

**MANUAL DA UFCV | 6564 (PREVENÇÃO E CONTROLO DA  
INFEÇÃO: ESTERILIZAÇÃO)**

---

## ÍNDICE

INTRODUÇÃO .....	3
1. TIPOLOGIA DE MATERIAL CLÍNICO .....	5
2. A RECOLHA E TRANSPORTE DE MATERIAL CLÍNICO CONTAMINADO .....	9
3. AS FASES DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DO MATERIAL CLÍNICO .....	10
4. A PREPARAÇÃO E EMPACOTAMENTO DE KITS DE MATERIAL CLÍNICO .....	29
5. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DE MATERIAL CLÍNICO NO SERVIÇO/UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO .....	35
6. TAREFAS QUE EM RELAÇÃO A ESTA TEMÁTICA SE ENCONTRAM NO ÂMBITO DE INTERVENÇÃO DO/A TÉCNICO/A AUXILIAR DE SAÚDE .....	38
7. BIBLIOGRAFIA .....	40

## INTRODUÇÃO

### Âmbito do manual

O presente manual foi concebido como instrumento de apoio à unidade de formação de curta duração nº 6564 – Prevenção e controlo da infeção: esterilização, de acordo com o Catálogo Nacional de Qualificações.

### Objetivos

- Identificar a tipologia de produtos a utilizar na esterilização: características e aplicação.
- Identificar a tipologia de materiais associada a cada serviço que são objeto de esterilização.
- Identificar os equipamentos associados ao processo de esterilização e princípios de funcionamento associados.
- Identificar as diferentes etapas do processo de esterilização: parâmetros a controlar e validar no processo de esterilização.
- Identificar os diferentes componentes do material clínico e respetiva montagem.
- Identificar parâmetros a controlar nos testes de inspeção e funcionalidade dos componentes do material clínico.
- Identificar as diferentes etapas, métodos e técnicas do processo de empacotamento dos Kits de material clínico: selagem, identificação e rotulagem.
- Identificar os parâmetros a controlar e validar no processo de empacotamento dos Kits de material clínico.
- Identificar os procedimentos a seguir no armazenamento e conservação de Kits de material clínico.
- Identificar as tarefas que se enquadram no âmbito de intervenção do Auxiliar de Ação Médica, distinguindo as que podem ser executadas com autonomia e as que necessitam de supervisão do técnico de saúde.
- Aplicar métodos e técnicas do processo de esterilização, utilizando equipamentos e produtos na tipologia e dosagem adequadas, de acordo com normas e/ou procedimentos definidos.
- Aplicar técnicas de controlo, validação e inspeção, no processo de esterilização, de acordo com parâmetros definidos.
- Montar os diferentes componentes do material clínico, de acordo com procedimentos e esquemas de montagem definidos.
- Aplicar técnicas de controlo, validação e inspeção, no processo de montagem dos componentes do material clínico, de acordo com parâmetros definidos.
- Empacotar o material clínico esterilizado/desinfetado de acordo com a tipologia de Kits e cumprindo os procedimentos definidos.
- Aplicar técnicas de controlo, validação e inspeção, no processo de empacotamento dos Kits de material clínico de acordo com os procedimentos definidos.
- Explicar a importância de se atualizar e adaptar a novos produtos, materiais, equipamentos e tecnologias no âmbito das suas atividades.
- Explicar a importância da sua atividade para o trabalho de equipa multidisciplinar.
- Explicar a importância de assumir uma atitude pró-ativa na melhoria contínua da qualidade, no âmbito da sua ação profissional.
- Explicar o impacto das suas ações na saúde de terceiros.

- Explicar a importância da concentração durante a execução das suas tarefas.
- Explicar a importância de prever e antecipar riscos.
- Explicar a importância de demonstrar segurança durante a execução das suas tarefas.
- Explicar o dever de agir em função das orientações do Profissional de Saúde e sob a sua supervisão.
- Explicar a importância de agir de acordo com normas e/ou procedimentos definidos no âmbito das suas atividades.
- Explicar a importância de manter autocontrolo em situações críticas.

### **Conteúdos programáticos**

- Tipologia de material clínico
  - o Material clínico próprio a cada serviço sujeito a esterilização
  - o Cuidados de manipulação
- A recolha e transporte de material clínico contaminado
  - o Os Circuitos de transporte
- As fases do processo de esterilização do material clínico
  - o A triagem de material clínico
  - o A lavagem de material clínico
  - o A inspeção de material clínico
  - o A lubrificação do material clínico
  - o A montagem do material clínico
  - o A esterilização
- A Preparação e empacotamento de Kits de material clínico
  - o Tipologia de materiais associada a cada Kit de material clínico de acordo com as especificidades dos diferentes serviços
  - o Processo de Empacotamento: selagem, identificação e rotulagem
  - o Métodos e técnicas de manuseamento e empacotamento dos Kit de material clínico
  - o Parâmetros e técnicas de controlo e validação do processo de empacotamento dos Kits de material clínico
- Armazenamento e conservação de material clínico no Serviço/unidade de esterilização
  - o Controlo de prazos de validade e conformidade da conservação de Kits de material clínico (DM) e realização dos respetivos registos
  - o Registo de necessidades de material, saída e entrada de material
- Tarefas que em relação a esta temática se encontram no âmbito de intervenção do/a Técnico/a Auxiliar de Saúde
  - o Tarefas que, sob orientação de um profissional de saúde, tem de executar sob sua supervisão direta
  - o Tarefas que, sob orientação e supervisão de um profissional de saúde, pode executar sozinho/a

### **Carga horária**

- 50 horas

## I. TIPOLOGIA DE MATERIAL CLÍNICO

### I.1. Material clínico próprio a cada serviço sujeito a esterilização

Equipamentos e materiais de saúde são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação se destina à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Quando falamos de matérias em saúde importa ter presente de que este se encontra subdividido em dois grandes grupos, nomeadamente: - Os equipamentos indiferenciados; - Os dispositivos médicos.

Um DM é definido como:

“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da conceção.”.

Podendo os DM ser:

- De uso único: “destinado a ser utilizado uma única vez pelo doente”
- Feito por medida: “qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica”
- Ativo: “dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica, ou outra, não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outro elemento entre um dispositivo médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico ativo”
- Implantável ativo: “concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural e destinado a ficar implantado”
- Para diagnóstico in vitro: “qualquer produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizados isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico a anomalias congénitas, á determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas”

Existem vários dispositivos médicos que aquando do seu processo de conceção têm em conta a sua futura reutilização pelo que a escolha das matérias-primas e do respetivo design é importante.

Quando um produto é concebido como reutilizável é necessário que o fabricante forneça informações relativamente ao processo de reutilização mais adequado, incluindo as várias etapas de limpeza, desinfeção, armazenamento, método de esterilização e o número de vezes que esse material pode ser reutilizado.

Só desta forma é garantida a validação do processo. Assim sendo, não há alteração no dispositivo/aparelho pelo processo de reprocessamento, este terá um maior desempenho e será seguro para um determinado número de reutilizações.

Spaulding (1968), propôs uma classificação dos materiais em três níveis de risco e o necessário tipo de descontaminação:

Os materiais de consumo clínico podem ainda ser classificados em três categorias, de acordo com o modelo logístico de pedido, armazenamento e reposição, e o método de registo.

#### Material comum:

- Material com rotação elevada, normalmente comum a vários serviços. Este tipo de material encontra-se armazenado no AC do hospital, e é a partir do AC que é feita a distribuição e reposição de MCC aos serviços clínicos. Devido a estas razões, este tipo de material é designado por material comum. Este tipo de material pode ser dividido em:

- Material sem registo: engloba o conjunto de materiais em que não é possível fazer o registo ao doente, como por exemplo toucas, batas, sacos do lixo, entre outros.
- Material de registo de consumo ao doente: os materiais utilizados durante o tratamento são registados e associados ao procedimento e ao doente.

#### Material específico:

- Material específico para serviços específicos. Este material é entregue diretamente ao serviço/destino, sem que haja necessidade de armazenamento no AC. É caracterizado normalmente por ser material de baixa rotação e, em grande parte dos casos, material com um custo elevado.

#### Material à consignação:

- A gestão do material consignado é da responsabilidade do fornecedor.

Atualmente nos hospitais e centros de saúde utilizam-se cada vez mais produtos de uso único, mas outros há que não são, sendo reutilizados, o que consiste no "reprocessamento e utilização subsequente de um dispositivo médico que já foi utilizado num cliente", aumentando desta forma o risco de transferência de infeção, o que depende da:

- Presença de microrganismos, número e sua virulência;
- Procedimento a ser realizado;
- Local do corpo onde o dispositivo é utilizado.

## 1.2. Cuidados de manipulação

Muitos dos problemas associados aos DM não podem ser detetados até que uma vasta experiência de mercado seja adquirida.

A abordagem atual à segurança dos dispositivos é feita, estimando o potencial de um dispositivo tornar-se um perigo que pode resultar em problemas de segurança e danos, sendo muitas vezes esta estimativa designada por avaliação de risco.

Nos DM, esta avaliação de risco é na prática baseada na experiência dos profissionais de saúde e na engenharia do projeto de segurança.

Assim sendo, os DM devem ser projetados e fabricados de forma que, quando utilizados sob as condições e propósito a que se destinam, sejam aplicados com conhecimento técnico, experiência e formação dos utilizadores, não comprometendo a condição clínica ou segurança dos pacientes, ou ainda a saúde e segurança dos utilizadores, permitindo que qualquer risco que esteja associado à sua utilização constitua um risco aceitável quando comparados com os benefícios para o paciente.

Verificando-se o risco/benefício da natureza dos dispositivos médicos, o objetivo da gestão do risco é maximizar os benefícios e minimizar os riscos.

Os utilizadores dos DM, aquando da utilização dos mesmos, podem causar efeitos profundos na sua segurança e na eficácia do seu desempenho.

O desconhecimento de novas tecnologias ou procedimentos operacionais e o uso dos dispositivos em indicações médicas que estão fora do âmbito daquele que é especificado nas suas instruções, podem levar à falha do DM, mesmo na ausência de qualquer defeito de fabrico.

A reutilização de dispositivos descartáveis contrariamente às instruções do fabricante, quando, sem qualquer controlo ou precaução para minimizar os riscos associados, podem ser perigosos.

Bem como a falta ou a inadequação de calibração e manutenções dos DM, pode comprometer seriamente a sua segurança e desempenho. Tais questões são muitas vezes ignoradas ou subestimadas.

## Medidas de precaução

Equipamento de proteção individual:

- Touca
- Máscara com viseira e óculos de proteção
- Bata de manga comprida
- Avental de plástico
- Luvas de nitrilo
- Calçado antiderrapante não perfurado
- Protetores auriculares

Procedimento para práticas no tratamento dos Dispositivos Médicos (DM)

- Os DM são tratados centralmente nas unidades de esterilização
- São transportados em caixas fechadas específicas para dispositivos contaminados e esterilizados
- Os dispositivos de uso único (símbolo) são utilizados apenas uma vez
- Os dispositivos reutilizáveis, usados em mais do que um utente/ doente devem sofrer sempre um processo de lavagem/desinfecção ou lavagem/esterilização.
- Os dispositivos de uso único num doente podem ser reutilizados, mas sempre para o mesmo doente/utente, devendo ter um tratamento individualizado

A entrega de material esterilizado deverá obedecer às seguintes regras:

- Ser entregue em caixa fechada, de cor branca ou verde e devidamente identificada com a unidade
- A entrega de uma caixa com material esterilizado implica a recolha da caixa vazia e, na eventualidade de não se ter utilizado todo o material, a reposição apenas do material de reposição
- O material acondicionado nas caixas não pode ser comprimido (risco de perfuração)
- Só é permitida a colocação do material esterilizado nas caixas depois de estar completamente frio (risco de condensados)
- Cabe à Central de Esterilização a responsabilidade de preparar as caixas com o material esterilizado, devidamente identificado por unidade, entregá-lo na unidade onde está sediada a Central de Esterilização e comunicar ao motorista que o material das outras unidades está pronto para entrega.

## 2. A RECOLHA E TRANSPORTE DE MATERIAL CLÍNICO CONTAMINADO

### 2.1. Os Circuitos de transporte

O Serviço Central de Esterilização (SCE) é uma unidade orgânico-funcional de apoio clínico, dotada de autonomia técnica, de recursos materiais e humanos próprios, de forma a realizar, centralizadamente, isto é, para todos os serviços do Estabelecimento de Saúde em que se Integra, as atividades inerentes ao processamento global dos dispositivos médicos (DM) reutilizáveis quer sejam desinfetados ou esterilizados.

São finalidades do SCE:

- Assegurar o processamento de todos os DM reutilizáveis necessários à prestação de cuidados ao utente, segundo normas que garantam a qualidade técnica e a otimização dos recursos;
- Assegurar a distribuição dos DM desinfetados ou esterilizados aos serviços utilizadores (SU) nas quantidades estabelecidas, observados os padrões de qualidade fixados e nos prazos determinados;
- Promover as ações necessárias à correta circulação, manipulação e tratamento dos DM contaminados;
- Promover as ações necessárias à correta circulação, armazenamento e utilização dos materiais desinfetados ou esterilizados;
- Colaborar com a Comissão de Controlo de infeção na prevenção e controlo das infeções hospitalares;
- Colaborar na formação dos profissionais de saúde de forma contínua e articulada.

São funções específicas do SCE:

- Recolha e transporte dos DM contaminados e processados
- Lavagem, desinfecção e inspeção dos DM reutilizáveis;
- Preparação e embalagem;
- Esterilização;
- Armazenamento de materiais processados no SCE;
- Supervisão dos serviços utilizadores quanto às condições de armazenamento de materiais estéreis;
- Distribuição do material processado.

De acordo com as finalidades e funções, o SCE é constituído pelas seguintes zonas:

- Descontaminação;
- inspeção;
- Preparação e Embalagem;
- Preparação de Têxteis;
- Esterilização;
- Armazém de Estéreis.

## Procedimentos de transporte

O transporte do material, quer contaminado, quer processado, deve ser da responsabilidade do SCE, que deverá definir e exigir o cumprimento dos requisitos de segurança.

A recolha e o transporte de DM contaminados devem ser rigidamente controlados, a fim de se reduzirem ao mínimo os riscos biológicos.

O transporte deve ser realizado preferencialmente em carros fechados. A existência de carros abertos exige a utilização de contentores hermeticamente fechados.

Os carros de transporte devem ser:

- De fácil limpeza;
- Sujeitos a manutenção;
- Adequados aos requisitos de proteção da carga;
- De fácil condução;
- Resistentes ao choque.

Considerando que todos os DM usados estão contaminados, estes devem ser manuseados, recolhidos e transportados para a zona de descontaminação, de forma a evitar a infeção cruzada em qualquer área do estabelecimento de saúde.

Assim, após utilização, os DM contaminados devem ser acondicionados em segurança e proteção e transportados para o SCE, o mais rapidamente possível.

Devem estabelecer-se normas escritas para o manuseamento, acondicionamento e transporte, quer dos DM contaminados, quer dos DM processados.

Os DM devem chegar ao SCE acompanhados de impresso de notificação para o seu tratamento. O impresso utilizado deve permitir a responsabilização tanto do SCE, como do SU, no envio e receção dos DM reutilizáveis.

Os riscos de dano ou desaparecimento são mínimos, se:

- Os OM forem convenientemente protegidos e acondicionados para o transporte;
- O transporte se fizer de forma segura, por funcionários e/ou colaboradores com formação;
- O contentor for transportado selado;
- Houver responsabilização dos funcionários de ambos os serviços.

O acesso dos DM reutilizáveis contaminados ao SCE deve fazer-se, única e exclusivamente, pela zona de descontaminação.

O carro de transporte deve ser lavado mecanicamente e seco no final de cada recolha de material contaminado e sempre que se justifique.

### 3. AS FASES DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DO MATERIAL CLÍNICO

#### 3.1. A triagem de material clínico

A zona de descontaminação destina-se a receber, lavar e secar todos os DM reutilizáveis contaminados vindos dos serviços utilizadores, com exceção dos têxteis.

Deve estar fisicamente separada das restantes áreas, de modo a impedir a contaminação das zonas adjacentes.

O acesso dos DM contaminados deve fazer-se única e exclusivamente por esta zona.

A "Receção e Triagem" tem como finalidades:

- A receção dos DM reutilizáveis contaminados;
- A verificação de possíveis faltas, a fim de providenciar a sua reposição;
- A identificação e triagem do material, de acordo com o processo de tratamento a realizar.

O levantamento do material esterilizável de cada serviço teve que ser uma tarefa pormenorizada, a informação recolhida deve permitir a identificação inequívoca de cada peça, e a associação exata ao respetivo código de artigo.

Os Serviços Utilizadores enviam para a Central de Esterilização material sob a seguinte forma:

- Material individual
- Kits

Existem kits normalizados pela própria Central de Esterilização comuns a vários serviços e kits específicos de serviços. São constituídos por material específico para a sua utilização.

Existe uma grande variedade de contentores específicos para cada serviço e contêm uma grande quantidade de material.

O levantamento do material fez-se nos próprios serviços com o auxílio das enfermeiras responsáveis. De seguida fez-se o mapeamento e a listagem do material, atribuindo a cada material o respetivo código.

Nesta fase a designação do material deve estar de acordo com a designação dos artigos criados para fazer uma correspondência correta, caso contrário é necessário voltar aos serviços para completar as designações.

Antes do acondicionamento em contentores hermeticamente fechados, o serviço utilizador deve fazer uma triagem no local, eliminando todos os DM de uso único, bem como todos os solutos desinfetantes utilizados.

Os DM corto-perfurantes devem ser separados e colocados em contentores apropriados.

### 3.2. A lavagem de material clínico

#### **Secagem**

A secagem tem como finalidade:

- Garantir a ausência de proliferação e desenvolvimento microbiano.

É uma operação fundamental para assegurar a produção de DM seguros (desinfetados e ou esterilizados).

Todos os DM devem ser cuidadosamente secas após o final do processo de lavagem e desinfeção.

A secagem pode ser realizada:

- Manualmente (pistola de ar comprimido medicinal);
- Em máquina de lavar e desinfetar;
- Em câmara de secagem.

#### **Processos de Lavagem**

##### Lavagem mecânica

A lavagem mecânica constitui o método ideal para a limpeza e descontaminação dos DM.

Requisitos para um ciclo eficaz de lavagem mecânica (camara, ou processo contínuo):

- Pré-lavagem a temperatura inferior a 45° C
- Lavagem com detergente apropriado;
- Enxaguamento
- Enxaguamento de desinfeção térmica a temperatura recomendada;
- Secagem e arrefecimento.

O método de limpeza por ultrassons é particularmente rápido (5 minutos) e eficiente como sistema complementar na limpeza de:

- Microinstrumentos
- Instrumentos com lúmens
- Instrumentos com design complexo

As ondas de alta frequência são capturadas e convertidas em vibrações mecânicas que rapidamente retiram a sujidade dos instrumentos a limpar.

A energia de alta frequência, associada a água quente e detergente de fórmula especial, provoca bolhas microscópicas em toda a superfície do instrumento, que implodem à medida que se vão formando, criando zonas de vácuo que retiram as mais pequenas partículas de sujidade, mesmo nas superfícies de mais difícil limpeza.

Este método não deve ser utilizado em instrumentos com banhos ou revestimentos.

### **Limpeza Não Mecânica**

Existem alguns DM que, pelas suas características, não podem ser submetidos a um processo de limpeza mecânica, exigindo que a mesma seja realizada manualmente.

- Lavagem manual (imersão)
- Limpeza manual (não imersão)

Independentemente do processo que se utilize, a limpeza é obrigatória, antes de os DM serem submetidos a um processo de desinfeção ou esterilização.

Deverão existir normas e procedimentos escritos para cada uma das atividades a desenvolver nesta zona.

Todas as práticas de descontaminação devem ser rigorosamente controladas, a fim de se reduzirem ao mínimo os riscos de contaminação.

Os contentores devem ser abertos e triados logo que cheguem a zona de descontaminação, cabendo ao responsável pelo processo verificar de imediato se a composição dos DM está correta e se não faltam peças.

Perante a falta de peças, o SU deve ser de imediato notificado, para proceder à sua reposição.

Os DM devem ser abertos e desmontados, de modo a que todas as superfícies entrem em contacto com a solução de limpeza.

Os equipamentos de lavagem mecânica devem possuir mecanismo de registo dos ciclos, de modo a poderem observar-se as diversas fases, nomeadamente, tempos e temperaturas recomendados, constituindo ainda o registo prova da eficácia do ciclo.

Deverá existir um registo do número de DM rejeitados, por lavagem deficiente (produto não conforme).

Este indicador permite avaliar:

- O procedimento no carregamento do equipamento;
- O funcionamento do sistema de lavagem;
- O estado dos filtros e sistema de jato de água.

Deverão verificar-se diariamente os níveis dos produtos utilizados nos ciclos de lavagem.

Devera existir um programa de manutenção do equipamento, elaborado conjuntamente com o SCE, o SIE (Serviço de instalações e Equipamentos do Hospital) e a firma de manutenção, de acordo com as recomendações constantes do manual técnico e de funcionamento.

Deverá especificar-se:

- Periodicidade e tipo de manutenção;
- Testes de controlo e períodos de realização dos mesmos;
- Procedimento a ter, em caso de avaria ou situação de emergência.

Todos os registos relativos às tarefas de manutenção, incluindo os dos ensaios mensais globais, devem ser guardados e mantidos para eventual consulta.

Deverá proceder-se ao registo diário de:

- Número e tipo de ciclos realizados;
- Critérios utilizados de declaração de conformidade do processo de lavagem (validação); • DM rejeitados, por lavagem deficiente;
- Avarias.

O pessoal adstrito a esta zona deve estar protegido com:

- Bata impermeável com manga comprida;
- Máscara com viseira ou óculos de proteção;
- Touca;
- Luvas de nitrilo;
- Calçado impermeável, resistente a perfuração e antiderrapante.

A zona de descontaminação deve ser mantida limpa e seca e deve dispor de material de limpeza próprio.

### 3.3. A inspeção de material clínico

Após descontaminação, os DM são inspecionados, testados e montados.

A Zona de Inspeção deve contemplar espaço adequado para se proceder a verificações globais de todos os componentes de um determinado conjunto.

Para garantir a segurança na sua utilização, é indispensável que os DM estejam limpos e funcionais.

A inspeção consiste, fundamentalmente, na observação do estado de limpeza e das condições de funcionamento dos DM.

É, em grande parte, no exame visual que se decide quais os dispositivos que podem continuar a ser utilizados e quais os que não podem.

Pressupõem um exame minucioso, o qual exige determinadas condições físicas, como uma boa iluminação.

A inspeção aplica-se aos DM reutilizáveis e a dispositivos de uma única utilização, como por exemplo as compressas, que fazem parte de uma embalagem ou de uma caixa de instrumental cirúrgico.

Devera ser contemplada a necessidade de inspeção de microinstrumentos, bem como a deteção de pequenas fendas, o que requer condições, como o uso de lentes de aumento, espelhos dentais e iluminação específica.

Quando se inspecionam conjuntos de instrumentos com peças de dimensão reduzida, é útil a existência de pequenos cestos ou tabuleiros para apoio.

A inspeção assegura que os acessórios e DM fornecidos aos SU se adequam ao fim a que se destinam.

O exame visual verifica as condições de limpeza, a presença de todos os componentes e a existência de sinais de desgaste.

A verificação da funcionalidade avalia a integridade do instrumento.

A inspeção exige que os profissionais conheçam o funcionamento e os procedimentos a realizar para testar os DM, antes de serem embalados.

Todos os processos operacionais devem estar documentados.

Os SU devem ser notificados dos OM não conformes.

Deve existir stock de substituição, para que o trabalho prossiga sem atrasos e sem falhas de composição dos tabuleiros.

Os OM rejeitados devem ser identificados e colocados em cestos para reparação ou substituição.

Recomenda-se o uso de uma zona protegida, em caso de utilização de lubrificantes em aerossol, ou para ensaio de instrumentos energizados.

### Orientações Gerais Para Verificação da Funcionalidade

Todos os acessórios necessários aos testes de funcionamento devem estar rigorosamente limpos, de modo a não contaminarem os DM limpos.

Inspeccionar em todos os dispositivos:

- Integridade do Dispositivo
- Limpeza
- Estrutura
- Funcionalidade
- Articulações
- Componentes
- Cremalheiras
- Molas
- Parafusos
- Mandíbulas
- Ferrugem
- Fissuras
- Corrosão

### Tesouras

- Coloque a tesoura aberta na vertical sobre uma bancada e coloque um pedaço de látex entre as lâminas;
- Coloque um dedo junto das lâminas;
- O corte deve ser limpo e sem protuberâncias ou deslizamentos do látex entre as lâminas.

Se isso não acontecer, indicará a existência de aspereza.

### Instrumentos de arestas afiadas

- Podem ser verificados através de um corte liso, feito num rolo de fio ou em material de sutura.

### Serras

- Verificar se possuem todos os dentes e se estes estão posicionados em ângulo reto.

### Articulações amovíveis

- Verificar se existem sinais de desgaste, danos ou corrosão;
- Devem manipular-se as articulações em todas as posições;
- A rigidez é geralmente provocada por sujidade ou detritos existentes entre as partes componentes da articulação. O deslizamento pode também ser causa da rigidez.

### Aposição

- Os instrumentos com duas ou mais “extremidades uteis” devem estar corretamente alinhados;
- As suas extremidades têm de se encontrar para constituir uma boa garra;
- As garras devem coincidir com precisão; não se deve fazer qualquer tentativa para forçar o alinhamento.

### Linguetas

- A maioria dos hemostatos e dos “grampos” fecham com uma lingueta;
- A garra é verificada batendo, com a pinça fechada na primeira posição, nas costas da mão. Se se soltar facilmente, necessita de reparação.

### Bicos e pontas chanfradas

- As agulhas e as cânulas destinam-se a funcionar com bicos e pontas chanfradas, a ângulos específicos com extremidades planas ou curvas;
- Qualquer desvio da configuração original afeta o desempenho do dispositivo, tendo, nesse caso, de ser corrigido por um técnico competente.

### Instrumentos canulados

- Os lúmens têm de ser inspecionados, para se verificar se não existem obstruções;
- A imagem dos sistemas óticos tem de ser verificada, o mesmo acontecendo com os cabos, para se confirmar se estão corretamente montados e se têm os revestimentos necessários.

### Equipamentos elétricos

- Os isolamentos têm de ser contínuos. Se evidenciarem sinais de desgaste, têm de ser inutilizados;
- Os cabos e as fichas têm de ser do tamanho exato.

### Equipamentos mecânicos

- Tem de se cumprir rigorosamente as instruções do fabricante;

- Devem retirar-se as buchas com a chave, para se verificar se estão limpas e se não há sinais de desgaste;
- Os lubrificantes devem ser usados de acordo com as recomendações do fabricante;
- Depois dos ensaios, é necessário experimentar os instrumentos energizados por ar, usando uma fonte de ar filtrado para garantir o seu funcionamento correto.

### 3.4. A lubrificação do material clínico

De forma a minimizar os riscos para a saúde associados à utilização de géis condutores e lubrificantes de dispositivos médicos, o INFARMED recomenda:

Utilizar géis condutores e lubrificantes estéreis em:

- Procedimentos invasivos que penetram através de tecidos (ex: localização e aspiração com agulha, biópsia de tecidos), procedimentos que envolvam ambiente estéril ou pele não intacta e em recém-nascidos;
- Procedimentos realizados em membranas mucosas intactas (esofágica, gástrica, rectal ou vaginal) e em doentes com imunodeficiência ou em terapia imunossupressiva;
- Técnicas assépticas.

No caso de utilizar géis condutores e lubrificantes não estéreis:

- Usar preferencialmente produtos de utilização única;
- Para procedimentos pouco frequentes, usar produtos de uso único ou multidoses de pequenas dimensões;
- Se forem usados recipientes reutilizáveis, estes deverão ser sempre esvaziados, lavados com detergente ou desinfetante, enxaguados cuidadosamente e secos antes do preenchimento. Os frascos não devem ficar completamente cheios. Rejeitar os frascos de reutilização que se encontrem partidos;
- Verificar sempre a data de validade da embalagem do gel quando reabastecer os recipientes reutilizáveis;
- O reabastecimento dos recipientes de reutilização deverá ser realizado próximo da sua utilização e não usar o gel residual depois de passados trinta dias;
- Proceder a técnicas assépticas durante o processo de reabastecimento;
- Rejeitar qualquer embalagem de gel ou lubrificante após um mês da sua abertura;
- Para o preenchimento dos recipientes reutilizáveis deverá usar um dispensador próprio;
- A abertura do recipiente ou do dispensador, não deve entrar em contacto direto com a pele do doente, do equipamento ou ambiente, devendo para tal colocar o gel num dispositivo limpo e de uso único para cada doente;
- Se o gel for usado em doentes localizados em unidades de isolamento, deverá utilizar produtos de uso único ou deixar o recipiente de reutilização nessa unidade se houver lugar a procedimentos repetidos e rejeitar o gel após suspensão do isolamento.

Em caso de necessidade de aquecimento do gel:

- Aquecer o gel apenas quando houver necessidade para tal;

- A embalagem do gel deverá ser retirada do aquecimento logo que possível e imediatamente seca;
- Os banhos de aquecimento deverão ser limpos semanalmente com desinfetante apropriado e sempre que fiquem sujos.

Armazenamento de géis condutores e lubrificantes:

- Estes produtos devem ser armazenados em áreas secas e protegidas de potenciais fontes de contaminação como por exemplo, pó, insetos, roedores.

### 3.5. A montagem do material clínico

Após a descontaminação, os dispositivos médicos devem ser testados e montados.

Para garantir a segurança da sua utilização é indispensável que estejam limpos, funcionais e seguros.

Os materiais e os produtos da embalagem devem ser compatíveis com o processo de esterilização e devem ser projetados para manter a esterilidade e a qualidade dos produtos contidos e no seu interior até ao momento de uso.

Montagem de cargas em autoclaves a vapor

Objetivos:

Fazer com que o vapor penetre em todas as regiões dos pacotes, sem que se formem bolhas de ar;

Etapas do Processo:

- Lavar as mãos;
- Utilizar EPI
- Abrir a autoclave;
- Colocar o rack na posição (puxar para fora da autoclave)
- Pegar pacotes que estão sobre a bancada;
- Colocar os pacotes de preferência em cestos para obter melhor distribuição, evitando contato com as paredes da câmara interna;
- Carregar a autoclave;

- Dispor os artigos verticalmente nos racks e não compactá-los;
- Respeitar a distancia de 1 cm entre os pacotes;
- Posicionar materiais côncavos (bacia, cuba) no sentido vertical ou com a concavidade levemente lateralizada;
- Respeitar o volume máximo do preenchimento da câmara (70 a 80%);
- Registrar em planilha própria, tipo de pacotes e quantidade;
- Fechar a porta da autoclave;
- Ligar a autoclave;
- Ligar a impressora;
- Não apertar muito os pacotes para ajudar a penetração do vapor;
- Não sobrepor materiais de modo a compactá-los;
- Os pacotes, após um ciclo completo de esterilização, devem ser resfriados naturalmente antes do manuseio para reduzir o risco de obtenção de pacote molhado;
- Não colocar os pacotes sobre superfícies frias após a esterilização para que não haja condensação;
- Certificar se os indicadores externos passaram por esterilização;
- Encaminhar material esterilizado para a sala de distribuição;
- Evitar esterilizar materiais têxteis e caixas de instrumentos na mesma carga. Se ocorrer, colocar os materiais têxteis na parte superior e os instrumentais na parte inferior;
- Limpar a câmara interna do equipamento no mínimo semanalmente, conforme recomendação do fabricante.

Para facilitar o controlo das cargas colocadas em cada autoclave todos os pacotes deverão ser identificados com um autocolante onde estão impressos:

- Data de empacotamento
- Identificação do funcionário;
- Identificação do autoclave, no caso de haver mais do que um
- Temperatura de esterilização
- Prazo de validade

Esta identificação permite fazer a rastreabilidade do material, isto é, saber o percurso e em quem foi utilizado determinado dispositivo e também em caso de reclamação devido a dispositivos deficientemente inspecionados após lavagem, saber quem foi o/a operador(a).

Permite também verificar se o material foi utilizado dentro do prazo de validade estipulado.

Depois do empacotamento, os pacotes devem ser colocados nos cestos para esterilização obedecendo aos seguintes princípios:

- Os pacotes são colocados sempre papel com papel e sempre na vertical para melhor penetração do vapor
- Os pacotes com cápsulas ou outro material idêntico são sempre colocados com a boca virada para baixo para evitar que se acumule água no fundo do material

- Os pacotes devem ser colocados de forma a não ficarem muito comprimidos
- Os pacotes mais pesados são colocados sempre em primeiro lugar
- Colocar sempre em cada carga um integrador classe 6, num lugar central onde a penetração do calor possa parecer mais difícil
- Nenhum pacote pode exceder as seguintes dimensões e peso: 20x20x50cm e 5,4Kg

Em resumo, as cargas devem ser colocadas nos autoclaves em cestos apropriados e de forma a poderem receber o agente esterilizante em toda a sua superfície, bem como a poderem permitir a saída de vapor (75% da capacidade dos autoclaves).

NOTA: Registrar diariamente em folha própria as cargas colocadas no esterilizador e anexar o registo da impressora do autoclave.

### 3.6. A esterilização

#### Termos e definições

De acordo com a EN ISO 14937 Esterilização dos Produtos de Cuidados de Saúde:

- Agente esterilizante: Entidade física ou química, ou combinação de entidades, que tenham atividade microbicida suficiente para atingir a esterilidade sob condições definidas.
- Carga microbiana: população de microrganismos viáveis num produto e/ou embalagem.
- Dispositivo médico: Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
  - o Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação da doença o Diagnostico, controlo, tratamento atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
  - o Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; o Controlo da conceção, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.
- Estéril: Isento de microrganismos viáveis.
- Esterilidade: Estado de isenção de microrganismos viáveis.
- Esterilização: Processo validado utilizado para tornar um produto isento de microrganismos viáveis.
- Indicador biológico: Sistema de ensaio microbiológico com uma determinada resistência a um processo de esterilização específico.
- Indicador químico: Sistema que revela uma alteração em uma ou mais variáveis predefinidas do processo de esterilização, baseada numa alteração física ou química resultante da exposição a um processo.
- Processo de esterilização: Série de ações ou operações para atingir os requisitos especificados para a esterilidade.

A esterilização "é o processo que visa tornar estéril a carga do esterilizador".

O objetivo do processo de esterilização é inativar os contaminantes microbiológicos e, desse modo, transformar os produtos não estéreis em produtos estéreis.

O conceito de estéril não é absoluto mas sim probabilístico, embora esta probabilidade seja reduzida, nunca é zero. O nível de garantia de esterilidade é conhecida internacionalmente como SAL (Security Asserance Level), o que significa, que existe 1/1000000 de hipóteses de que um único microrganismo viável estar presente após o processo de esterilização.

Segundo a DGS (2001) um processo de esterilização devidamente monitorizado não é sinónimo de que o produto final esteja estéril.

Alguns dos fatores que afetam a esterilização são: a eficácia da limpeza, a carga orgânica e inorgânica existente, o tipo e a concentração microbiana, a concentração e o tempo de exposição ao germicida, a presença de biofilme, a natureza do DMc (a presença de fendas, lúmens, dobradiças, ranhuras) e o tipo de esterilização.

## **Processos de Esterilização**

### **Altas Temperaturas**

#### **Calor Húmido** (vapor saturado sob pressão)

A esterilização a vapor saturado sob pressão é a opção preferida para procedimentos de Esterilização nos hospitais.

O vapor é um esterilizante eficaz, por duas razões:

- É um portador eficaz de energia térmica;
- Destrói, por coagulação, as porções sensíveis internas dos microrganismos, penetrando facilmente na sua camada resistente de proteção exterior.

Há, no entanto, alguns tipos de sujidade, nomeadamente produtos oleosos, ou gordurosos, que podem proteger os microrganismos dos efeitos do vapor, comprometendo a esterilização.

Condições necessárias à esterilização por calor húmido:

- Contacto
- Temperatura
- Tempo

- Humidade

### **Calor Seco** (não recomendado para a esterilização de DM)

Este processo não é recomendado para a esterilização de DM.

### **Baixas Temperaturas**

#### Produtos químicos

- Formaldeído (FA, LTSF, VBTF)
- Óxido de Etileno (OE, ETO)
- Peróxido de Hidrogénio (H<sub>2</sub> O<sub>2</sub>)
- Dióxido de Cloro (ClO<sub>2</sub>)
- Ozono (O<sub>3</sub>)
- Acido Peracético (CH<sub>3</sub>CO<sub>3</sub>H)

#### Radiações

- Raios gama
- Eletrões

#### Esterilização por Formaldeído

Foi demonstrado que os artigos termolábeis podiam ser esterilizados por vapor a 73° em combinação com gás de formaldeído.

O formaldeído é um agente alquilante que tem interação com as proteínas para produzir ligações cruzadas intermoleculares. O gás reage com o DNA e RNA dos microrganismos, destruindo-os.

O processo não tem indicação para dispositivos com lúmens estreitos nem com cavidades vedadas.

Os problemas relacionados com a sua toxicidade, risco de efeitos carcinogénicos e dificuldade na validação do processo originaram o aparecimento de uma nova tecnologia que funciona com uma solução de formaldeído a 2%.

É um sistema com menores riscos para o ambiente e pessoal, dado que o ciclo de esterilização se processa sempre a pressão negativa.

Este sistema não permite, no entanto, eliminar completamente os resíduos de formol dos DM esterilizados por este processo.

### Esterilização por Oxido de Etileno

É um agente eficaz de esterilização, destruindo os microrganismos por um processo de alquilação das proteínas e ácidos nucleicos.

É um gás com alto poder de difusão e penetração.

O óxido de Etileno é amplamente utilizado como gás esterilizador a baixa temperatura desde 1950. Foi o processo que mais prevaleceu nas instituições de saúde dos Estados Unidos para esterilizar DM sensíveis à temperatura e humidade.

Tem uma forte implantação na indústria de DM termo-fábeis comercializados estéreis.

Atualmente, a maioria dos esterilizadores combinam o OE com um gás inerte, sendo a sua utilização em mistura mais eficaz do que quando utilizado puro.

Hoje, a maioria das substâncias utilizadas como mistura ou foram eliminadas, ou têm prazos legais definidos para o terminus da sua comercialização.

Esta situação prende-se com as restrições impostas na utilização dos CFC pelos países e organizações internacionais ligadas ao meio ambiente.

Apesar de ser um agente de eficácia comprovada, os riscos para os utilizadores e utentes são elevados.

Estes problemas, associados ao Longo tempo de ciclo (16 h) e aos efeitos mutagénicos e cancerígenos, impulsionaram o desenvolvimento de novas tecnologias em esterilização a baixa temperatura.

### Esterilização a Plasma de Peróxido de Hidrogénio

A Ciência Física utiliza o termo Plasma para descrever o quarto estado da matéria, completamente distinto do estado sólido, líquido e gasoso.

O plasma representa 99% da matéria do universo, e é constituído por uma nuvem de partículas de carga (+) e (-), agentes neutros atómicos e moleculares.

A associação de um gás a essa energia forma um gás ionizado, que se designa por plasma.

O plasma de baixa temperatura pode ser produzido por um campo magnético forte, similarmente ao que acontece com as luzes de néon.

Neste novo sistema de esterilização, o peróxido de hidrogénio é o percussor químico das espécies ativas do plasma. O peróxido de hidrogénio e moléculas de água estão inicialmente presentes, mas, quando o campo é criado, os eletrões são "arrancados" de alguns átomos, e as partículas carregadas daí resultantes são aceleradas.

A medida que os eletrões se recombinam com átomos ou eletrões de estados de energia mais elevados, retornam a estados energéticos mais baixos em átomos cativados, e uma luz visível é produzida.

Nesta nuvem também ocorrem colisões moleculares, e o peróxido de hidrogénio é convertido numa variedade de outras espécies, incluindo, por exemplo, hidroperóxido e radicais livres de hidroxil, água e oxigénio.

Os radicais livres nesta nuvem de plasma não interagir com as membranas celulares, enzimas ou ácidos nucleicos, destruindo as funções vitais dos microrganismos. Durante o ciclo de esterilização, as espécies reativas no plasma recombinam-se, formando oxigénio e água como subprodutos, eliminando a necessidade de arejamento.

Independentemente do sistema de esterilização a baixa temperatura que se utilize, é importante lembrar que a sua eficácia vai depender da biocarga presente, sendo imprescindível assegurar uma limpeza correta dos DM a esterilizar.

A esterilização é considerada um processo "especial," pois a eficácia do processo não pode ser verificada por inspeção e ensaios do produto.

Por esta razão, os processos de esterilização devem ser validados antes da sua aplicação, o desempenho de cada processo deve ser monitorizado por rotina e o equipamento ter uma manutenção apropriada (NP EN 554).

Um processo de esterilização corretamente controlado e validado não significa que o produto final esteja estéril.

Deve-se ter em conta outros fatores, nomeadamente a carga microbiana das matérias-primas e outros componentes necessários à embalagem, as condições de armazenamento e o controlo do ambiente, onde os DM são preparados e embalados, e, ainda, as condições de funcionamento dos equipamentos de esterilização.

Equipamentos: autoclaves

AUTOCLAVE GRAVITACIONAL (Tipo de Ciclo: N)

- Remoção de ar passiva: o ar presente na câmara é removido pela gravidade (a entrada de vapor na câmara favorece a saída do ar frio presente, por um canal existente na base do equipamento);
- Processo lento e associado à presença de ar residual;
- Tamanho do equipamento variável;
- Não deve ser utilizado em DM com tubos (o que invalida a sua aplicação na descontaminação, por exemplo, de peças de mão), embalados ou porosos;

Vantagens: utilização simples, pouco dispendioso;

Desvantagens: o tempo de penetração do vapor é mais prolongado devido à incompleta saída do ar e, conseqüentemente, o tempo necessário para a esterilização é maior;

#### AUTOCLAVE DE PRÉ- VÁCUO (Tipo de Ciclo: B e S)

- Remoção de ar ativa: estes equipamentos apresentam uma bomba de vácuo que remove, de forma pulsada, o ar presente na câmara;
- Possibilita a entrada de vapor na câmara com maior velocidade, aumentando a eficiência do procedimento;
- Equipamentos com ciclos do tipo B estão recomendados para DM com tubos, embalados, não embalados, maciços ou mesmo porosos;
- Equipamentos com ciclos do tipo S devem ser aplicados apenas quando o fabricante assim o especificar;

Vantagens: maior aplicabilidade que os autoclaves gravitacionais;

Desvantagens: dispendiosos; necessitam certificação e validação periódica

#### Monitorização

O processo de esterilização tem de ser monitorizado por rotina, de acordo com as recomendações constantes do manual técnico e de funcionamento.

O equipamento deve estar sujeito a um programa de manutenção preventiva, planeada e documentada, para que as tarefas relativas à esterilização possam ser realizadas de forma eficiente, segura e compreensível para o pessoal.

Os responsáveis pela esterilização devem assegurar que, antes da libertação da carga para os serviços utilizadores, o ciclo de esterilização foi validado.

Os responsáveis pela esterilização devem assegurar que, antes da utilização do esterilizador para produção, existem documentos comprovativos de que a manutenção, programada ou não, tal como a verificação da calibração dos instrumentos foram executadas satisfatoriamente, e que o

(s) relatório (s) da qualificação do desempenho inclui (em) o (s) tipo (s) de carga (s) a esterilizar.

A documentação para cada carga esterilizada deve incluir:

- Uma referência aos registos do esterilizador e do equipamento;
- Uma referência ao resultado de qualquer ensaio de rotina de pré-produção, por ex. O teste de Bowie & Dick;
- Um registo permanente das temperaturas e pressões medidas durante o ciclo de esterilização;
- O ciclo de esterilização selecionado;
- O nome ou o código de referência do operador;
- Uma descrição ou o código da carga esterilizada.

Sempre que seja detetado um mau funcionamento do ciclo de esterilização na carga esterilizada (por ex. carga molhada, embalagens partidas ou alteração insuficiente da cor nos indicadores químicos, se utilizados), as ações tomadas devem ser registadas.

Neste sentido o controlo e monitorização do Processo de Esterilização é evidenciado por:

- Registo do esterilizador;
- Referência ao resultado do teste Bowie & Dick;
- Registo da temperatura e pressão;
- Ciclo de esterilização selecionado;
- Nome ou código do operador;
- Descrição ou código da carga esterilizada;
- Registo dos restantes testes utilizados.

Diariamente, antes da primeira esterilização e sem carga deverá ser efetuado o Teste de Bowie & Dick que tem como objetivo conhecer a capacidade dos autoclaves com pré-vácuo de eliminar o ar, assim como possíveis bolsas de ar ou gases não condensáveis.

O indicador de Bowie & Dick é uma folha impressa com tiras de tinta sensível aos seguintes parâmetros:

- Temperatura;
- Tempo;
- Saturação de vapor;
- Presença de bolsas de ar (especialmente).

A não eliminação suficiente do ar durante a fase de pré-vácuo, significa que:

- O vapor que entra é uma mistura com ar ou gases não condensáveis;
- Há fugas de gases na câmara.

A leitura deve obedecer às indicações do fabricante e seguindo a carta de classificação.

Caso haja resultados desfavoráveis à terceira tentativa, dever-se-á desligar o autoclave e chamar o técnico de manutenção para se saber qual o problema.

Devem ser guardados depois de datados e identificados por um período de 6 meses.

O teste de Bowie & Dick só deverá ser efetuado após o programa de pré-aquecimento da câmara.

Os indicadores mecânicos indicam-nos que o autoclave está a funcionar corretamente e que as condições dentro da câmara permitem alcançar os parâmetros da esterilização que são o tempo, a temperatura e a pressão.

Estes parâmetros são-nos fornecidos através de uma fita impressa em cada ciclo de esterilização, bem como no monitor de cada autoclave. Estas fitas devem ser arquivadas pelo período de 6 meses, período que se atribuiu à validade do material esterilizado.

Os indicadores químicos são em forma de tintas que mudam de cor e indicam-nos que determinado pacote já passou por um ciclo de esterilização.

Estes indicadores estão impressos nas mangas mistas, existindo também fitas (integradoras classe 6) que aliam processos químicos e físicos. Deverá ser colocada uma tira teste por carga e guardadas durante 6 meses. Por si só não constituem prova de esterilidade.

## 4. A PREPARAÇÃO E EMPACOTAMENTO DE KITS DE MATERIAL CLÍNICO

4.1. Tipologia de materiais associada a cada Kit de material clínico de acordo com as especificidades dos diferentes serviços

Instrumentos cirúrgicos multiuso

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos que sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis (os instrumentos cirúrgicos de uso único deverão ser enquadrados nos grupos relativos às áreas anatómicas/funcionais acima indicados).

São exemplos:

- Cabos de bisturi, escalpes, pinças;
- Tesouras de disseção;
- Tesouras para suturas;
- Tesouras corneais;
- Tesouras cirúrgicas;
- Fórceps;
- Porta-agulhas;
- Retratores vaginais;
- Sondas cirúrgicas;
- Instrumentais para obstetrícia e ginecologia;
- Instrumentais para cirurgia ortopédica;
- Instrumentais para cirurgia torácica;
- Instrumentais para neurocirurgia;
- Instrumentais para cirurgia robótica;
- Instrumentais para odontoestomatologia;
- Instrumentais para oftalmologia.

Dispositivos de administração, colheita e medicação

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos como por exemplo:

- Agulhas;
- Seringas;
- Sistema para infusão;

- Sistema para irrigação;
- Sistema para nutrição parentérica;
- Sistema para nutrição entérica;
- Sistema de drenagem;
- Sacos para colheita de urina.

#### Consumíveis específicos para equipamentos médicos

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos ou seus acessórios como por exemplo:

- Papel específico para eletrocardiogramas;
- Gel para ecografia;
- Acessórios de esterilização.

#### Consumíveis vários

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos como por exemplo:

- Material de penso;
- Luvas;
- Suturas;
- Compressas;
- Proteção e auxílio para incontinência;
- Meias de compressão cirúrgicas;
- Material de ostomia;
- Desinfetantes de dispositivos médicos;
- Vestuário cirúrgico (batas, toucas, etc.);
- Instrumentos cirúrgicos de uso único de carácter genérico

#### 4.2. Processo de Empacotamento: selagem, identificação e rotulagem

A principal função da embalagem para um dispositivo médico esterilizado é garantir que o produto mantém a sua esterilidade até à utilização.

O empacotamento é indispensável para proteção de um dispositivo esterilizado e destina-se a constituir uma barreira efetiva contra a contaminação, bem como a oferecer proteção do conteúdo.

O empacotamento envolve não só a proteção do material para esterilização, mas também a colocação das cargas nos cestos para esterilização.

Após devidamente lavados, secos e inspecionados, todos os dispositivos que requerem esterilização devem ser empacotados.

O empacotamento do material deve permitir a penetração do agente esterilizante (vapor) e ao mesmo tempo manter a esterilidade após a esterilização.

Requisitos de empacotamento:

- Proteger os instrumentos pontiagudos ou com arestas vivas para não provocar perfurações depois do material estar esterilizado
- No material com prensão (cremalheira) (ex. – Pinça de kocker), deve estar fechado apenas no primeiro dente para melhor penetração do calor
- O material com mandril deve ser colocado desmandrilado
- As tesouras devem ter as pontas protegidas de modo a não fecharem completamente
- O material desmontado deverá ser montado
- A margem de termo selagem deverá ser de 3 cm, de modo a permitir a abertura asséptica e deverá ser feita no local onde vai haver manipulação.

#### 4.3. Métodos e técnicas de manuseamento e empacotamento dos Kit de material clínico

Após a inspeção minuciosa ocorre o empacotamento dos DMc, estes devem encontrar-se rigorosamente limpos, secos e funcionais. Existem vários tipos de embalagem no mercado e a opção na utilização depende do tipo de dispositivo e do método de esterilização.

##### Tipos de embalagem

###### Papel

- Folhas
- Sacos

###### Papel/ película de polipropileno

- Bolsas
- Rolos

### Polipropileno

- Bolsas
- Folhas
- Rolos

### Contentores rígidos

- Plástico
- Metal

A qualidade da embalagem é fundamental para a longevidade da esterilidade do produto.

Qualquer que seja a embalagem, esta deve proporcionar uma barreira microbiana, permitir uma selagem adequada, ser livre de ingredientes tóxicos, ser resistente, facilitar a entrada do agente esterilizante e a saída do ar.

O objetivo da embalagem é manter os DMc isolados de qualquer fonte de contaminação conservando a esterilidade obtida pelo processo de esterilização sendo fundamental a sua integridade.

A embalagem segundo a DGS (2001) deverá "possuir um sistema de identificação que permita a rastreabilidade da mesma", onde conste a data do reprocessamento, a identificação do conteúdo, o serviço utilizador, a identificação do profissional e data de validade.

Na rotulagem deve ser utilizada tinta não tóxica, com elevado poder de fixação e compatível com o material a esterilizar.

A embalagem destina-se a constituir uma barreira positiva contra a contaminação, bem como a oferecer proteção do respetivo conteúdo, até à sua utilização.

Para que se possam cumprir os requisitos para a esterilização é indispensável que os DM sejam adequadamente colocados em embalagem aprovada de acordo com os requisitos da EN 868.

As informações seguintes devem ser fornecidas pelo fabricante:

- Natureza e extensão de todos os riscos associados à utilização do material e ou sistema de embalagem;
- Todas as restrições particulares de utilização;
- Todas as exigências específicas em matéria de manipulação;
- Todas as condições específicas de armazenamento;
- O processo de esterilização adequado ao material e ou sistema de embalagem;
- Todas as condições conhecidas relativas ao ambiente na altura de utilização;

- O tipo, medida, natureza do material e ou sistema de embalagem;
- O número do lote ou outros meios de tracibilidade do produto.

São requisitos para o empacotamento:

- A embalagem possuir um tamanho adequado em largura e comprimento relativamente ao DMc;
- Uma margem de selagem de 2cm de modo a permitir uma abertura asséptica;
- Proteção dos instrumentos pontiagudos ou com arestas;
- A não preparação dos instrumentos cirúrgicos totalmente fechados;
- As pinças com cremalheira devem ser fechadas na primeira ranhura.

De acordo com a norma NP EN ISO 11607-2 (2009) são propriedades de uma selagem de qualidade: selagem intacta para uma largura pré-definida, nenhuma abertura, inexistência de vincos ou dobras e sem delaminação ou separação de material.

Pode-se testar o sistema de selagem da embalagem, através do teste de abertura. Este baseia-se na abertura manual sem qualquer dificuldade, verificando-se se ocorre delaminação da embalagem ou possibilidade de contaminação por falhas na abertura.

O sistema de selagem da embalagem deve permitir a visualização evidente do DMc sem comprometimento da sua integridade, perante esta situação deve ser recusada a sua utilização por não garantir uma apresentação asséptica.

A embalagem deverá facilitar o empacotamento dos DMc, tornar possível a sua esterilização, assegurar o armazenamento seguro, proteger os DMc durante o transporte e garantir assepsia até à sua utilização.

Refere ainda que a perda da integridade da embalagem está mais associada a incidentes do que ao envelhecimento natural da embalagem.

#### 4.4. Parâmetros e técnicas de controlo e validação do processo de empacotamento dos Kits de material clínico

O ambiente em que se realiza a preparação de DM reutilizáveis deve ser concebido e controlado de forma a otimizar o processo de esterilização, reduzindo ao mínimo a contaminação dos dispositivos descontaminados.

A área de empacotamento exige-se o maior rigor das condições ambientais, que devem estar documentadas e ser controladas periodicamente.

Sempre que os níveis registados excedam os padrões estabelecidos, devem pesquisar-se as causas e tomar medidas corretivas.

O manuseamento das embalagens dos DMc esterilizados deve ser reduzido ao mínimo e o profissional de saúde deverá ter as mãos limpas e secas, para evitar a contaminação por quebra da integridade e da resistência inicial.

O número de manipulações deve ser reduzido ao mínimo falando mesmo em 3-4 no máximo.

É importante deixar arrefecer o material antes de ser retirado do esterilizador para evitar a condensação resultante da diferença brusca de temperatura entre o esterilizador e o meio ambiente.

Se uma embalagem com um produto estéril fica húmida perde a eficácia contra a barreira bacteriana deixando de ser considerado estéril.

Os instrumentos empacotados permanecem esterilizados indefinidamente, desde que a embalagem se mantenha íntegra e não seja humedecida.

Este conceito faz com que reflitamos sobre a importância que tem a forma como manipulamos e transportamos os DMc esterilizados e em que condições são armazenados, para que possamos manter a sua esterilidade. Não podemos descurar certamente a qualidade das embalagens e o seu papel na eficácia contra a barreira bacteriana.

A vida útil de um produto estéril depende diretamente da manipulação, transporte, armazenamento e uso correto, qualquer que tenha sido o método de esterilização a que foi sujeito.

O transporte deve ser realizado em contentores destinados a esse fim, fabricados em material não poroso, facilmente laváveis, rígidos e herméticos. O material poroso facilita a proliferação bacteriana, devendo por isso ser evitado.

Ao ser rígido estamos a prevenir o dano da embalagem durante o seu transporte e o hermeticamente fechado a sua contaminação. É fulcral a importância da higienização dos recipientes e carros de transporte dos DMc na prevenção da recontaminação dos mesmos.

Os carros de transporte devem ser de fácil limpeza, superfícies lisas e preferencialmente polímeros plásticos termorresistente.

## 5. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DE MATERIAL CLÍNICO NO SERVIÇO/UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO

### 5.1. Controlo de prazos de validade e conformidade da conservação de Kits de material clínico (DM) e realização dos respetivos registos

O material estéril deverá ser conservado em locais adequados até ao momento da sua utilização. A vida útil de um DMc esterilizado dependerá da exposição a agentes contaminantes a que foi sujeito desde que saiu do esterilizador até ao momento do seu uso.

O espaço de armazenamento deve permitir a proteção dos artigos estéreis contra possível contaminação. Estes devem proteger os DMc de embates e rasgos acidentais das embalagens, sendo que a proteção das pontas é uma boa prática na prevenção de danos na embalagem, principalmente no transporte da mesma.

O armazenamento deve garantir a integridade da embalagem, devendo para tal ser realizado num espaço seco, longe de humidade, em armários com portas, não sobrelotar, dobrar, amassar ou colocar elástico para segurar embalagens.

A humidade conduz à perda da resistência das embalagens, permitindo a penetração de microrganismos, pelo que o armazenamento dos produtos estéreis não se deve realizar próximo de cadeias de vapor, canalizações ou locais húmidos.

Os locais de armazenamento dos DMc estéreis devem possuir um sistema de ventilação com 1520 renovações de ar/hora, uma temperatura de 18-22°C e uma humidade de 35-70%.

As paredes, pavimento, teto, armários e prateleiras devem ser de materiais não porosos e facilmente laváveis. O armário ou prateleiras devem estar colocados a uma distância do chão  $\geq$  a 30cm e do teto  $\geq$  a 45 cm, de forma a evitar a acumulação de pó e a facilitar a limpeza.

O acondicionamento dos estéreis deve ser em armário fechado, para evitar a exposição de partículas em suspensão e reduzir desta forma o risco de contaminação.

O stock deve ser de acordo com as necessidades, permitindo a sua rotação para que o primeiro a chegar seja o primeiro a ser utilizado

Os autores consultados são unânimes relativamente à validação do indicador químico do processo e à integridade da embalagem aquando da chegada dos dispositivos médicos ao serviço utilizador, sendo posteriormente arrumados de forma a evitar o aperto excessivo e a sobreposição.

Esta só é permitida quando se trata de material esterilizado em caixas com tampa, porque não há o risco de danificação e possível contaminação.

É importante a identificação dos DMc e a sua organização por categoria para evitar a manipulação desnecessária quando se vai retirar o que se necessita.

Devem ser rejeitadas as embalagens cujo prazo de validade expirou, se encontrem danificadas ou sujas. Mais uma vez é necessário conferir o indicador químico do processo de forma a evitar possíveis falhas anteriores.

A técnica asséptica deve estar presente na abertura das embalagens e a sua manipulação deverá ser restrita aos profissionais com formação para tal.

Ao utilizar os DMc deve-se ter em conta os seguintes pontos:

- Higienização prévia das mãos com água e sabão;
- Utilização de material com embalagens íntegras, secas, sem manchas, com identificação e data de esterilização;
- Certificar-se do prazo de validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar num ambiente limpo, seco, calmo e sem correntes de ar;
- Técnica asséptica;
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipulação do material ao nível da cintura;
- Evitar tossir, espirrar e falar sobre o material.

Após a sua utilização os DMc devem ser colocados em recipiente próprio, com as mesmas características dos utilizados para transporte dos estéreis e em meio seco, atendendo que o ambiente húmido promove a proliferação bacteriana.

Todos os dispositivos devem ser considerados contaminados, pelo que, o acondicionamento em contentor fechado evita a disseminação de microrganismos. Deverá existir boa prática de limpar com uma compressa a matéria orgânica existente nos DMc para evitar que fiquem ressequidos, dificultando posteriormente a sua lavagem.

A mesma prática deverá ter-se em conta com antissépticos e desinfetantes, pelo facto de contribuírem para a deterioração do material. A existência de matéria orgânica e a deterioração do material contribuem para a formação de biofilmes, que por sua vez comprometem a esterilização.

Os principais fatores que contribuem para a recontaminação dos DMc são: a humidade, os danos da embalagem, a falta de higiene e as inapropriadas condições ambientais do local de armazenamento, o incorreto manuseamento, o desrespeito pelos prazos de validade, a inapropriada rotação de stocks e a falta de formação do pessoal.

## 5.2. Registo de necessidades de material, saída e entrada de material

Os fluxos de material entre a Central de Esterilização e os Serviços Utilizadores são suportados através de um documento próprio, que é preenchido manualmente pelos técnicos responsáveis pela receção e expedição de material em cada serviço.

A requisição de material suporta a seguinte informação:

- Serviço requisitante e respetivo código;
- N° de requisição;
- Data e hora;
- Designação do material;
- Tipo de esterilização;
- Quantidade (entregue e recebida);
- Faltas (relativas a diferença entre o material entregue e recebido);
- Datas de entrega e recebimento para ambos os serviços.

O código do serviço requisitante raramente é preenchido, assim como o N° de requisição, tornando assim estes campos de informação inválidos.

A informação relativa ao tipo de esterilização, ao tipo de empacotamento e ao tipo de lavagem, é essencial para evitar erros operacionais, e assegurar um processamento correto na Central de Esterilização.

Através deste formato é possível assegurar o ciclo de material entre a Central de Esterilização e os Serviços Utilizadores, no entanto apresenta diversos inconvenientes como:

- Grande propensão a erros;
- Perda de informação;
- Não permite o armazenamento de dados para a criar ferramentas de rastreio e de estatística;
- Exige muito tempo para o preenchimento e confirmação da informação;
- Origina um empilhamento de requisições na Central de Esterilização;
- Difícil consulta.

## 6. TAREFAS QUE EM RELAÇÃO A ESTA TEMÁTICA SE ENCONTRAM NO ÂMBITO DE INTERVENÇÃO DO/A TÉCNICO/A AUXILIAR DE SAÚDE

### 6.1. Tarefas que, sob orientação de um profissional de saúde, tem de executar sob sua supervisão direta

Os técnicos de esterilização supervisionam os técnicos auxiliares de saúde ou assistentes operacionais no âmbito dos procedimentos de descontaminação e esterilização.

Estes profissionais intervêm nas diferentes fases do processo de esterilização e são responsáveis pela transmissão das orientações e pelo cumprimento dos procedimentos e das normas estabelecidas interna e externamente.

A sua formação deve ser específica em tecnologia de esterilização.

Ao técnico de esterilização compete:

- Assumir a responsabilidade de uma ou mais zonas de trabalho e orientar as atividades aí desenvolvidas, quer do ponto de vista técnico, quer da sua organização, coadjuvando assim o Responsável pelo SCE.
- Acompanhar e avaliar as tarefas desenvolvidas no âmbito do Plano de Atividades do SCE.
- Assegurar a formação técnico-profissional dos profissionais que operam nas zonas da sua responsabilidade.
- Assegurar o cumprimento das normas estabelecidas aplicáveis a cada zona do SCE.
- Colaborar com o Responsável do SCE em todas as atividades, no âmbito das zonas que lhe reportam.

Em suma, são uma equipa de profissionais treinados e aptos a intervir nas diferentes fases do processo de esterilização e responsáveis pela transmissão das orientações e cumprimento dos procedimentos e das normas internas e externamente, assegurando a formação técnicoprofissional dos Assistentes Operacionais que operam sob sua responsabilidade.

Assistentes operacionais - Equipa de profissionais treinados e aptos na prestação de apoio aos Técnicos Esterilização na preparação do material desde a recolha de DM contaminados passando pelo processo da lavagem, inspeção, embalagem, esterilização e entrega de DM estéreis.

Este pessoal presta apoio aos técnicos de esterilização preparando o material para a esterilização e assegurando a sua correta manipulação, desde a recolha do material contaminado até à distribuição de material estéril.

A manutenção das condições de higiene no respetivo local de trabalho, incluindo o modo como os profissionais desempenham as tarefas e executam os procedimentos a seu cargo, são de extrema importância no processo de esterilização.

A formação deste pessoal deve ocorrer, fundamentalmente, em serviço, com programas que promovam a sua compreensão sobre as variadas tarefas executadas nas diferentes zonas do SCE e sobre a importância do seu papel

na globalidade do funcionamento deste serviço e, em sentido amplo, no programa de controlo de infeção do estabelecimento de saúde em que estão inseridos.

## 6.2. Tarefas que, sob orientação e supervisão de um profissional de saúde, pode executar sozinho

De acordo com o respetivo perfil profissional, os técnicos auxiliares de saúde (assistentes operacionais) estão habilitados para:

Funções:

- Efetuar a lavagem e desinfeção de material hoteleiro, material clínico e material de apoio clínico em local próprio, de acordo com normas e/ou procedimentos definidos;
- Assegurar o armazenamento e conservação adequada de material hoteleiro, material de apoio clínico e clínico de acordo com normas e/ou procedimentos definidos;
- Efetuar a lavagem (manual e mecânica) e desinfeção química, em local apropriado, de equipamentos do serviço, de acordo com normas e/ou procedimentos definidos;

Conhecimentos de:

- Lavagem, desinfeção, esterilização: princípios, métodos e técnicas associadas.
- Lavagem e desinfeção de equipamentos do serviço/unidade: métodos e técnicas.
- Lavagem e desinfeção de materiais hoteleiros, apoio clínico e clínico: métodos e técnicas.
- Manutenção preventiva de equipamentos próprios a cada serviço.
- Prevenção e controlo da infeção: princípios, medidas e recomendações.

Saber-fazer

- Aplicar as técnicas de tratamento, lavagem (manual e mecânica) e desinfeção aos equipamentos e materiais utilizados na lavagem e higienização das instalações/superfícies da unidade/serviço.
- Utilizar e descartar corretamente o equipamento de proteção individual adequado.

Características pessoais – requisitos

- Aptidão Física
- Equilíbrio Emocional
- Interesse pela aprendizagem
- Assiduidade
- Apresentação/higiene pessoal
- Organização no trabalho
- Destreza manual
- Responsabilidade

- Concentração
- Capacidade comunicação/inter-relação/espírito de equipa
- Honestidade
- Conhecimentos de Assepsia e Higiene Hospitalar.

## **BIBLIOGRAFIA**

AA VV., Descontaminação de Dispositivos Médicos e Equipamentos: Manual de Procedimentos – Norma n° 2, Ed. ARSLVT – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP, 2013

AA VV., Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde, Ed. Ministério da Saúde, 2001

AA VV., Manual de Procedimentos - Norma n.º 5 – Esterilização. Procedimento n.º I – “Pré Lavagem dos Dispositivos, Médicos Contaminados, Ed. ARSLVT – Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP, 2014

Aleixo, Fernando, Manual do Assistente Operacional, Ed. Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio., EPE, 2008

Aleixo, Fernando, Manual do Enfermeiro, Ed. Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio., EPE, 2008

Azeredo, Graça, Criação de Manual de Procedimentos para Gestão de Risco de Dispositivos Médicos de uma Unidade de Saúde, Dissertação de Mestrado, Instituto Superior de Engenharia da Universidade do Porto, 2012

Rodrigues, Ana, Transporte e armazenamento. Garantia de esterilidade dos dispositivos médicos críticos, Dissertação de mestrado, Universidade Católica Portuguesa, 2013

Sites consultados

AESOP – Associação dos Enfermeiros de Sala de Operações Portugueses <http://www.aesop-enfermeiros.org/>

ANES – Associação Nacional de Esterilização <http://www.anes.pt/>

Direção Geral de Saúde

<https://www.dgs.pt/>

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP <http://www.infarmed.pt/>

Ordem dos Enfermeiros <https://www.ordemdosenfermeiros.pt/>