguardando-se seis horas para secagem e após retornando ao CME para o processamento de desinfecção térmica a 93°C por 10 minutos. Após termodesinfecção, os PPS secos foram embalados em SB próprio para produtos desinfetados, realizado a termosselagem das embalagens e, posteriormente, armazenadas no CME em condições controladas de temperatura e umidade. Do total das amostras, 12 foram utilizadas para avaliação da carga bacteriana dos fragmentos contaminados artificialmente (controles positivos); 120 para leitura imediata; e 140 ao longo dos 70 dias. As amostras foram encaminhadas ao laboratório para análise, tendo sido realizadas culturas de 260 fragmentos de PPS no período de 10 semanas. A semeadura das amostras foi realizada em água peptonada em ágar PCA (*Plate Count Agar*). As placas foram incubadas a 35-36°C, por 24 e 48 horas. Ao final de cada uma das 10 semanas subsequentes ao armazenamento foram realizadas 14 culturas. **Resultados:** Em diferentes momentos do experimento foram realizados em 41 amostras (15%) testes de limpeza, denominados ATP Complete[®], obtendo-se resultados satisfatórios, atendendo aos critérios para aprovação da limpeza, que preconizam o valor entre 0-45 RLU. Nas amostras testadas, as medidas de RLU encontradas foram inferiores ao número máximo considerado aceitável: 35 apresentaram zero RLU; cinco tiveram valor um RLU; e uma com valor de três RLU. Nos testes laboratoriais realizados no Laboratório de Microbiologia para a recuperação e enumeração dos microrganismos de referência viável, realizando-se culturas quantitativas pelo método microbiológico de verificação de carga microbiana das amostras (*bioburden*), todas as amostras analisadas tiveram Ausência de Crescimento Bacteriano (ACB). Após o processo de desinfecção térmica e armazenamento por 70 dias não ocorreu nenhum crescimento bacteriano, indicando segurança no reuso dos produtos semicríticos processados nas condições controladas. **Conclusão:** Ao avaliar o tempo de preservação da desinfecção de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória, validou-se a desinfecção térmica com parâmetros físicos (tempo e temperatura) controlados, embalados em SB próprio e armazenados no CME, evidenciando que estes permaneceram seguros para sua utilização até 70 dias após o processamento. Este estudo quebrou o paradigma existente no qual os PPS desinfetados devem ser imediatamente usados.

Palavras chave: Desinfecção; Embalagem de Produtos; Enfermagem.

ABSTRACT

Introduction: The control of healthcare associated infections and their prevention depend on multiple actions, the correct processing of Healthcare Devices and Equipment (HDE) items among them. **General purpose:** Evaluating the time for the preservation of the disinfection of semi-critical HDE items used in respiratory assistance undergoing thermal disinfection with controlled physical parameters (time and temperature), packed in a barrier system and stored in a Material and Sterilization Center (MSC). **Method:** Experimental study to validate the thermal disinfection of semi-critical HDE items used in respiratory assistance and their preservation. The amount of 272 fragments (3 cm long x 4 cm wide) of semi-critical HDE items used in respiratory assistance initially processed and sterilized in low temperature by means of hydrogen peroxide compose the sample. Later, the sample was sent to a microbiology laboratory and inoculated with an *Artificial Test Soil* (ATS) solution, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, and saline solution at 0.9%. They were set aside for six hours for drying and then the fragments were sent back to the MSC for the processing of thermal disinfection at 93°C for 10 minutes. After thermal disinfection, the dried HDE items were packed in a barrier system deemed adequate for disinfected products, the packaged were heat sealed and stored in the MSC in controlled conditions of temperature and moisture. Of all the samples, 12 were used for the evaluation of the bacterial load of the artificially contaminated fragments (positive control), 120 had an immediate reading, and 140 had readings throughout 70 days. The fragments were sent to the laboratory for analysis, 260 fragments of HDE items in total having their collection carried out in 10 weeks. Sample seeding was carried out in Peptone Water in *Plate Count Agar* (PCA). The plates were incubated at 35 to 36°C, for 24 and 48 hours. At the end of each of the following 10 storage weeks, 14 collections were taken. **Results:** In different moments of the experiment, cleaning tests, called ATP Complete®, were carried out in 41 fragments (15%). Satisfying results were attained, reaching the approval criteria for cleanliness, which foresee a value between 0 and 45 RLUs. In the fragments tested, RLU measurements were below the maximum acceptable value: 35 fragments presented zero RLUs, five presented one RLU, and one presented three RLUs. In the laboratory tests carried out in the Microbiology Laboratory for the recovery and numbering of microorganisms of viable reference, the quantitative collections being done by using the microbiologic method of verification of microbial load of the samples (*bioburden*), all the analyzed fragments showed Absence of Bacterial Growth (ABG). After the process of thermal disinfection and storage for 70 days, there was no bacterial growth, which indicates safety in the re-usage of semi-critical products processed in controlled conditions. **Conclusion:** On evaluating the time for the preservation of the disinfection of semi-critical HDE items used in respiratory assistance, it was possible to validate thermal disinfection with controlled physical parameters (time and temperature), packed in a barrier system and stored in an MSC, by evidencing that these HDE items remained safe to be used up to 70 days after being processed. This study contests the existing paradigm, which says that disinfected HDE items must be used immediately and resulted in the production of an educational video aimed at diffusion.

Keywords: Disinfection; Product Packing; Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: A Cadeia da Infecção	20
Figura 2: Ciclo do Processo de Desinfecção	24
Figura 3: Tubos de Ensaio.....	31
Figura 4: Solução inóculo de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	32
Figura 5: Fragmentos nas Embalagens Estéreis.....	33
Figura 6: Fragmentos Submetidos à Agitação.....	33
Figura 7: Acondicionamento das UE em <i>rack</i> da lavadora.....	34
Figura 8: Bancada de inox previamente limpa e desinfetada	35
Figura 9: Teste de Avaliação da Limpeza.....	36
Figura 10: Armazenamento das Amostras	37
Figura 11: Caixa para transporte das Amostras do CME para o Laboratório e Planilha de Registros.....	37

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Recomendações de parâmetros físicos para termodesinfecção na Europa.....	23
Quadro 2: Resultado do monitoramento de limpeza das 41 amostras com ATP Complete® realizadas no CME, 2016.	39
Quadro 3: Resultado de Análise Laboratorial das amostras de PPS utilizados na assistência ventilatória, de novembro de 2016 a fevereiro de 2017.	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A ₀	Cálculo matemático usado para calcular a eficácia da desinfecção e para medir o efeito da letalidade dos microrganismos
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACB	Ausência de Crescimento de Bacteriano
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AORN	<i>Association of Perioperative Registered Nurses</i>
APECIH	Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
BPL	Boas Práticas em Laboratórios
BPL	Boas Práticas em Laboratórios
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CME	Centro de Material e Esterilização
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
EAS	Estabelecimentos de Assistência à Saúde
EC	Engenharia Clínica
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EU	Unidades Experimentais
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IAHCSCMM	<i>International Association of Healthcare Central Service Materiel Management</i>
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MR	Microrganismos Multirresistentes
PEAD	Polietileno de Alta Densidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPS	Produtos para Saúde
PVA	Pneumonia Associada à Ventilação
QD	Qualificação do Desempenho
QI	Qualificação da Instalação
QO	Qualificação da Operação
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RLU	Unidade Relativa de Luz
SB	Sistema de Barreira
SBE	Sistema de Barreira Estéril
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SUS	Sistema Único de Saúde
TIO	Caldo de Tioglicolato
TSB	Caldo de Triptona de Soja
UFC	Unidades Formadoras de Colônia
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	17
2.1	GERAL.....	17
2.2	ESPECÍFICOS.....	17
3	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	18
3.1	CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	18
3.2	RELAÇÃO ENTRE CME E CONTROLE DE INFECÇÃO	20
3.3	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	21
3.4	DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO.....	23
3.5	SISTEMA DE BARREIRA.....	25
3.6	TRANSMISSÃO DE MICRORGANISMOS POR VIAS AÉREAS.....	26
3.7	IMPORTÂNCIA DO ENSINO PARA O CME.....	27
4	METODOLOGIA	29
4.1	TIPOLOGIA.....	29
4.2	CAMPO DE AÇÃO.....	29
4.3	AMOSTRA	29
4.4	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	30
4.5	DESAFIO ORGÂNICO.....	30
4.6	DESAFIO MICROBIOLÓGICO	30
4.7	MÉTODO DE COLETAS.....	30
4.8	ETAPAS DA METODOLOGIA APLICADA.....	31
4.8.1	Primeira Etapa: CME	31
4.8.2	Segunda Etapa: Laboratório de Microbiologia	32
4.8.3	Terceira Etapa: Limpeza e Desinfecção Térmica no CME	34
4.8.4	Quarta Etapa: Leitura dos Resultados do Laboratório de Microbiologia.....	37
4.9	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	38
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	39
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	43
	REFERÊNCIAS	44
	APÊNDICES	50
	APÊNDICE A - Produto Educacional	51
	ANEXOS	56
	ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP	57
	ANEXO B - Teste Laboratoriais	60

1 INTRODUÇÃO

O controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e sua prevenção dependem de múltiplas ações, entre elas o processamento correto de Produtos Para Saúde (PPS), prevenindo possíveis danos aos pacientes e/ou os indesejados eventos adversos (BRASIL, 2013a). O crescente avanço dos microrganismos exige condutas que garantam a eficácia dos processos e, conseqüentemente, a segurança no uso dos produtos processados.

Para atender as várias áreas da saúde existe uma gama de PPS ofertados, surgindo continuamente produtos novos de alta complexidade para o processamento, devido ao avanço constante da tecnologia. Somado a este fato, presencia-se a evolução dos microrganismos e o surgimento de novas patologias, o que remete à busca de estratégias que garantam a eficácia dos processos e a segurança aos usuários. Este cenário evidencia a necessidade de manter os profissionais da saúde continuamente atualizados por meio da educação permanente (BRASIL, 2012a). O desenvolvimento técnico-científico estruturado com base na problematização é um excelente caminho para a solução (BRASIL, 2011).

O Centro de Material e Esterilização (CME) é uma unidade funcional responsável pelo processamento dos PPS utilizados no atendimento aos pacientes que buscam assistência nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) (BRASIL, 2012a). Esta unidade requer de seus profissionais conhecimento científico no seu fazer, e deve comprovar por meio de estudos, a efetividade dos processos realizados. Portanto, torna-se necessário que o processamento de PPS siga uma metodologia científica para a validação dos processos, oferecendo um serviço de qualidade (AORN, 2016).

O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) brasileiro regulamenta, para os profissionais de enfermagem, a atividade de processamento de PPS utilizados na assistência à saúde (COFEN, 2012). O CME é o serviço responsável pelo processamento, independentemente se este ocorre no serviço próprio do EAS ou em serviço externo (BRASIL, 2012a).

Nos Estados Unidos da América, o *Food and Drug Administration* (FDA) determina que os fabricantes de dispositivos de assistência a saúde disponibilizem instruções de processamento, deixando claro que as responsabilidades deste processo recaem no fabricante e nos usuários (IAHCSMM, 2013; FDA, 2015). No

Brasil alguns fabricantes apresentam tímidas recomendações.

Os EAS devem ter capacidade técnica para realizar o processamento conforme orientação do fabricante e garantir o uso seguro para o paciente (BRASIL, 2012a; IAHCMM, 2013).

Os PPS são classificados de acordo com o seu potencial de risco de transmitir infecção, em críticos, semicríticos e não críticos (SPAULDING, 1968). Essa definição, utilizada desde 1968, é mantida até os dias atuais, determinando o tipo de tratamento requerido ao material. A partir desse conceito, os PPS classificados como críticos requerem, após a limpeza, a esterilização; os semicríticos, após a limpeza, no mínimo desinfecção; e os não críticos, no mínimo limpeza (RUTALA; WEBER, 2008; FDA, 2015). Os PPS usados na assistência respiratória, objeto desta pesquisa, são classificados como semicríticos, portanto devem ser submetidos, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, sem a presença de aldeídos, quando ocorrer por desinfecção química (BRASIL, 2012a).

A desinfecção pode ser classificada em três níveis: alto, intermediário e baixo. A diferença entre os níveis ocorre pela solução usada, tempo de exposição, quantidade e tipo de microrganismos eliminados (RUTALA; WEBER, 2008; FDA, 2015). Nas desinfecções de nível intermediário e de alto nível ocorre a eliminação de vírus, fungos, bactérias, mas há limitação na eliminação de esporos bacterianos (AORN, 2016). Esse processo pode ser obtido através de produtos químicos em equipamentos ou de forma manual. Outro método utilizado é a desinfecção térmica (água e calor) realizada por máquinas específicas denominadas lavadoras termodesinfetadoras que realizam o processo da limpeza através de jatos de água sob pressão com auxílio de detergentes, e a desinfecção térmica com água em temperatura elevada de 70°C a 90°C (SOBECC, 2013).

Independentemente do tipo de desinfecção ou esterilização que os PPS serão submetidos, sempre deverá ser precedido do processo de limpeza, considerado fundamental para o alcance da efetividade. A limpeza é a remoção da sujidade orgânica e inorgânica e pode ser realizada de forma manual ou automatizada. Os PPS semicríticos também poderão ser submetidos ao processo de esterilização, pois a desinfecção é o mínimo requerido. A esterilização é entendida como a eliminação de todas as formas de microrganismos, sejam esporulados ou não, obtendo-se por meio de agentes físicos e químicos ou físico-químicos associados (SOBECC, 2013; WHO, 2016).

Após o processo de desinfecção ou esterilização, os PPS devem ser protegidos por um Sistema de Barreira Estéril (SBE), quando esterilizados ou por um Sistema de Barreira (SB) adequado, quando desinfetados. Esta barreira deve ser compatível com o produto a ser embalado, e tem a finalidade de impedir o acesso de microrganismos para dentro do pacote, permitir a retirada do produto de dentro de forma asséptica e impedir, assim, a recontaminação (WHO, 2016).

Os PPS usados para a assistência ventilatória devem ser processados adequadamente para evitar IRAS. A mortalidade por infecções respiratórias no que se refere à Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) varia de 20 a 60% (BRASIL, 2013a; PEREIRA et al., 2016). Em torno de 25% dos pacientes submetidos à ventilação mecânica (VM) evoluem para PAV (RANZANI et al., 2016), contribuindo para o prolongamento de internação hospitalar e aumentando significativamente os custos relacionados à assistência à saúde (RODRIGUES; CARMO-NETO; SANTOS, 2009; KOLLEF; HAMILTON; ERNST, 2012).

Cada serviço deve buscar a melhor forma de processar os produtos que utiliza, de acordo com sua necessidade e capacidade técnica. A desinfecção térmica para processamento de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória apresenta baixo risco ocupacional pelo processo automatizado, além de permitir maior controle, pois a sujidade é eliminada e a carga microbiana reduzida em condições controladas (tempo, temperatura) (SOBECC, 2013; AORN, 2016).

No gerenciamento do CME, entende-se que é de responsabilidade do enfermeiro gestor garantir o processamento seguro, buscar qualificação profissional e a integração entre teoria e prática, ou seja, entre ensino e serviço. Com uma longa trajetória na Enfermagem, atualmente ocupando o cargo de gestão de um CME que atende sete hospitais, a pesquisadora buscou seu aperfeiçoamento no Mestrado Profissional em Ensino na Saúde, encontrando na Linha de Pesquisa “Integração Universidade, Serviço de Saúde e Comunidade”, a oportunidade de desenvolver uma pesquisa de um tema polêmico da prática do serviço, acompanhando a evolução tecnológica na área da saúde para oferecer aos usuários segurança e custo compatível com o processo.

A validação dos processos realizados nos CME é indispensável diante do acelerado crescimento dos microrganismos patogênicos; desta forma, este estudo foi motivado pela necessidade de verificação do tempo da preservação da desinfecção de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória submetidos à

desinfecção térmica, embalados em Sistema de Barreira (SB) e armazenados em prateleiras em local limpo e seco.

Em 2013, a pesquisadora conduziu um estudo piloto sobre carga microbiana de PPS utilizados na assistência respiratória pediátrica após desinfecção térmica e armazenamento sob condições controladas. Estes PPS foram embalados em um SB desenvolvido pela indústria em parceria com o serviço e testado no estudo, visto que até aquele momento não existia SB próprio para embalar produtos semicríticos que fossem submetidos à desinfecção (POZZER et al., 2014). O estudo piloto foi apresentado no 15th *World Sterilization Congress*, em 2014, em Praga, recebendo o prêmio de segundo melhor trabalho apresentado; contudo, a limitação do estudo foi o não conhecimento da carga microbiana de todas as amostras estudadas (POZZER et al., 2014). Desta forma, sentiu-se necessidade de realizar uma pesquisa com cepas controladas, ou seja, carga microbiana conhecida. Além disso, identificou-se uma lacuna no conhecimento sobre a preservação de PPS após desinfecção, pois a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no seu Manual de Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (BRASIL, 2013b, p. 22), recomenda que “produtos ou equipamentos desinfetados não devem ser armazenados, devendo-se utilizá-los imediatamente após o processamento, devido ao risco de recontaminação dos produtos ou equipamentos”. Neste contexto traçou-se o problema de pesquisa para investigação: Por quanto tempo é possível garantir a utilização segura de PPS submetidos à desinfecção térmica em condições controladas, embalados em Sistema de Barreira (SB) e armazenados em local limpo e seco?

Esta pesquisa se justifica pela necessidade de garantir segurança do processo, conhecer e demonstrar os parâmetros físicos necessários para redução da carga microbiana de 10^7 para 10^2 ou menos, visto que 10^2 é o quantitativo considerado aceitável por Denyer e Baird (2011) para contagem de microrganismos após processo de desinfecção e conhecer o tempo de preservação da desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória após processamento, acondicionamento em SB e armazenamento.

Os resultados deste estudo permitiram fornecer subsídios para construção do produto educacional (um vídeo) sobre processamento de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória para os profissionais da área da saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Avaliar o tempo de preservação da desinfecção de produtos para a saúde semicríticos utilizados na assistência respiratória submetidos à desinfecção térmica com parâmetros físicos (tempo e temperatura) controlados, embalados em SB e armazenados na área de armazenamento do CME.

2.2 ESPECÍFICOS

- a) Determinar os parâmetros físicos (tempo e temperatura) necessários para redução da carga microbiana a níveis seguros, no processo de desinfecção térmica de PPS para assistência respiratória impregnados com *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853;
- b) Realizar testes de limpeza das amostras estudadas, em diferentes momentos do experimento;
- c) Identificar o tempo que permanecem para uso seguro os PPS de assistência respiratória submetidos à desinfecção térmica e embalados com SB específico;
- d) Elaborar um produto educacional de orientações para o processamento de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória com base nos resultados da pesquisa.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A fundamentação teórica que sustentará o objeto do estudo é apresentada a seguir, em sete itens assim denominados: Centro de Material e Esterilização (CME); Relação entre CME e Controle de Infecção; Processamento de Produtos para Saúde (PPS); Desinfecção e Esterilização; Sistema de Barreira/Armazenamento (SB); Transmissão de microrganismos por vias aéreas; e Importância do Ensino no CME.

3.1 CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

O CME é uma unidade funcional que tem por finalidade o processamento de Produtos Para Saúde (PPS). O processamento engloba um conjunto de ações iniciadas logo após o uso dos produtos nas unidades assistenciais exigindo uma pré-limpeza, seguida das etapas que ocorrem no CME: recepção, limpeza, secagem, inspeção ou avaliação da limpeza, integridade e funcionalidade, embalagem, esterilização, armazenamento e transporte para unidades usuárias, todas essas etapas com seus devidos registros (SOBECC, 2013).

Historicamente, a evolução do CME está vinculada à evolução da medicina, mais diretamente da cirurgia. Entre as dificuldades enfrentadas pelos cirurgiões nos séculos XVI a XIX, a prevenção das infecções era um grande desafio (RUTALA et al., 2006). No Brasil, os primeiros CME iniciaram suas atividades na década de 1950, de forma parcialmente centralizada, em que a responsabilidade pelas etapas de limpeza, secagem e embalagem era da unidade usuária (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011). A partir da década de 1970, a preocupação com as infecções hospitalares e a padronização de processos relacionados à prevenção motivaram a centralização das atividades do processamento de PPS (APECIH, 2010).

Como forma de subsidiar preceitos mínimos para garantir PPS adequadamente processados e minimizar o risco de infecções para os pacientes, o Ministério da Saúde (MS) e, posteriormente, na década de 1990, a ANVISA, passaram a publicar legislações e recomendações sobre processamento (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011).

Ao longo dos anos surgiram as evidências de que o rigor no processo de limpeza, desinfecção e esterilização pode minimizar infecções decorrentes do contato de pacientes com equipamentos nos EAS, elevando a importância do CME

(RUTALA; WEBER, 2011). O surgimento de novos microrganismos multirresistentes em pacientes com infecções hospitalares e, conseqüentemente, a elevação da média de permanência e o aumento de custos das instituições de saúde, além dos danos à sociedade, expandiram a procura para diminuir os riscos, resultando em técnicas cirúrgicas menos invasivas (RUTALA et al., 2006). Esses procedimentos trouxeram a demanda de instrumentais mais complexos, exigindo do CME o desenvolvimento de novas técnicas para o processamento dos PPS e a comprovação da efetividade das mesmas para a segurança no atendimento aos pacientes (FUCHS et al., 2012).

O enfermeiro, entre tantas atividades que desenvolve nos EAS, tem o papel de gerenciar os recursos humanos e os materiais (BERGO, 2006). Essa complexa atividade de gerenciamento contempla a construção, a organização, o planejamento e a sistematização de processos que envolvem o trabalho da enfermagem (KURCGANT, 2016). No CME, o enfermeiro desenvolve atividades de gerenciamento de processos, tendo como responsabilidade o fornecimento de PPS processados de forma segura, permitindo sua utilização sem oferecer riscos aos usuários (SOBECC, 2013). O gerenciamento auxilia, ainda, na sobrevivência financeira das instituições hospitalares, uma vez que a ausência ou a gestão ineficaz de materiais favorece o surgimento de eventos adversos (DAGSUYU et al., 2016).

O gerenciamento dos recursos materiais e custos hospitalares tem sido motivo de preocupação nas instituições de saúde que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS), sejam públicas ou privadas. Orçamentos restritos impulsionam o desenvolvimento de estratégias, visando um sistema mais eficiente, que mantenha a qualidade e a segurança na assistência ao paciente (BERGO, 2006; GARCIA et al., 2012).

No CME devem ser adotadas rotineiramente medidas para garantir a eficácia do processamento dos PPS, algumas das quais com suporte da legislação sanitária brasileira (BRASIL, 2012a).

- a) formação profissional e continuada;
- b) qualificação de equipamentos;
- c) validação de processos;
- d) elaboração e seguimento de Procedimento Operacional Padrão (POP), em todas as etapas do processamento.

3.2 RELAÇÃO ENTRE CME E CONTROLE DE INFECÇÃO

O principal propósito do CME é controlar a propagação de microrganismos, pois muitos pacientes são debilitados, entre outros, mesmo saudáveis, podem ter seu sistema imunológico comprometido por procedimentos invasivos. Por isso, os técnicos dos CME têm papel fundamental na interrupção da cadeia de infecção, por meio do processamento correto dos PPS (IAHCSMM, 2013).

A Figura 1 apresenta a cadeia de infecção que poderá ocorrer caso o PPS não seja adequadamente processado.

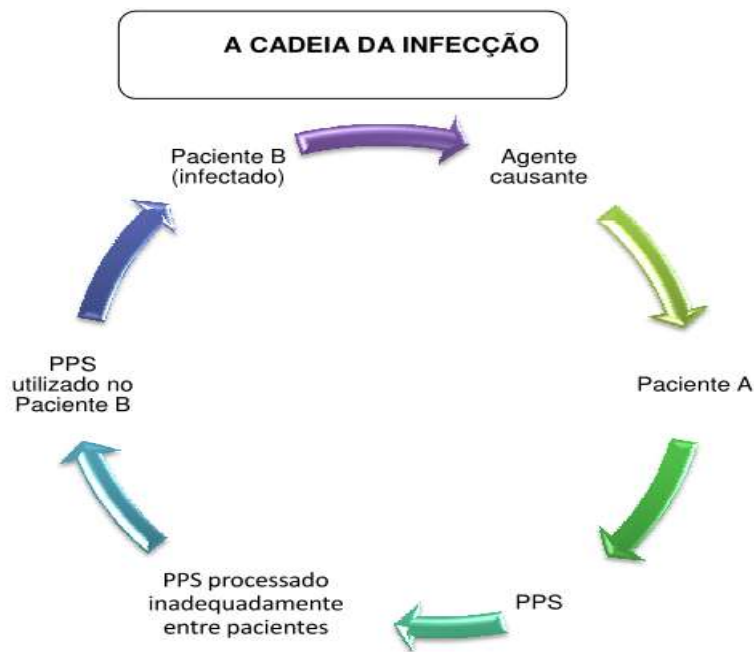


Figura 1: A Cadeia da Infecção

Fonte: IAHCSMM (2013)

As etapas que envolvem o ciclo dos PPS, sob responsabilidade do CME, devem ser realizadas com qualidade, de forma a garantir a interrupção do ciclo da infecção. Nos EAS, as unidades de processamento de PPS são fundamentais no que se refere ao risco relacionado à assistência, portanto devem ser adequadamente estruturadas (IAHCSMM, 2013).

Os PPS são veículos pelos quais infecções associadas aos cuidados podem ser transmitidas. Esses produtos são classificados de acordo com seu risco de propagação de infecção, fazendo com que a decisão do processo (limpeza, desinfecção, esterilização) a ser aplicado dependa do risco de contaminação. A

descontaminação é o processo pelo qual o produto se torna seguro para sua reutilização.

As IRAS podem ser oriundas do processamento de PPS que não atendem às recomendações de boas práticas de processamento, sendo, neste contexto, necessária a interrelação entre controle de infecção e CME (GONÇALVES; SANTANA, 2013; FARIAS et al., 2016).

Para a reutilização de PPS é necessário processamento seguro, seguindo protocolos que dificultem falhas como, por exemplo, a inexistência de uma ou mais etapas do processo, o que pode resultar em efeitos indesejados, como infecções decorrentes do uso de PPS contaminados (MARTINS et al., 2013).

Pesquisas apresentam como os microrganismos prevalentes nas infecções respiratórias nos EAS do Brasil, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii* (BRZEZINSKI et al., 2011; ALMEIDA et al., 2015; FERNANDES et al., 2016).

3.3 PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Os PPS passíveis de processamento são aqueles construídos por polímeros e conformação estrutural que comprovadamente suportam repetidos processos de limpeza, desinfecção/esterilização, sem comprometer seu desempenho até o fim de sua vida útil (BRASIL, 2012b). A diferença entre os PPS passíveis de processamento e os “proibidos de reprocessar” é que estes últimos perdem sua função ou suas características originais após o uso.

Neste estudo, os PPS semicríticos investigados foram os utilizados para a assistência respiratória, tais como: máscaras de nebulizadores, traqueias e extensores. Definem-se como PPS semicríticos aqueles que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas, devendo ser submetidos após o uso, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível (BRASIL, 2012b).

Entende-se como processamento de PPS um conjunto de ações que tem por finalidade reduzir ou eliminar a carga microbiana. As ações ou etapas que os PPS semicríticos passam até a sua liberação para uso são: pré-limpeza, limpeza, inspeção, desinfecção, embalagem, fechamento, esterilização, registro e armazenamento (IAHCSMM, 2013).

A limpeza é a primeira etapa do processamento de PPS, indispensável para

qualquer material; portanto, em todos os níveis e tipos de desinfecção, bem como para a esterilização, a limpeza prévia dos PPS é determinante para a sua eficácia (AORN, 2016; WHO, 2016). A limpeza é definida como a remoção da sujidade orgânica e inorgânica das superfícies e de todas as reentrâncias dos PPS, podendo ocorrer de forma manual ou automatizada, devendo preceder os processos de desinfecção e esterilização. Na limpeza manual, utilizam-se água, detergentes e acessórios para limpeza; na forma automatizada, utilizam-se máquinas que tenham jatos de água sob pressão ou ultrassom e o uso de detergentes (AORN, 2016). A limpeza automatizada é a mais recomendada para a maioria dos produtos, pois propicia agilidade, uniformidade e menor exposição dos profissionais. O tratamento dado aos produtos imediatamente após sua utilização facilita o processo de limpeza (IAHCSMM, 2013). A limpeza pode reduzir em 99,99% a carga microbiana presente nos PPS, conferindo maior efetividade dos processos subsequentes, desinfecção ou esterilização (RUTALA; WEBER, 2011; SOBECC, 2013).

Os processamentos automatizados de desinfecção térmica estão sujeitos a controles de qualidade rígidos, sendo a maioria dos microrganismos inativados ou destruídos, conferindo segurança na reutilização e minimizando os tão indesejados eventos adversos relacionados à assistência à saúde (WILSON; NAYAK, 2016).

A confirmação da efetividade da limpeza pode ser comprovada por testes, como os simuladores de sujidades, conhecidos como indicadores de limpeza, pois fornecem uma ferramenta de auditoria da limpeza, sendo mais precisos em comparação com a inspeção visual dos PPS sujos após a limpeza automatizada (ALFA; OLSON, 2014).

A desinfecção poderá ser térmica, quando o princípio da eliminação microbiana é o calor, em que a morte dos microrganismos ocorre pela termocoagulação. Atualmente, utiliza-se uma máquina denominada termodesinfetadora e o processo ocorre através da água com temperatura controlada como principal agente do processo (SOBECC, 2013). O nível de desinfecção térmica (baixo, intermediário ou alto) ocorre de acordo com a programação do tempo e da temperatura (BERGO, 2006; SOBECC, 2013). Obtém-se uma desinfecção térmica de alto nível com temperaturas mais elevadas e maior tempo. No Brasil, não existem determinações dos órgãos oficiais para operacionalização (tempo e temperatura) de lavadoras termodesinfetadoras, mas é indispensável a avaliação periódica do desempenho e a comprovação da efetividade

do equipamento (SOBECC, 2013).

Em outros países são encontradas recomendações de parâmetros físicos para desinfecção térmica, conforme apresenta o Quadro 1.

Quadro 1: Recomendações de parâmetros físicos para termodesinfecção na Europa.

Norma	Local	Temperatura	Tempo
Alemanha	Autoridade Federal de Saúde da Alemanha (BGA)	94°C	10 minutos
Holanda	Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieu (RIVM)	90°C	5 minutos
Suécia	Swedish Planning and Rationalisation Institute (SPRI)	80 e 85°C	1 a 3 minutos
Grã-Bretanha	Department of Health and Social Security (DHSS)	90°C° 82°C	1 minuto 2 minutos

Fonte: SOBECC (2013)

Outro parâmetro demonstrado para realização de desinfecção térmica é 70°C por 30 minutos (RUTALA; WEBER, 2008).

A ISO 15883-1 (ABNT, 2013) descreve um modelo matemático para o cálculo da eficácia da desinfecção, ou seja, o Nível de Segurança de Desinfecção, que é o A_0 (Mc CORMICH et al., 2016). O A_0 demonstra parâmetros físicos, temperatura e tempo de referência que denotam a inativação de microrganismos no processo de desinfecção térmica. Os experimentos sobre A_0 são escassos e são encontrados dados contraditórios, recomendando-se a utilização de valores A_0 maiores do que os especificados na norma ISO 15883 (RÖHM-RODOWALD et al., 2013).

3.4 DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Considera-se importante destacar que desinfecção e esterilização são processos diferentes. A desinfecção tem poder letal menor que a esterilização, visando a destruição ou inativação de microrganismos potencialmente patogênicos, principalmente na forma vegetativa, exceto os esporos bacterianos (AORN, 2016).

Classifica-se a desinfecção em três níveis (AORN, 2016):

- a) alto nível: deve destruir todos os microrganismos na forma vegetativa, incluindo alguns esporos;
- b) nível intermediário: deve eliminar as bactérias vegetativas, bacilos da tuberculose, fungos, vírus lipídicos e alguns não lipídicos, mas não obrigatoriamente elimina esporos; e

c) baixo nível: elimina bactérias vegetativas, vírus lipídicos, alguns não lipídicos e alguns fungos, não eliminando as micobactérias, nem os esporos.

Os três níveis se diferenciam conforme espectro de ação, sendo a diferença entre eles a quantidade e o tipo de microrganismos eliminados.

Os PPS semicríticos, após a limpeza podem ser desinfetados ou esterilizados. Para os artigos semicríticos utilizados na assistência respiratória, recomenda-se, no mínimo, a desinfecção de nível intermediário, porém, no Brasil, não é permitida a desinfecção por imersão com produtos químicos à base de aldeídos para produtos utilizados na assistência ventilatória (BRASIL, 2012a).

A limpeza prévia é um fator determinante na eficácia da desinfecção, independentemente do nível ou do método de desinfecção a ser praticado (SOBECC, 2013). Na Figura 2 apresenta-se o ciclo do processo de desinfecção térmica.



Figura 2: Ciclo do Processo de Desinfecção

Fonte: IAHCMM (2013)

Diferente da desinfecção, na qual não são obrigatoriamente eliminadas as formas de vida esporuladas (de maior resistência), a esterilização é o processo que realiza a destruição de todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos, por meio da utilização de agentes químicos ou físicos (WILSON; NAYAK, 2016). A esterilização de PPS críticos por imersão em agentes químicos é proibida no Brasil (BRASIL, 2009).

A esterilização não pode ser parcial, pois a presença de qualquer microrganismo indica que o produto não está estéril (APECIH, 2010), portanto visa a incapacidade de reprodução de todas as formas de microrganismos presentes nos produtos. A esterilização é indicada para PPS críticos, ou seja, os que entram em contato com tecidos estéreis ou sistema vascular, sendo o instrumental utilizado em cirurgias um exemplo de produto crítico (RUTALA; WEBER, 2008).

3.5 SISTEMA DE BARREIRA

Após o processamento, deve-se prover um meio de garantir que o produto possa ser utilizado sem causar danos, ou seja, que a eliminação ou redução da carga microbiana realizada pelo processamento permaneça até o momento do uso. Obtém-se essa garantia através de um Sistema de Barreira (SB), antes denominado de embalagem, que tem a finalidade de proteger o produto (SOBECC, 2013; IAHCMM, 2013). Portanto, SB são as embalagens utilizadas para proteger os PPS de contaminação. Os PPS esterilizados devem ser embalados antes de serem submetidos ao processo de esterilização, entretanto, os PPS desinfetados devem ser embalados posteriormente ao processo de desinfecção.

Encontram-se muitos estudos sobre Sistema de Barreira Estéril (SBE) e preservação de esterilidade, bem como os tipos de SBE usados nos produtos submetidos ao processo de esterilização (CABRAL; DAVEL; CALICCHIO, 2015). A dificuldade de estudos sobre preservação da desinfecção atribui-se à baixa oferta no mercado de SB específico para esta finalidade. Na busca de embasamento para o armazenamento de material desinfetado são escassas as pesquisas fundamentadas para subsidiar o uso de barreiras após a desinfecção, seja térmica ou química, embora exista sugestão de que deve ser preservada (RUTALLA, 2008). Estudo apresentado no 15th *World Sterilization Congress*, em Praga (POZZER et al., 2014), mostrou não ter ocorrido crescimento de microrganismos patogênicos em produtos de assistência respiratória, utilizados em hospital pediátrico, submetidos à desinfecção térmica a 93°C por 10 minutos, secos, embalados em sistema de barreira impermeável, próprio para a finalidade e armazenados em local com umidade relativa do ar com 60% e temperatura de 25°C, em média, armazenados até 49 dias, indicando estarem seguros para uso.

A recomendação da ANVISA é que PPS submetidos à desinfecção sejam

usados logo após (BRASIL, 2013a). Semelhante a diversos outros pontos onde existem lacunas na literatura, as agências reguladoras se baseiam na lógica e no princípio científico: a umidade que permanece após o tratamento é de difícil secagem e/ou o manuseio complexo na utilização de técnica asséptica favorece o crescimento bacteriano e/ou a contaminação posterior (IAHCSMM, 2013; HUYS, 2016).

O SB deve possuir características para prevenir a recontaminação de produtos submetidos à desinfecção, tais como: resistência ao rasgo, ser atóxico, impermeável, transparente e permitir a selagem térmica. Da mesma forma que o SBE, tem a finalidade de preservar a esterilização (SOBECC, 2013; AORN, 2016; WHO, 2016), o SB tem por finalidade preservar a desinfecção.

A embalagem de PPS processados é fundamental na equação da qualidade total e segurança. Os instrumentais e outros artigos utilizados durante o cuidado aos pacientes devem ser preparados e empacotados, de forma que a redução de microrganismos ou esterilidade obtidas possam ser mantidas até o momento do uso (AORN, 2016).

De acordo com a AORN (2016), a probabilidade de contaminação aumenta com o tempo e o manuseio de cada item. Considera-se que a validade de um item esterilizado dependa de fatores que incluem:

- a) tipo e configuração dos materiais de embalagem utilizados;
- b) número de vezes que um pacote é manuseado antes do uso;
- c) número de pessoas que pode ter manuseado o pacote;
- d) estocagem em caixas abertas ou fechadas;
- e) condições da área de estocagem (isto é, limpeza, temperatura e umidade);
- f) uso de proteção contra poeira e método de selagem.

Quanto à autoexpiração ou esterilidade relacionada a evento, é indicado que seja colocado no pacote orientação do tipo “Material estéril exceto se embalagem aberta ou danificada” (AAMI, 2005; AORN, 2008).

3.6 TRANSMISSÃO DE MICRORGANISMOS POR VIAS AÉREAS

O processamento inadequado de PPS utilizados na assistência respiratória pode acarretar eventos adversos, como infecções, pois uma das portas de entrada do agente infeccioso é o trato respiratório. A ocorrência de eventos adversos tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS), por acarretar o aumento na

morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país (BRASIL, 2013a).

Em âmbito mundial, tem se tornado um problema para as instituições de saúde o progressivo surgimento de microrganismos Multirresistentes (MR). Embora os MR variem de uma instituição para outra, de forma geral, são denominados MR aqueles que demonstram resistência a três antimicrobianos de classes distintas dentro das opções terapêuticas (MAGIORAKOS et al., 2012).

Estima-se que um número considerável de IRAS seja causado por MR. Estudos avaliando o perfil epidemiológico dos óbitos por IRAS demonstram que os MR podem estar presentes em até 30% dos casos, acarretando principalmente pneumonias e infecções na corrente sanguínea (GUIMARÃES et al., 2011).

Existe uma crescente demanda no efetivo controle das infecções, exigindo-se que os PPS reutilizados nos EAS não ofereçam perigo ou estejam livres de microrganismos, evitando, assim, infecções cruzadas (HUYS, 2016).

Estudo realizado na Turquia relatou casos de insuficiência respiratória aguda em recém-nascidos, provavelmente em decorrência do processo de desinfecção dos respiradores (DAGSUYU et al., 2016). Outro estudo clínico apresentou relato de pneumonia por *Acinetobacter* em crianças devido ao compartilhamento de nebulizadores (SILVA; MORAIS; SENRA, 2012), reforçando a importância dos PPS e a comprovação da eficácia do processamento dos produtos de multiuso.

3.7 IMPORTÂNCIA DO ENSINO PARA O CME

O CME é um serviço que realiza processamento de PPS com forte tendência a ser uma unidade independente, autônoma e com finalidade de prover recursos aos setores que prestam assistência direta ao paciente (HOYASHI; RODRIGUES; OLIVEIRA; VIANA, 2014). O processamento é uma atividade complexa e, para ser executada de forma eficaz, requer dos profissionais habilidade e conhecimento técnico-científico, sendo necessária, por isso, a implementação de programas de formação permanente no CME, buscando atualização contínua, procurando acompanhar a evolução tecnológica da área da saúde (OURIQUES; MACHADO, 2013). A formação continuada é uma ferramenta indispensável para melhorar o desempenho profissional e, quando conduzida como um processo permanente,

possibilita o desenvolvimento de competência profissional, visando a aquisição de conhecimentos, habilidades e atitudes, tornando o profissional capaz de interagir e intervir na realidade, além de auxiliar a minimizar os problemas advindos da defasagem na formação (BEZERRA et al., 2012). Neste contexto, o profissional do CME que apresente lacunas pode se beneficiar significativamente dessa formação específica.

A Legislação Sanitária vigente determina que todo o profissional, para atuar no CME, deve receber formação específica em temas essenciais para o desempenho da função, antes de iniciar as atividades, bem como manter sua atualização de forma continuada durante toda sua trajetória profissional no CME (BRASIL, 2012b).

Profissionais qualificados em decorrência do investimento nas pessoas podem representar redução nas taxas de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (BEZERRA et al., 2012). Nesse contexto, fica evidente a importância de investimento na formação e atualização das pessoas, tendo como consequência a redução dos riscos em saúde, pois a segurança do paciente depende de múltiplas ações organizacionais, entre elas o investimento no ensino. (SANDARS; COOK, 2007).

4 METODOLOGIA

4.1 TIPOLOGIA

Trata-se de um estudo experimental para a validação da termodesinfecção de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória e sua preservação. Fragmentos de máscaras de nebulizadores, traquéias e extensores foram submetidos à desinfecção térmica e embalados em sistema de barreira próprio para finalidade e armazenados na área de armazenamento do CME.

4.2 CAMPO DE AÇÃO

O estudo foi desenvolvido em um EAS, de grande porte, situado na região sul do Brasil, sendo realizado no CME centralizado e no Laboratório de Microbiologia em colaboração com a Universidade.

O CME é o responsável pelo processamento dos PPS de sete unidades hospitalares que compõem o EAS. O Laboratório de Microbiologia é a unidade responsável pela realização das análises microbiológicas laboratoriais e a Engenharia Clínica (EC) pelo controle do equipamento lavadora termodesinfetadora, garantindo a manutenção dos parâmetros físicos necessários para o processamento das amostras (UE).

4.3 AMOSTRA

Utilizou-se neste estudo PPS semicríticos empregados na assistência respiratória: máscaras de nebulizadores, traqueias e extensores.

Para determinar o quantitativo da amostra considerou-se os critérios orientados pelo serviço de estatística da Universidade, a saber:

- a) estudo piloto realizado anteriormente com 154 amostras produtos utilizados na assistência respiratória pediátrica, seguido por 49 dias;
- b) capacidade de análise do Laboratório de Microbiologia da instituição; e
- c) tempo proposto de condução do experimento.

Portanto, seguindo estes critérios, definiu-se um quantitativo de 272 amostras, sendo 12 utilizadas para a avaliação da carga bacteriana dos fragmentos

contaminados artificialmente, 120 para leitura imediata e 140 ao longo dos 70 dias (HULLEY et al., 2015).

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Amostras de PPS semicríticos desenvolvidas para utilização na assistência respiratória, máscaras de nebulizadores, traqueias e extensores impregnados com solução de matéria orgânica (ATS), soro fisiológico 0,9% e microrganismos *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853.

4.5 DESAFIO ORGÂNICO

O simulador de sujidade utilizado, *Artificial Test Soil* (ATS), criado pela professora Dra. Michelle Alfa, é composto de um meio básico (*Roswell Park Memorial Institute Medium* – RMPI 1640 – MP Biomedicals Inc.), soro de bezerro (20% v/v), sangue de carneiro esterilizado (10% v/v) e endotoxina (>2.000.000 EU/ml) derivada de lipopolissacarídeo de *Escherichia coli* O127:B8 (*Sigma-Aldrich Corporation*). O ATS possui 85,2 mg/ml de proteína, 12,3 mg/ml de carboidrato e 4,12 mg/ml de hemoglobina. O teste tem por finalidade a verificação de sujidade do produto submetido à limpeza.

4.6 DESAFIO MICROBIOLÓGICO

O desafio microbiológico foi realizado utilizando-se o simulador de sujidade ATS, contaminado artificialmente com *Pseudomonas aeruginosa*. A escolha desta bactéria decorreu do perfil epidemiológico da prevalência das infecções respiratórias da instituição do estudo.

4.7 MÉTODO DE COLETAS

Para a realização do experimento, utilizou-se os PPS semicríticos de assistência ventilatória, preparados, ou seja, fracionados em pedaços de 3x4 cm de diâmetro (de forma a possibilitarem a imersão em tubos de ensaio no laboratório), submetidos ao processo de limpeza, desinfecção térmica, secagem e embalagem

com SBE, esterilizados, no CME, com baixa temperatura por plasma de peróxido de hidrogênio. Após, enviou-se ao laboratório de microbiologia as amostras, para inoculação com a solução de simulador de sujeira, *Artificial Test Soil* (ATS), *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 e solução salina 0,9%; aguardou-se o tempo para secagem (6 horas), retornando ao CME para o processamento, descrito no item a seguir (4.8), sofrendo limpeza, desinfecção térmica, embalagem, selagem e armazenamento. Encaminhou-se ao laboratório para análise 120 amostras imediatamente após o processamento e as demais 140 gradativamente ao longo dos 70 dias.

4.8 ETAPAS DA METODOLOGIA APLICADA

4.8.1 Primeira Etapa: CME

Esta etapa preparou as amostras no CME, para, posteriormente, serem encaminhadas ao laboratório. Foi necessário preparar amostras com tamanho compatível e livres de microrganismos, para não ocorrer interferência no resultado final.

Foi realizada fragmentação das amostras com tesoura limpa, ou seja, cortou-se pedaços de máscaras de nebulizadores, traqueias, e extensões, cuja matéria prima era de polietileno e silicone, em pedaços de 3x4 cm, a fim de para permitir a imersão posterior no tubo de ensaio no laboratório (Figura 3).



Figura 3: Tubos de Ensaio

Feita limpeza automatizada das amostras fragmentadas colocadas em prateleiras (*racks*) e cestos específicos para canulados na lavadora

termodesinfetadora, com os parâmetros descritos abaixo. Utilizou-se como detergente solução multienzimática com cinco enzimas.

Embalado em SBE Tyvek® (lâmina de polietileno entrelaçado de alta densidade PEAD), específica para esterilização de PPS termossensíveis em peróxido de hidrogênio, em pacotes com 10 unidades cada, por recomendação do laboratório, para facilitar a inoculação descrita abaixo. Esterilização com baixa temperatura com peróxido de hidrogênio, a fim de tornar estéreis os fragmentos das amostras para não interferir no resultado final do estudo.

Enviado ao Laboratório de Microbiologia em Sistema de Barreira Estéril (SBE) em caixa plástica limpa seca, previamente desinfetada por desinfetante a base de biguanida e fechada com sistema estanque.

4.8.2 Segunda Etapa: Laboratório de Microbiologia

Procedimento de preparo do inóculo no laboratório de microbiologia.

O inóculo de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 utilizado na contaminação artificial do ATS foi preparado em solução salina 0,9%, utilizando a escala 10 de Mc Farland, sendo obtido um inóculo inicial de $11,2 \times 10^8$ UFC. Posteriormente, o ATS foi ressuscitado com a solução inóculo de *Pseudomonas aeruginosa* em um volume final de 30 mL (Figura 4).

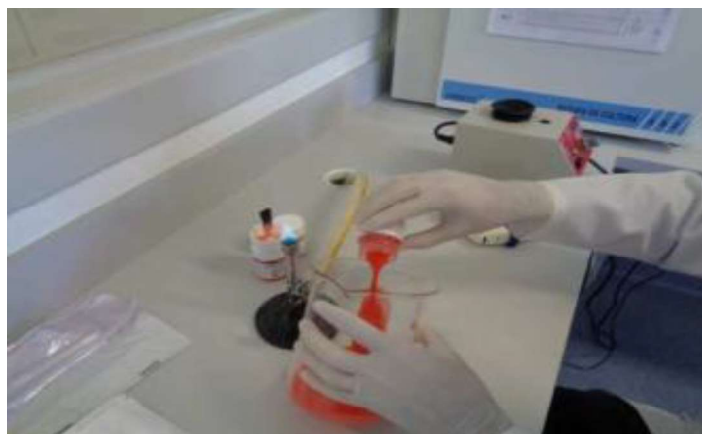


Figura 4: Solução inóculo de *Pseudomonas aeruginosa*

Após a preparação do ATS artificialmente contaminado, procedeu-se a contaminação dos fragmentos de PPS semicríticos. Realizou-se o processo utilizando técnica asséptica, em campo de chama de Bico de Bunsen. Transferiu-se

o ATS contaminado para um copo de Béquer estável e, com o auxílio de um bastão de vidro estável, procedeu-se manualmente a imersão dos fragmentos. Transferiu-se estes fragmentos após a contaminação, com o auxílio de pinça estável, para embalagens estéreis em conjuntos de 10 fragmentos por embalagem (Figura 5).



Figura 5: Fragmentos nas Embalagens Estéreis

Para avaliação da carga bacteriana dos fragmentos contaminados artificialmente, realizou-se controles positivos, sendo selecionados fragmentos (N=12) que não foram submetidos à desinfecção para contagem da carga bacteriana. Por meio destes controles, evidenciou-se uma carga bacteriana nos fragmentos de $1,0 \times 10^7$ UFC de *Pseudomonas aeruginosa*.

Para a determinação da carga microbiana efetuou-se a rinsagem dos materiais. Transferiu-se os fragmentos contaminados para tubos de ensaios contendo 9,0 mL de água peptonada estável e submetidos à agitação em vórtex, por 30 segundos, em velocidade alta. Após, executou-se a semeadura em superfície (*Spread Plate*) com 0,1 mL do lavado (Figura 6).

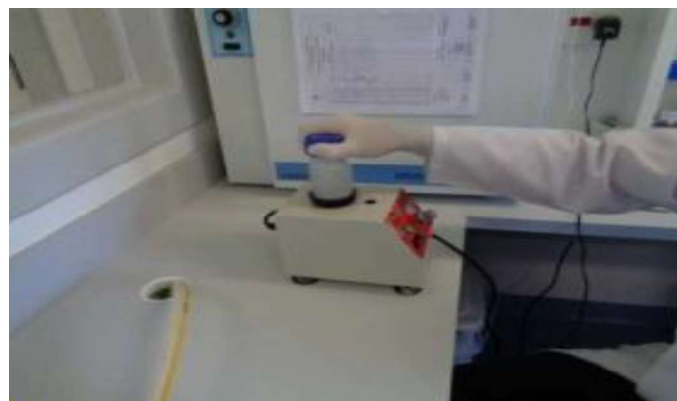


Figura 6: Fragmentos Submetidos à Agitação

Para determinação da carga microbiana das amostras, submeteu-se o lavado obtido das amostras utilizadas como controle positivo as diluições seriadas até se obter placas de Petri com contagem entre 30 e 300 UFC. Realizou-se a semeadura das amostras controles positivos em ágar cetrimida (meio de cultivo seletivo), a fim de selecionar apenas o crescimento de *Pseudomonas aeruginosa* e excluir possíveis contaminantes. Para as demais amostras em estudo, elaborou-se a semeadura em ágar PCA (*Plate Count Agar*). Incubou-se as placas a 35-36°C, por 24 e 48 horas.

4.8.3 Terceira Etapa: Limpeza e Desinfecção Térmica no CME

Acondicionou-se as amostras em *rack* da lavadora, por profissional utilizando EPIs, luvas de borracha de cano longo, avental impermeável, óculos, protetor de face, máscara, calçados fechados, touca e roupas privativas do setor (Figura 7).



Figura 7: Acondicionamento das UE em *rack* da lavadora

Transferiu-se o *rack* para dentro da lavadora e acionou-se o botão de início do processo, pré-definido com os seguintes parâmetros:

- a) pré-limpeza com água na temperatura entre 25 e 29°C por 3 minutos;
- b) limpeza com detergente multienzimático (cinco enzimas e tensoativos sinérgicos) em conformidade com a Legislação Sanitária Vigente (BRASIL, 2012b) e água potável, com temperatura entre 45 e 48°C por 5 minutos;
- c) primeiro enxágue com água com temperatura entre 46 e 49°C por 3 minutos;
- d) segundo enxágue com água com temperatura entre 44 e 47°C por 3 minutos;

- e) desinfecção térmica com água com temperatura entre 90 e 93°C por 10 minutos;
- f) secagem por 20 minutos a 60°C;
- g) retirada do *rack* da lavadora e transferência dos produtos para bancada de inóx previamente limpa e desinfetada com desinfetante de superfície a base de cloridrato de biguanida por profissional usando EPI, luvas de procedimentos sem pó, máscara, gorro e roupas privativas do setor (Figura 8).



Figura 8: Bancada de inox previamente limpa e desinfetada

A limpeza realizada por lavadoras pode ser avaliada, quanto à sua eficácia, pela utilização de dispositivos de superfície ou testes de lúmen (SOBECC, 2013; ALFA; OLSON, 2014).

Além da inspeção visual com lentes de aumento ou microscópio, faz-se necessária a comprovação da limpeza dos PPS submetidos à limpeza automatizada ou manual através da monitorização com testes industrializados (BRASIL, 2012a). O ATP Complete[®], utilizado para o monitoramento de limpeza das amostras, ou avaliação da bioluminescência de ATP, é um sistema que detecta Adenosina Trifosfato (ATP), molécula de energia presente nas células de todos os animais, vegetais, bactérias, fungos e hifas. O instrumento de mensuração é o equipamento Ruhof ATP Complete, o qual mede as unidades relativas de luz (RLU) relacionadas a essa energia.

Diversos resíduos, particularmente sangue e *bioburden*, contêm grandes quantidades de ATP; contudo, contaminações microbianas contêm ATP em

quantidades menores. Após a limpeza eficaz, todas as fontes de ATP devem estar significativamente reduzidas. Quando o ATP é capturado pela ponta do Test® Swab e colocado em contato com o reagente especial de luciferase/luciferina no tubo do Test® Swab, é emitida uma luminosidade diretamente proporcional à quantidade de ATP presente. O Test® Swab é então colocado no equipamento do ATP Complete®, medindo a quantidade de luminosidade gerada, exibindo o nível de contaminação presente, *swabs* de bioluminescência de ATP. O critério para aprovação da limpeza é um resultado de 0-45 Unidade Relativa de Luz (RLU) (WILLIS et al., 2007; OLIVEIRA; VIANA, 2014) (Figura 9).

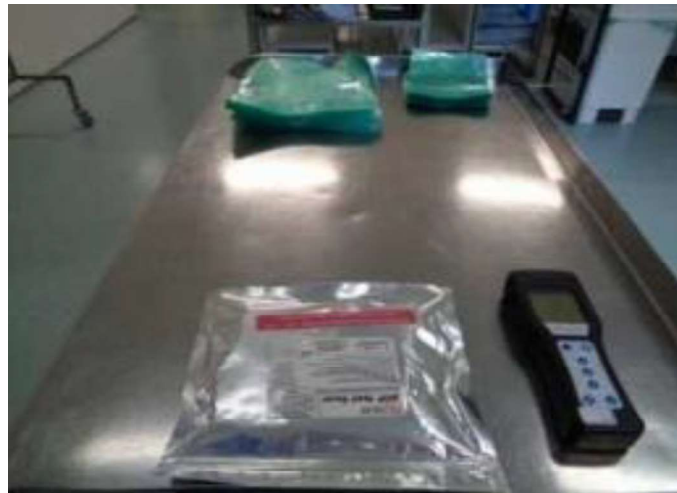


Figura 9: Teste de Avaliação da Limpeza

Transferência das amostras para dentro dos SB, de 2 em 2, por profissional usando EPI, luvas de procedimentos (não estéril) sem pó, máscara, gorro e roupas privativas do setor. Utilizou-se o SB composto por quatro camadas de filme transparente, de poliéster e polipropileno, com solda tripla nas laterais, denominado Embalagem para Produtos Submetidos à Desinfecção de Alto Nível EPRODAN®, desenvolvido no estudo piloto realizado em 2013. Após a transferência das amostras, selou-se o SB com seladora térmica semiautomática a 370°F.

Enviou-se ao Laboratório de Microbiologia (LM) 120 amostras (50%) imediatamente depois de realizada a embalagem.

As demais amostras permaneceram no armazenamento do CME em caixas fechadas, em prateleiras abertas, com média de 60% de Umidade Relativa do Ar e 25°C de temperatura, controladas por higrômetro digital (Figura 10).



Figura 10: Armazenamento das Amostras

O envio ao laboratório de microbiologia ocorreu a cada sete dias, 14 amostras para análise microbiológica.

Realizou-se o transporte do CME ao Laboratório em caixa plástica fechada hermeticamente (Figura 11).

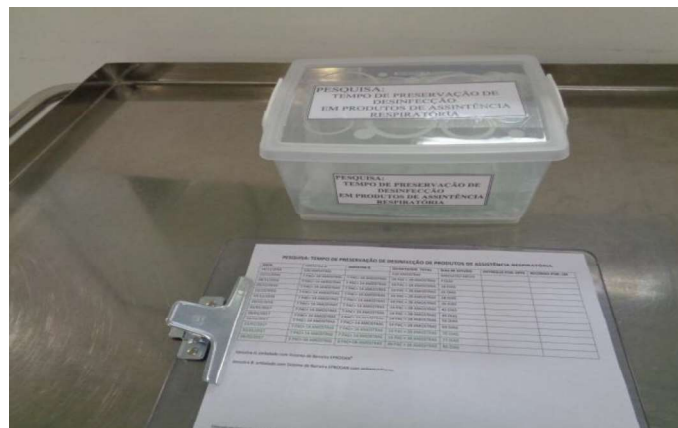


Figura 11: Caixa para transporte das Amostras do CME para o Laboratório e Planilha de Registros

4.8.4 Quarta Etapa: Leitura dos Resultados do Laboratório de Microbiologia

Realizou-se culturas quantitativas com o método microbiológico de verificação de carga microbiana (*bioburden*), 260 (100%) das amostras para a recuperação e enumeração dos microrganismos de referência viáveis. Procedeu-se a leitura em 24 horas e 48 horas, em conformidade com a ISO 11737-1 (ISO, 2006), ISO 11737-2 (ISO, 2009), as quais dispõem sobre a determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos analisados e Farmacopeia Brasileira (BRASIL,

2010) e *United States Pharmacopeia* (USP, 2014) para produtos não estéreis. Não se executou o método qualitativo, pois não houve crescimento microbiano identificado por meio da turbidez aparente em TSB e/ou TIO.

Realizou-se controle de esterilidade e de fertilidade prévios dos meios de cultura, conforme as Boas Práticas em Laboratórios (BPL).

4.9 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Esta pesquisa foi orientada pela legislação vigente, conforme os termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012c) e Resolução nº 510, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2016). O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do hospital e aprovado conforme Parecer 1.882.205 e CAAE 62469716.0.0000.5335.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir são apresentados os resultados dos testes de limpeza denominados ATP Complete®, realizados imediatamente após o processo de limpeza/termodesinfecção e os resultados dos testes microbiológicos realizados no laboratório de microbiologia imediatamente após o processamento e após armazenamento até 70 dias depois do processamento.

Realizou-se o monitoramento de limpeza com ATP Complete® após a inspeção visual em 41 amostras, representando 15% do total de amostras estudadas, obtendo-se o resultado exposto no Quadro 2.

Quadro 2: Resultado do monitoramento de limpeza das 41 amostras com ATP Complete® realizadas no CME, 2016.

Nº de Amostras	Resultado em RLU
01	3
05	1
35	0

Evidencia-se no Quadro 2 que as medidas de RLU encontradas foram inferiores ao número máximo considerado aceitável para limpeza referido por autores, conforme descrito (WILLIS et al., 2007; OLIVEIRA; VIANA, 2014); portanto, o processo de higienização foi efetivo. Os resultados obtidos foram satisfatórios, pois atendem os critérios para aprovação da limpeza de 0-45 RLU.

O Quadro 3 apresenta os resultados dos testes laboratoriais realizados no Laboratório de Microbiologia para a recuperação e enumeração dos microrganismos de referência viável, realizando-se culturas quantitativas pelo método microbiológico de verificação de carga microbiana das amostras (*bioburden*).

Quadro 3: Resultado de Análise Laboratorial das amostras de PPS utilizados na assistência ventilatória, de novembro de 2016 a fevereiro de 2017.

DATA	N° de AMOSTRAS	DIAS DE ESTUDO	RESULTADOS	RESULTADOS
			24 horas	48 horas
14/11/2016	120	00	ACB	ACB
21/11/2016	14	07	ACB	ACB
28/11/2016	14	14	ACB	ACB
05/12/2016	14	21	ACB	ACB
12/12/2016	14	28	ACB	ACB
19/12/2016	14	35	ACB	ACB
26/12/2016	14	42	ACB	ACB
02/01/2017	14	49	ACB	ACB
09/01/2017	14	56	ACB	ACB
16/01/2017	14	63	ACB	ACB
23/01/2017	14	70	ACB	ACB

Fonte: Laboratório de Microbiologia da Santa Casa de Porto Alegre

ACB – Ausência de Crescimento Bacteriano

Conforme apresentado no Quadro 3, todas as amostras analisadas tiveram Ausência de Crescimento Bacteriano (ACB). O processamento automatizado de limpeza e desinfecção térmica, em que a maioria dos microrganismos são inativados ou destruídos, está sujeito a controles de qualidade rígidos (WILSON; NAYAK, 2016). Os resultados do estudo com cepas controladas vêm ao encontro dos resultados obtidos no estudo piloto realizado anteriormente. Atribui-se esses resultados aos controles de qualidade rígidos nos parâmetros físicos dos equipamentos, técnicas de manuseio e transporte de acordo com recomendações técnicas e insumos utilizados para o processamento, incluindo o SB específico para a finalidade, desenvolvido e testado no estudo de 2013 (POZZER et al., 2014), acreditando-se, portanto, ser o resultado satisfatório decorrente da metodologia aplicada.

Denyer e Baird (2011) consideram aceitável para contagem de microrganismo após processo de desinfecção, um quantitativo de 10^2 UFC. Porém, nesse estudo, após o processo de desinfecção térmica e armazenamento por 70 dias, não ocorreu nenhum crescimento bacteriano, indicando segurança no reuso dos produtos semicríticos processados nas condições descritas.

Os resultados mostraram que o tempo de 70 dias de armazenamento nas condições propostas com a embalagem estudada mantiveram os PPS em condições de utilização segura. A responsabilidade de fornecer PPS processados de forma segura para que sua utilização não ofereça riscos aos usuários, conforme recomendações oficiais (SOBECC, 2013; IAHCMM, 2013; AORN 2016), foi, portanto, comprovada nesta pesquisa.

A efetividade do processo de desinfecção térmica obtida foi evidenciada através de exames microbiológicos laboratoriais, onde conforme as boas práticas referidas nas ISO 11737-1 (ISO, 2006), ISO 11737-2 (ISO, 2009), as quais dispõem sobre a determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos analisados e Farmacopéia Brasileira (BRASIL, 2010) e da *United States Pharmacopeia* (2014).

O processamento engloba um conjunto de ações, cada etapa deve seguir um Procedimento Operacional Padrão (POP) validado previamente e os produtos utilizados devem estar regularizados junto à ANVISA (BRASIL, 2012a). Com base nessa pesquisa é possível descrever o “passo a passo” ou um POP para que ocorra a reprodutibilidade do processo de desinfecção térmica automatizada por lavadora termodesinfetadora e, conseqüentemente, a obtenção dos resultados que conferem ausência de microrganismos patogênicos.

Os parâmetros físicos da lavadora termodesinfetadora utilizados no processamento são determinantes na obtenção do resultado (RÖHM-RODOWALD et al., 2013; LARANJEIRA et al., 2016). Nesse estudo conferiram uma redução de 10^7 UFC para contagem menor que 10^1 UFC de *Pseudomonas aeruginosa*. No estudo piloto (POZZER et al., 2014) identificou-se como microrganismo prevalente nas infecções respiratórias na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) da instituição onde foi realizada a pesquisa, a bactéria gram-negativa *Pseudomonas aeruginosa*, coincidindo com o perfil dos microrganismos prevalentes nas infecções respiratórias nos EAS do Brasil, qual seja as bactérias gram-negativas como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii* (BRZEZINSKI et al., 2011; ALMEIDA et al., 2015; FERNANDES et al., 2016).

Os parâmetros físicos utilizados nesta pesquisa, a saber: pré-limpeza com água com temperatura entre 25 e 29°C por 3 minutos; limpeza com detergente multienzimático (5 enzimas e tensoativos sinérgicos) em conformidade com a Legislação Sanitária Vigente (BRASIL, 2012b) e água potável, com temperatura

entre 45 e 48°C por 5 minutos; primeiro enxágue com água com temperatura entre 46 e 49°C por 3 minutos; segundo enxágue com água com temperatura entre 44 e 47°C por 3 minutos; desinfecção térmica com água com temperatura entre 90 e 93°C por 10 minutos; e secagem por 20 minutos a 60°C.

Para garantir que a eliminação ou redução da carga microbiana realizada pelo processamento seja mantida até o momento do uso, utiliza-se um SBE para produtos esterilizados e SB para produtos desinfetados antes denominado de embalagem (AKI, 2009; IAHCMM, 2013; SOBECC, 2013; POZZER et al., 2014; AORN, 2016).

Diferentemente das recomendações de embalagens e armazenamento para PPS esterilizados, que são amplamente encontradas na literatura, para os produtos desinfetados, as recomendações não mencionam o SB e, inclusive, indicam o uso imediato do PPS após o processo de desinfecção, como recomenda a ANVISA (BRASIL, 2013a), seguindo a lógica de que a umidade pode propiciar o desenvolvimento bacteriano (IAHCMM, 2013; HUYS, 2016). Entretanto, com a tecnologia atual disponível, permitindo secar PPS após termodesinfecção (minimizando o risco de contaminação) e com a disponibilidade de um SB desenvolvido especificamente para produtos desinfetados, vislumbra-se uma mudança de paradigma para PPS termodesinfetados.

A disponibilidade de SB desenvolvido pela indústria brasileira, em parceria com o serviço, e a utilização da tecnologia pelo equipamento lavadora termodesinfetadora e secadora, seguindo boas práticas de processamento, autoriza afirmar que o resultado desta pesquisa contraria a recomendação de uso imediato, pois as amostras estudadas dos PPS de assistência ventilatória submetidos à desinfecção térmica e armazenados até 70 dias, não demonstraram recontaminação, possibilitando a utilização com segurança dos PPS para assistência ventilatória.

Os resultados aqui demonstrados não generalizam o uso dos PPS, a não ser que as condições de processamento e armazenamento sejam as mesmas aqui descritas, portanto os EAS devem validar seus processos.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo demonstrou que PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória, contaminados em laboratório e submetidos à desinfecção térmica com parâmetros físicos controlados, embalados em SB próprio para produtos desinfetados, armazenados em área de armazenamento do CME, permaneceram seguros para utilização até 70 dias após o processamento, pois na análise microbiológica, realizada em laboratório de microbiologia, não houve crescimento bacteriano.

Obteve-se resultados satisfatórios nos testes de limpeza realizados em 15% das amostras estudadas, atendendo, portanto os critérios para aprovação da limpeza.

A desinfecção térmica mostrou-se efetiva no tempo de 10 minutos e temperatura de 93°C, pois houve redução da carga microbiana de 10^7 UFC para contagem menor que 10^1 UFC.

Ao avaliar o tempo de preservação da desinfecção de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória, validou-se a desinfecção térmica com parâmetros físicos (tempo e temperatura) controlados, embalados em SB próprio e armazenados no CME, evidenciando que permaneceram seguros para sua utilização até 70 dias após o processamento. Desta forma, considera-se que esta pesquisa quebrou o paradigma existente no qual os PPS desinfetados devem ser imediatamente utilizados.

A partir desse estudo, elaborou-se um vídeo educativo sobre o processo validado de desinfecção térmica de PPS semicríticos para assistência ventilatória, com a finalidade de divulgar o processamento adequado para uso seguro.

REFERÊNCIAS

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 15883**. Lavadoras desinfetadoras. Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.
- AKI. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. **Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos**. 9. ed. Alemanha: AKI, 2009.
- ALFA, M.J.; OLSON, N. Comparison of washer-disinfector cleaning indicators: impact of temperature and cleaning cycle parameters. **Canada American Journal of Infection Control**, v. 45, n. 2, p. e23-e26, feb. 2014.
- ALMEIDA, N.R.; CARVALHO, B.M.D.F; NASCIMENTO-NETA, A.B.; QUEIROZ, K.S.P. Perfil epidemiológico das infecções relacionadas à assistência à saúde em Unidades de Terapia Intensiva: revisão integrativa. **Cadernos ESP**, v. 9, n. 1, p. 42-51, jan-jun. 2015.
- APECIH. Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. **Limpeza, esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH, 2010.
- AORN. Association of Perioperative Registered Nurses. **Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting**. Denver: AORN, 2008. p. 575-98.
- AORN. Association of Perioperative Registered Nurses. Sterilization and disinfection. **Guidelines for perioperative practice**. Denver: AORN, 2016.
- AAMI. Association of the Advancement of Medical Instrumentation **Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities**. United States of America: ANSI/AAMI ST58, 2005.
- BERGO, M.C.N.C. Avaliação do desempenho da limpeza e desinfecção das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas em programas com diferentes tempos e temperatura. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 14, n. 5, set-out. 2006.
- BEZERRA, A.L.Q.; QUEIROZ, E.D.; WEBER, J.; MUNARI, D.B. O processo de educação continuada na visão de enfermeiros de um hospital universitário. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 14, n. 3, p. 618-25, jul-set. 2012.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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. Brasília, DF: ANVISA, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. Brasília, DF: ANVISA, 2010. v. 2.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **A gestão do trabalho e da educação na saúde**. Brasília, DF: CONASS, 2011. 120 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 15**, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2012a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 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. Brasília, DF: ANVISA, 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do Paciente e Qualidade do Serviço de Saúde: investigação de eventos adversos em serviço de saúde**. Brasília, DF: ANVISA, 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília, DF: ANVISA, 2013b.

BRASIL. **Resolução n. 510**, de 07 de abril de 2016. Dispõe das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. Brasília, DF: CNS, 2016.

BRZEZINSKI, L.X.C.; RIEDI, C.A.; KUSSEK, P.; SOUZA, H.H.M.; ROSÁRIO, N. Nebulizadores: fonte de contaminação bacteriana em pacientes com fibrose cística? **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 37, n.3, maio-jun. 2011.

CABRAL, A.L.R.; DAVEL, G.S.C.R.; CALICCHIO, L.G. Esterilização. In: OLIVEIRA, A.C.; SILVA, M.V.G. **Teoria e prática na prevenção da infecção do sítio cirúrgico**. São Paulo: Manole, 2015.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução n. 424**, de 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para a saúde.

Brasília, DF: COFEN, 2012.

DAGSUYU, C.; GÖÇMEN, E.; NARLI, M.; KOKANGÜL, A. Classical and fuzzy FMEA risk analysis in a sterilization unit. **Computers & Industrial Engineering**, v. 101, p. 286-94, nov. 2016.

DENYER, S.; BAIRD, R. **Microbial control and pharmaceuticals and medical devices**. 2th. ed. Boca Raton: CRC Press, 2007.

FARIAS, I.P.; CALDAS, C.M.; MIRANDA, L.N. et al. Educação continuada em centro de material e esterilização. **Revista de Enfermagem da UFPE**, v. 10, n. 7, p. 2604-10, jul. 2016.

FERNANDES, M.; VIRA, D.; MEDIKONDA, R.; KUMAR, N. Extensively and pan-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* keratitis: clinical features, risk factors, and outcome. **Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology**, v. 254, n. 2, p. 315-22, feb. 2016.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling**. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on 2015 march, 17. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

FUCHS, W.; HENN, H.; LEIBINGER, K.; OELRICH, U. et al. **Instrument Reprocessing**: reprocessing of instruments to retain value. 10th. ed. Germany: Working Group Instrument Reprocessing, 2012.

GARCIA, S.D.; HADDAD, M.C.L.; DELLAROZA, M.S.; COSTA, D.B.; MIRANDA, J.M. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 65, n. 2, mar-abr. 2012.

GONÇALVES, R.C.S.; SANTANA, R.F. Therapeutic itineray of people with venous ulcers in out patient. **Journal of Nursing UFPE**, n. 7, p. 1064-6, mar. 2013.

GRAZIANO, K.U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E.M. (orgs.). **Enfermagem em centro de material e esterilização**. Barueri: Manole, 2011. p. 167-203.

GUIMARÃES, A.C.; DONALISIO, M.R.; SANTIAGO, T.H.R.; FREIRE, J.B. Óbitos associados à infecção hospitalar, ocorridos em um hospital geral de Sumaré-SP, Brasil. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 64, n. 5, p. 864-9, set-out. 2011.

HOYASHI, C.M.T.; RODRIGUES, D.C.G.A.; OLIVEIRA, M.F.A. Central de material e esterilização na formação do Enfermeiro: proposta de um manual de práticas material. **Revista Práxis**, n. 14, p. 35-45, dez. 2015.

HULLEY, S.B.; CUMMINGS, S.R.; BROWNER, W.S.; GRADY, D.; HEARST, N.; NEWMAN, T.B. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

HUYS, J. **Esterilización de productos sanitario**. 2. ed. Alemanha: MHP-Verlag, 2016.

IAHCSMM. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. **Central service technical manual contents**. 7th. ed. Chicago: IAHCSMM, 2013.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 11737-1: 2006**. Esterilização de dispositivos médicos: métodos microbiológicos. Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos. Genebra: ISO, 2006.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 11737-2: 2009**. Esterilização de dispositivos médicos: Métodos microbiológicos. Parte 2: Os testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização. Genebra: ISO, 2009.

KOLLEF, M.H.; HAMILTON, C.W.; ERNST, F.R. Economic impact of ventilator-associated pneumonia in a large matched cohort. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 33, n. 3, p. 250-6, 2012.

KURCGANT, P. **Gerenciamento em enfermagem**. 3. ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2016.

LARANJEIRA, P.R.; BRONZATTI, J.A.G.; SOUZA, R.Q.; GRAZIANO, K.U. Fundamentos para uso seguro das lavadoras termodesinfetadoras com ênfase na liberação para uso após intervenção técnica. **Revista SOBECC**, v. 21, n. 3, p. 178-84, 2016.

MAGIORAKOS, A.P.; SRINIVASAN, A.; CAREY, R.B.; CARMELI, Y. et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. **Clinical Microbiology and Infection**, v. 18, n. 3, p. 268-81, 2012.

MARTINS, R.J.S.; BOGÉA, R.L.N.; SILVA, E.L.; VIANA, S.C.S.L.; AZEVEDO, P.R. Desinfecção de nebulizadores nas unidades básicas de saúde de São Luís, Maranhão. **Revista de Pesquisa em Saúde**, v. 14, n. 2, p. 101-4, maio-ago. 2013.

Mc COMICH, P.J.; SCHOENE, M.J.; DEHMLER, M.A.; Mc DONNELL, G. Moist heat disinfection and revisiting the A0 Concept. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 50, n. 3, p. 19-20, apr. 2016.

OLIVEIRA, A.C.; VIANA, R.E.H. Adenosina trifosfato bioluminescência para avaliação da limpeza de superfícies: uma revisão integrativa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 67, n. 6, p. 987-93, nov-dez. 2014.

OURIQUES, C.M.; MACHADO, M.E. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 22, n. 3, p. 695-703, 2013.

PEREIRA, F.G.F.; CHAGAS, A.N.S.; FREITAS, M.M.C.; BARROS, L.M.; CAETANO, J.A. Caracterização das infecções relacionadas à assistência à saúde em uma Unidade de Terapia Intensiva. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 4, n. 1, p. 70-7, 2016.

POZZER, C.; ROCHA, I.; HOEFEL, H.; RABAIOLE, C.; HOLSBACH, L.; FACCHINI, A.R. Microbial load after thermal disinfection and storage of products under controlled conditions. World Forum for Hospital Sterile Supply. **15th World Sterilization Congress**. Praga: WFHSS, 2014.

RANZANI, O.T.; FORTE, D.N.; FORTE, A.C.; MIMICA, I.; FORTE, W.C.N. The value of antibody-coated bacteria in tracheal aspirates for the diagnosis of ventilator-associated pneumonia: a case-control study. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 42, n. 3, p. 203-10, 2016.

RODRIGUES, P.M.; CARMO-NETO, E.D.; SANTOS, L.R.; KNIBEL, M.F. Ventilator-associated pneumonia: epidemiology and impact on the clinical evolution of ICU patients. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 35, n. 11, p. 1084-91, 2009.

RÖHM-RODOWALD, E.; JAKIMIĄK, B.; CHOJECKA, A.; WIERCÍŃSKA, O.; ZIEMBA, B.; KANCLERSKI, K. Recommendations for thermal disinfection based on the A0 concept according to EN ISO 15883. **Przegląd Epidemiologiczny**, v. 67, n. 4, p. 687-90, 769-72, 2013.

RUTALA, W.A.; PEACOCK, J.E.; GERGEN, M.F.; SOBSEY, WEBER, D.J. Efficacy of hospital germicides against adenovirus 8, a common cause of epidemic keratoconjunctivitis in health care facilities. **Antimicrobial Agents and Chemotherapy**, v. 50, p. 1419-24, 2006.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Atlanta, USA: Centers for Disease Control and Prevention, 2008.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Are room decontamination units needed to prevent transmission of environmental pathogens? **Infection Control**, v. 32, n. 8, p. 743-7, 2011.

SANDARS, L.; COOK, G. **ABC of patient safety**. United States: Blackwell Publishing, 2007.

SILVA, G.M.; MORAIS, L.; SENRA, V. Pneumonia adquirida na comunidade numa criança saudável por *Acinetobacter*. **Revista Portuguesa de Pneumologia**, v. 18, n. 2, p. 96-8, 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO. **Práticas Recomendadas pela SOBECC**. 6. ed. São Paulo: SOBECC, 2013.

SPAULDING, E.H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: LAWRENCE, C.A.; BLOCK, S.S. (eds.). **Disinfection, sterilization and preservation**. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968. p. 517-31.

USP. **United States Pharmacopeia**. 37. ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2014.

WILLIS, C.; MORLEY, R.; WESTBURY, J.; GREENWOOD, M.; PALLETT, A. Evaluation of ATP bioluminescence swabbing as a monitoring and training tool for effective hospital cleaning. **British Journal of Infection Control**, v. 8, n. 5, p. 17, 2007.

WILSON, A.J.; NAYAK, S. Disinfection, sterilization and disposables. **Anaesthesia & Intensive Care Medicine**, v. 17, n. 10, p. 475-9, oct. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities**. Geneva: WHO, 2016.

APÊNDICE

APÊNDICE - Produto Educacional

VÍDEO INSTRUCIONAL SOBRE DESINFECÇÃO TÉRMICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA E SUA PRESERVAÇÃO EM SB

Introdução

A dissertação intitulada “*Desinfecção térmica de produtos para saúde e sua preservação em sistema de barreira*” validou o tempo de preservação da desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória, evidenciando que a termodesinfecção, com parâmetros físicos (tempo e temperatura) controlados, seguida de embalagem em SB próprio e armazenados no CME permaneceram seguros para sua utilização até 70 dias após o processamento. Desta forma, os resultados encontrados quebraram o paradigma existente no qual os PPS desinfetados devem ser imediatamente usados, por isso, sentiu-se a necessidade de criar um produto de ensino que permita divulgar os resultados.

O produto educacional resultante desta pesquisa foi um vídeo instrucional sobre desinfecção térmica de PPS para assistência ventilatória e sua preservação em SB. O vídeo apresenta todos os passos do processo validado e explica como realizar o processamento de forma automatizada. Sua finalidade é educativa direcionada aos para profissionais da área de saúde, especialmente aqueles atuantes em Controle de Infecção e Centro de Material e Esterilização.

Objetivo

Orientar profissionais da área da saúde sobre processamento de PPS semicríticos utilizados na assistência ventilatória, pelo método de desinfecção térmica.

Método

O vídeo foi planejado e elaborado pela autora principal desta pesquisa, com a participação de profissionais, da Instituição onde foi desenvolvido. A demonstração da atividade de processamento por termodesinfecção foi realizada por enfermeira

que atua no CME.

O conteúdo deste aborda o relato da pesquisa realizada, passo a passo do processo de desinfecção térmica e apresentação dos resultados conforme roteiro elaborado pela pesquisadora.

Descrição do Vídeo

O vídeo tem a duração de cinco minutos. Inicia com áudio relatando a importância do processamento no contexto das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), informando a necessidade do processo de desinfecção térmica para produtos utilizados na assistência ventilatória e demonstra detalhadamente todas as etapas necessárias para realizar o processamento seguro. Finaliza apresentando os achados da pesquisa.

Conclusão

Pretende-se fazer a sua divulgação nas associações de classe, em eventos da área de processamento e controle de infecção, bem como em mídias sociais, buscando orientar os profissionais para a mudança de paradigma na utilização de produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e submetidos à desinfecção térmica.

ÁUDIO E VÍDEO INSTRUCIONAL SOBRE DESINFECÇÃO TÉRMICA DE PPS PARA ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA E SUA PRESERVAÇÃO EM SB

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde constituem um problema mundial e sua prevenção depende de múltiplas ações, entre elas o processamento de Produtos Para Saúde (PPS).

O crescente avanço dos microrganismos exige condutas que garantam a eficácia no processamento dos produtos e, conseqüentemente, a segurança no reuso dos mesmos.

Os PPS semicríticos utilizados na assistência ventilatória, objetos deste vídeo, devem ser submetidos no mínimo à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes, em conformidade com a legislação sanitária, sem a presença de aldeídos, ou por processo físico de desinfecção térmica, antes de serem utilizado por outro paciente.

No processo físico de desinfecção térmica, a redução da carga microbiana ocorre por termocoagulação dos microrganismos; é seguro, permite a reprodutibilidade, depende de equipamentos, insumos, profissionais qualificados e controles de qualidade rígidos.

O equipamento utilizado é a lavadora termodesinfetadora, que deverá estar qualificada, com qualificação de instalação, de operação e de desempenho, com periodicidade no mínimo anual.

As intervenções preventivas no equipamento devem ser realizadas conforme a recomendação do fabricante, com seus devidos registros, garantindo assim que o equipamento desempenhe a função para o qual foi construído.

Os detergentes utilizados devem estar em conformidade com a legislação sanitária, a água deve atender os padrões de potabilidade definidos em normatização específica. Controles de limpeza devem ser realizados com periodicidade definida, de forma a garantir um processo seguro.

A secagem constitui uma etapa indispensável, para seu armazenamento, pois a umidade favorece o crescimento bacteriano ou a contaminação posterior ao processamento, podendo esta ser realizada no próprio equipamento ou complementada em secadora de PPS.

A seguir demonstraremos o passo a passo do processo:

Com Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para área de limpeza, óculos, máscara ou protetor facial, luvas de cano longo, avental impermeável com mangas longas, gorro, calçados fechados antiderrapantes, protetores auriculares e roupas privativas do setor, o operador (profissional habilitado para atuar na área de processamento), acondiciona os produtos no rack específico para produtos de assistência ventilatória, onde todas as estruturas serão acessadas para limpeza e desinfecção térmica.

Transferir o rack para o interior da lavadora.

Acionar o botão de início do processo pré-definido para produtos de assistência ventilatória.

As fases do processo são:

- pré-limpeza com água;
- limpeza com detergente e água;
- enxágue;
- desinfecção térmica.

Em nosso estudo a desinfecção mostrou-se eficaz com temperatura de 93° Celsius por 10 minutos.

Secagem em equipamento, com temperatura não superior a 60°Celsius, para evitar danos aos PPS.

Após o fim do ciclo, retirar o rack da lavadora e nesse caso complementar a secagem em secadora de PPS, processo que também pode ser realizado na lavadora termodesinfetadora.

Ao final do ciclo utilizando EPIs, luvas de procedimentos sem pó, máscara, gorro, sapato fechado e roupas privativas do setor, transferir os produtos para estação de trabalho previamente limpa e desinfetada. Inspeccionar e embalar os PPS em Sistema de Barreira (SB) específico para produtos desinfetados. O SB deve ser impermeável não permitindo a entrada de microrganismos, livre de toxicidade e permitir técnica asséptica na utilização.

Realizar selagem com seladora térmica, com a temperatura recomendada pelo fabricante do SB, no nosso caso 180 °Celsius.

Identificar o pacote com etiqueta para produto desinfetado.

Os produtos podem ser acondicionados em caixas com sistema de fechamento estanque para o transporte.

Armazenarem local limpo e seco.

O estudo realizado como dissertação de Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde, da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre em parceria com a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, utilizou metodologia científica e evidenciou que após o processo de desinfecção térmica e armazenamento em condições controladas não houve nenhum crescimento bacteriano, até 70 dias após o processamento, o que sugere garantia da sua utilização com segurança, demonstrando a possibilidade de uma mudança de paradigma, pois até então os produtos desinfetados recomendava-se o uso imediato.

Os resultados aqui demonstrados não generalizam o uso dos PPS, a não ser que as condições de processamento e armazenamento sejam as mesmas aqui descritas. Os EAS devem validar seus processos.

Este vídeo contém informações básicas sobre desinfecção térmica. Sugerimos aos profissionais que decidirem utilizar essa tecnologia no processamento de PPS semicrítico, que busquem aprofundar seu conhecimento técnico científico na literatura.

ANEXOS

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TERMODESINFECÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E SUA PRESERVAÇÃO EM SISTEMA DE BARREIRA: CONSTRUÇÃO DE PRODUTO EDUCATIVO

Pesquisador: Rita Catalina Aquino Caregnato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62469716.0.0000.5335

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.882.205

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo experimental laboratorial descritivo a ser realizado em cooperação tecnológica entre serviços de um Estabelecimento de assistência à Saúde (EAS) e uma Universidade Federal do Sul do Brasil na definição dos parâmetros físicos necessários para redução de microrganismos multirresistentes na desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória e sua preservação em Sistema da Barreira.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os parâmetros físicos (tempo e temperatura), necessários para desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória e sua preservação em sistema de barreira.

Objetivo Secundário:

a) encontrar os parâmetros físicos (tempo e temperatura) necessários para redução da carga microbiana a níveis seguros, no processo de desinfecção térmica de PPS para assistência respiratória; b) identificar o tempo de armazenamento dos PPS para assistência respiratória submetidos à desinfecção térmica e embalados em SB que permanecem seguros;

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 1.882.205

c)elaborar um manual de orientações para o processamento de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória com base nos achado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos do estudo são mínimos e estão relacionados a atividades realizadas rotineiramente pelo profissional operador, durante o processamento tanto no CME como no Laboratório de Microbiologia. Benefícios:

Os benefícios estão relacionados à capacitação de profissionais que atuam na área, qualificação da assistência à saúde, contribuindo para segurança do paciente na prevenção das infecções respiratórias relacionadas a uso de PPS processados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa experimental e descritivo, com relevância para instituição e trazendo benefícios futuros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa apresentada respeita as normas vigentes para pesquisa clínica no Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 1.882.205

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_660370.pdf	28/11/2016 19:03:54		Aceito
Outros	DeclaracaoPublicacao.pdf	28/11/2016 19:03:15	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Outros	ParecerInstitucional.pdf	14/10/2016 21:26:00	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Outros	TermodeRelatorio.pdf	14/10/2016 19:37:09	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Outros	Formulario.pdf	14/10/2016 19:35:53	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Outros	Declaracaodelsencao.pdf	14/10/2016 19:35:23	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Outros	AnuenciaLab.pdf	14/10/2016 19:32:59	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Outros	AnuenciaCME.pdf	14/10/2016 19:32:21	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	14/10/2016 19:30:54	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	14/10/2016 19:29:34	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	14/10/2016 19:28:42	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	14/10/2016 19:28:05	Rita Catalina Aquino Caregnato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 27 de Dezembro de 2016

Assinado por:
ELIZETE KEITEL
(Coordenador)

Endereço: R. Profº Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

ANEXO B - Teste Laboratoriais



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75849

Cliente: LOTE 14112016 - CME

C.C.: 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 11:02:37

Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:44

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (120 unidades)

Data da coleta: 14/11/2016

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação: 30 - 35 °C

Data de início das análises: 14/11/2016

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

.....Fim do documento.....

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D059A3E22870

Laudo Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha – CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75851

Cliente: LOTE 21112016 - CME

C.C.: 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 11:11:46

Emissão do Relatório: 04/05/2017 12:37:14

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 21/11/2016

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação: 30 - 35 °C

Data de início das análises: 21/11/2016

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

..... Fim do documento

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05ABADB2179

Laudo Liberado por IVANA GOTTARDO ROCHA, CRBIO 09050-03

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75852

Cliente: LOTE 28112016 - CME

C.C. : 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 11:13:26

Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:39

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra : Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 28/11/2016

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação : 30 - 35 °C

Data de início das análises: 28/11/2016

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

..... Fim do documento.....

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05ABDDC2276

Laudo Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75853

Cliente: LOTE 05122016 - CME

C.C. : 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 11:21:28

Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:36

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra : Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 05/12/2016

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação : 30 - 35 °C

Data de início das análises: 05/12/2016

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

..... Fin do documento

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05ABCDD2377

Laudo Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75854

Cliente: LOTE 12122016 - CME

C.C.: 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 11:30:15

Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:34

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 12/12/2016

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação: 30 - 35 °C

Data de início das análises: 12/12/2016

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

..... Fim do documento

Certificado Digital: FF60F3243050F4162565A1FC1C63A8D05ARFDF2474

Laudo Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75859

Cliente: LOTE 19122016 - CME

C.C.: 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 12:11:28

Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:31

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 19/12/2016

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação: 30 - 35 °C

Data de início das análises: 19/12/2016

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

..... Fim do documento

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05AA2E32971

Laudo Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75860

Cliente: LOTE 26122016 - CME
C.C.: 353
Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985
Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 12:16:01
Emissão do Relatório: 04/05/2017 12:36:41

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)
Data da coleta: 26/12/2016
Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)
Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais
Tempo de incubação: 24 - 48h
Temperatura de incubação: 30 - 35 °C
Data de início das análises: 26/12/2016

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

.....Fim do documento.....

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05BBADB2179

Laudo Liberador por IVANA GOTTARDO ROCHA, CRBIO 09030-03

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS
Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75861

Cliente: LOTE 02012017 - CME

C.C.: 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 12:19:05

Emissão do Relatório: 04/05/2017 12:35:47

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 02/01/2017

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação: 30 - 35 °C

Data de início das análises: 02/01/2017

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

.....Fim do documento.....

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05BBDDC22 /6

Laudo Liberador por IVANA GOTTARDO ROCHA, CRBIO 09050-03

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75862

Cliente: LOTE 09012017 - CME

C.C.: 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 12:21:09

Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:23

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 09/01/2017

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação: 30 - 35 °C

Data de início das análises: 09/01/2017

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

..... Fim do documento

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05BBCDD2377

Lauda Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75863

Cliente: LOTE 16012017 - CME
C.C.: 353
Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985
Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 13:39:47
Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:21

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)
Data da coleta: 16/01/2017
Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)
Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais
Tempo de incubação: 24 - 48h
Temperatura de incubação: 30 - 35 °C
Data de início das análises: 16/01/2017

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

..... Fim do documento

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05BBFDE2474

Laudo Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br



**LABORATÓRIO
DE MICROBIOLOGIA**

LAUDO DE EXAME

Laboratório inscrito no CRBio-03 sob o nº 000820-03/2014
Responsável Técnico: Ivana Gottardo Rocha - CRBio: 09050-03

Relatório de Ensaio nº: 75864

Cliente: LOTE 23012017 - CME

C.C.: 353

Solicitante: CARMEN E. POZZER - COREN 56985

Endereço:

Cadastro do Pedido: 28/04/2017 13:45:04

Emissão do Relatório: 28/04/2017 16:15:18

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Página 1 de 1

ANÁLISE SOLICITADA

Análise de carga microbiana

DADOS DA AMOSTRAGEM

Amostra: Produtos para assistência respiratória (14 unidades)

Data da coleta: 23/01/2017

Responsável pela coleta: Carmen

METODOLOGIA ANALÍTICA

Método empregado: Contagem de Bactérias Heterotróficas pela Técnica de Semeadura em Superfície (Spread Plate)

Identificação bacteriana por provas bioquímicas convencionais

Tempo de incubação: 24 - 48h

Temperatura de incubação: 30 - 35 °C

Data de início das análises: 23/01/2017

RESULTADOS

Ausência de Bactérias

.....Fim do documento.....

Certificado Digital: FF60E3243050F4162565A1FC1C63A8D05BBEDF2575

Laudo Liberado por TAYLOR DORNELES DE MOURA, CRBM-5 nº1011

Hospital Dom Vicente Scherer • Av. Independência, 75 • Centro Histórico • Porto Alegre | RS

Telefone: (51) 3214.8080 • www.santacasa.org.br