

## Manual Operacional

**PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**  
**Introdução**

O processamento de produtos para saúde realizado com qualidade é um dos pilares do controle e prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), no que diz respeito não somente à garantia na redução ou eliminação microbiana, mas também à manutenção da sua funcionalidade e integridade.

Com o aumento da assistência ambulatorial na atenção primária à saúde, se faz necessário avaliar também a qualidade do processamento de produtos para saúde nesses locais.

O presente material é uma adaptação validada do documento-base desenvolvido por Graziano e colaboradores (2006), como componente integrante do "Manual de Avaliação da Qualidade de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar", disponível na íntegra no endereço eletrônico: [http://www.cve.saude.sp.gov.br/html/ih/IH\\_MANUALFAPESP06.pdf](http://www.cve.saude.sp.gov.br/html/ih/IH_MANUALFAPESP06.pdf).

O adequado processamento depende de estrutura física e recursos tecnológicos e humanos, que permitam que se executem ações seguras baseadas em conhecimento científico atualizado. Para permitir a avaliação detalhada deste processamento, foram elaborados indicadores de conformidade quanto à estrutura, processo de trabalho e avaliação dos resultados, para cada uma das etapas do processamento- limpeza (L) e preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição (PE).

Os indicadores são:

**Etapa I – Limpeza de produtos para saúde**

L.1 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde

L.2 - Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde

L.3 - Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde

L.4 - Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde

**Etapa II – Preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde**

PE.5 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

PE.6 - Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

PE.7 - Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde

PE.8 - Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados

PE.9 - Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados

**Indicadores de avaliação do processamento de produtos para saúde**

## **Indicadores de avaliação da limpeza de produtos para saúde (L)**

### **L.1 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde**

**Descrição:** A recepção do material contaminado e o processamento da limpeza de Produtos para saúde no CME requerem estrutura física adequada, assim como equipamentos, insumos, profissionais e ações que garantam este processo e a proteção da saúde ocupacional contra riscos biológicos. O indicador elaborado possui 22 componentes que buscam contemplar as necessidades de qualificação da recepção e da limpeza de artigos. Cada um deles justifica, no instrumento, a importância de sua avaliação.

#### **Fundamentação teórico-científica:**

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 307**, de 21 de fevereiro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA nº 2914**, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. 2011.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO - RDC nº 15**, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. 2012

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RESOLUÇÃO RDC nº 55**, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar. Secretaria de Estado de Saúde.** Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

**Categoria de evidência:** C

**Tipo de avaliação:** estrutura

**Numerador do indicador:** componentes de recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** componentes de recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde na unidade sob avaliação.

**Fórmula do indicador:**

$$\frac{\text{Número de componentes de recursos técnico – operacionais para limpeza de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis}}{\text{Total de componentes de recursos técnico – operacionais para limpeza de produtos para saúde aplicáveis na unidade sob avaliação}} \times 100$$

**Valor ideal:** 100%

**Critérios de avaliação:**

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliação;
- NA (Não atende): não há correspondência, não existe ou não é realizado o componente do indicador sob avaliação;
- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliação não é aplicável na unidade sob avaliação e, portanto, deverá ser excluído do cálculo do indicador.

**Fontes de informação:** entrevistas com o responsável pela unidade, registros (documentos, normas, etc.) e inspeção. A discriminação da forma de avaliação de cada item é apresentada na planilha de avaliação.

**Amostra:** por se tratar de avaliação de estrutura, não há necessidade de amostra. Basta cada componente ser avaliado uma única vez.

**Planilha para avaliação:** página que segue.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**  
**L.1- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DOS RECURSOS TÉCNICO-OPERACIONAIS PARA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde: .....

Período: .....

Avaliador: .....

Avaliação nº: .....

Componentes	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
L.1.1 Possui sala exclusiva de expurgo com área mínima capaz de alojar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas. Justificativa: o processamento da limpeza exige área adequada conforme a demanda de material da unidade.				
L.1.2 Possui ventilação. Justificativa: segurança e conforto do trabalhador.				
a) Sendo a ventilação natural, as janelas são teladas. Justificativa: evitar entrada de insetos.				
b) Sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado. Justificativa: Conforto para o trabalhador que usa EPI.				
L.1.3 Possui local específico para guarda de EPI. Justificativa: segurança do trabalhador.				
L.1.4 Possui recipiente para descarte de perfurocortante. Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.				
L.1.5 Possui recipiente para resíduos de material biológico. Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.				
L.1.6 A área do expurgo é isolada das demais dependências por estrutura física. Justificativa: dificulta a contaminação cruzada impedindo o livre trânsito de pessoas proporcionando o fluxo unidirecional da área contaminada para a limpa.				

L.1.7 A área do expurgo é isolada das demais dependências, no mínimo, por barreira técnica. Justificativa: dificulta a contaminação cruzada impedindo o livre trânsito de pessoas proporcionando o fluxo unidirecional da área contaminada para a limpa.	I			
L.1.8 A área de limpeza é bem iluminada com luminárias fluorescentes. Justificativa: facilita a inspeção da limpeza e integridade do produto.	I			
L.1.9 Material de acabamento é resistente, lavável e encontra-se íntegro. Justificativa: Local exige limpeza concorrente e terminal com exposição frequente a líquidos.	I			
L.1.10 A sala é munida de bancadas laváveis. Razão: manipulação de produtos contaminados/molhados exigindo limpeza frequente com exposição frequente a líquidos.	I			
L.1.11 A sala é munida de cubas fundas e torneiras. Razão: recursos necessários para limpeza dos produtos. A cuba funda ajuda diminuir o respingo de água para o ambiente.	I			
L.1.12 Há escovas com cerdas macias para limpeza manual dos produtos. Razão: as escovas macias são imprescindíveis para a limpeza efetiva do produto e superiores ao uso de esponjas.	I			
L.1.13 A água disponível nas torneiras é potável. Razão: atender às exigências da Portaria MS Nº 2914 e recomendação da Association of Perioperative Registered Nurses.	I			
L.1.14 São disponibilizadas, individualmente, luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	I			
L.1.15 São disponibilizados, individualmente, óculos de proteção como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	I			
L.1.16 São disponibilizadas, individualmente, máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	I			

L.1.17 São disponibilizados, individualmente, aventais impermeáveis longos como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	I			
L.1.18 São disponibilizados, individualmente protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante. Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.	I			
L.1.19 Há definição clara e disponibilidade do fluxo de atendimento do profissional vítima de acidentes perfurocortantes. Razão: exigência legal, em conformidade com a NR 32 (BRASIL, 2005).	R			
L.1.20 Normas e rotinas da sala de expurgo são de fácil acesso. Razão: o material documental é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos.	R			
L.1.21 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente. Razão: o material documental revisado é fonte de consulta e garante a atualização técnica, científica e operacional da padronização dos procedimentos.	R			
L.1.22 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe. Razão: O CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço.	R			

*I – Inspeção R – Registro E - Entrevista*

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

## L.2 - Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde

**Descrição:** este indicador é composto de 13 componentes que avaliam o processo de limpeza de produtos para saúde. A limpeza é o principal fator que reduz a carga microbiana dos artigos, podendo reduzir até 4log de organismos contaminantes. Quanto mais limpo estiver um produto, menores as chances de haver falhas na desinfecção e na esterilização. A garantia da eficácia da limpeza está diretamente relacionada ao processo de trabalho adequado com auxílio de insumos e artefatos igualmente adequados. As substâncias biológicas penetram em todos os espaços dos produtos, especialmente naqueles com conformação complexa. Quando o mesmo contém sujidade, o “bioburden” está aumentado e os ciclos normais de esterilização não são capazes de assegurar um Sterility Assurance Level (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

### Fundamentação teórico-científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

**Categoria de evidência:** B- L.2.13 e C para os demais componentes.

**Tipo de avaliação:** processo.

**Numerador do indicador:** componentes do processo de limpeza de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** componentes do processo de limpeza de produtos para saúde aplicáveis na unidade sob avaliação.

**Fórmula do indicador:**

$$\frac{\text{Número de componentes de processo de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis}}{\text{Total de componentes de processo de limpeza de produtos para saúde aplicáveis na unidade sob avaliação}} \times 100$$

**Critérios de inclusão:**

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- NA (Não Atende): não há correspondência, não existe ou não é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliação não é aplicável na CME sob avaliação e, portanto, deverá ser excluído do cálculo do indicador.

**Fontes de informação:** entrevistas, registros e inspeção, especificados no instrumento, conforme o tipo de componente sob avaliação. Deve-se priorizar a inspeção.

**Amostra:** apenas um componente deste indicador necessita de amostras para obtenção de conformidade e refere-se à avaliação da limpeza de instrumentais, cuja representatividade deve considerar uma porcentagem estatisticamente significativa do volume médio de caixas de instrumentais preparadas diariamente. Sugestões para amostragem são apresentadas no capítulo 2.

**Planilha para avaliação:** página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**  
**L.2- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde: .....  
 Período: .....  
 Avaliador: .....  
 Avaliação nº: .....

Componentes	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
L.2.1 Os produtos recebidos no CME estão sem sujidade grosseira (sem presença de restos de tecidos) e não ressecadas. Razão: o processamento de produtos para saúde inicia-se logo após a utilização. Idealmente a sujeira grosseira é retirada com gaze ou compressa pelo profissional que realiza o procedimento, imediatamente após o mesmo.	E, I			
L.2.2 São utilizados detergentes neutros/enzimáticos/alcalinos ou sabão desincrustante com critérios definidos, de acordo com as instruções do fabricante, destinados ao uso hospitalar e autorizados oficialmente. Razão: os insumos para limpeza devem ser adequados ao grau de sujidade para otimizar a ação da sua remoção.	E, I			
L.2.3 A troca da solução do detergente enzimático atende ao critério definido de saturação da solução (quando não ocorre mais a remoção da sujidade), de acordo com a recomendação do fabricante. Razão: a ação do detergente enzimático depende da quantidade de matéria orgânica submersa na solução.	E, I			
L.2.4 Os produtos processados manualmente são lavados peça por peça. Razão: garantir a remoção completa da sujidade.	I			
L.2.5 São utilizadas luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	I			
L.2.6 São utilizados óculos de proteção como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	I			

L.2.7 São utilizadas máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	I			
L.2.8 São utilizados protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante. Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.	I			
L.2.9 Não é utilizado material abrasivo como esponja de aço para limpeza manual dos produtos. Razão: dano da superfície do instrumental a médio e longo prazo.	I			
L.2.10 Há no mínimo uma enfermeira da Unidade ou da Rede que participa da decisão de compra dos produtos e insumos usados na sala de expurgo. Razão: os usuários diretos selecionam com maior objetividade e com critérios definidos, os produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam.	E			
L.2.11 Os produtos lavados são secos com tecido tipo tecido não tecido (TNT) absorvente, descartado após o uso e/ou fluxo de ar. Razão: produtos que permanecem úmidos propiciam crescimento de bactérias e fungos além de interferir no sucesso do processo de esterilização.	E, I			
L.2.12 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada da lavadora ultrassônica. Razão: a manutenção preventiva garante o funcionamento dos equipamentos e a continuidade da produção do CME.	R			
L.2.13 Há programa de educação permanente para os profissionais do CME. Razão: a capacitação é essencial para o trabalho qualificado.	R			

*I – Inspeção R – Registro E - Entrevista*

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

### L.3 - Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde

**Descrição:** a avaliação dos resultados de limpeza, por meio da inspeção visual, realizada no expurgo deve ser satisfatória. Ela permite subsidiar mudanças necessárias para melhorar a prática, com importância no controle de IRAS.

#### Fundamentação teórico-científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

#### Categoria de evidência: C

**Tipo de indicador:** resultado

**Numerador do indicador:** produtos para saúde encontrados sujos após limpeza, na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** produtos para saúde avaliados após limpeza, na unidade sob avaliação.

**Fórmula do indicador:**

$$\frac{\text{Número de produtos encontrados sujos após a limpeza}}{\text{Total de produtos avaliados}} \times 100$$

**Valor ideal:** 0%

**Fontes de informações:** produtos de difícil limpeza, após terem sido submetidos ao processo de limpeza.

**Crerios para avaliação:** Detecção de qualquer tipo de sujidade nos produtos, sob testes de inspeção visual com lupa. Em materiais canulados, realizar teste com jato de água sobe pressão observando saída de sujidade ou água com resíduo de sangue.

**Amostra:** considerar uma porcentagem estatisticamente significativa do volume médio de produtos de difícil limpeza que são processados diariamente. Podem-se calcular índices gerais por mês ou período mais longo. Outras estratégias podem ser definidas pelos avaliadores, porém é fundamental manter a mesma estratégia em aplicações sucessivas do mesmo indicador, a fim de que os resultados sejam comparáveis.

**Planilha para avaliação:** página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO****L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE****L.3- INDICADOR DE RESULTADO DE LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde: .....

Período: .....

Avaliador: .....

Avaliação n<sup>o</sup>: .....

Amostra de Produtos Inspeccionados: .....

Relação dos Produtos Inspeccionados: .....

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

#### L.4 - Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde

**Descrição:** A sala de expurgo constitui-se num local com risco potencial de aquisição de doenças infecciosas de transmissão por sangue ou fluidos corpóreos, não só pela presença de grande carga de matéria orgânica contaminada, mas também de produtos para saúde com conformações pérfuro-cortantes. O uso de Equipamentos de Proteção Individual e a incorporação dos princípios de precauções padrão são as medidas preventivas.

##### Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

**Categoria de evidência:** C

**Tipo de indicador:** resultado.

**Numerador do indicador:** acidentes ocupacionais com pérfuro-cortantes relatados e/ou registrados durante a realização da limpeza de produtos para saúde, na unidade sob avaliação, no último ano.

**Denominador do indicador:** funcionários atuantes no expurgo no último ano.

**Fórmula do indicador:**

$$\frac{\text{Número de acidentes com perfuro cortantes relatados e/ou registrados no expurgo no último ano}}{\text{Total de profissionais atuantes no expurgo}} \times 100$$

OBS: as duas fontes de informações (relatos e registros) poderão constituir um único indicador ou dois indicadores, passíveis de comparação.

**Valor ideal:** 0%

**Fontes de coleta:** entrevistas e registros.

**Critérios de avaliação:**

a) Relatos, pelos próprios funcionários, sobre acidentes sofridos, notificados formalmente ou não. O cálculo do numerador deverá ser efetuado pelo número de acidentes relatados e não pelo número de funcionários que relataram os acidentes.

b) Registros formais da instituição

**Amostra:** todos os registros e ou todos os relatos dos funcionários fixos e os substitutos no último ano, que atuam/atuaram no setor do expurgo.

**Planilha para avaliação:** página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA**  
**SAÚDE**  
**L.4- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DE ACIDENTES OCUPACIONAIS COM**  
**LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde: .....

Período: .....

Avaliador: .....

Avaliação n<sup>o</sup>: .....

Quantidade de Funcionários que  
atuam/atuaram no expurgo no  
último ano: .....

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

a) Relatos pelos profissionais

b) Registros

**Indicadores de preparo, acondicionamento,  
desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para  
saúde (PE)**

**PE.5 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo,  
acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de  
produtos para saúde**

**Descrição:** Os produtos críticos e semi-críticos precisam ser preparados e acondicionados adequadamente para possibilitar o seu transporte e armazenamento sem riscos de recontaminação ao mesmo tempo garantir a penetração do agente esterilizante. Para tanto, requerem estrutura física adequada, equipamentos e insumos que garantam este processo. Esta etapa do processamento deve ser feita próxima à área do expurgo e à de esterilização. Quanto à esterilização, os produtos críticos, que entram em contato com tecidos estéreis devem apresentar um nível de segurança de esterilidade de  $10^{-6}$ . A desinfecção de artigos semi-críticos devem alcançar a eliminação de todos os microrganismos na forma vegetativa e alguns esporos. A escolha do método adequado de acordo com a natureza de cada material a ser processado é fundamental para a segurança dos pacientes que necessitam utilizar produtos esterilizados ou desinfetados contando com estrutura física e de recursos humanos adequados.

**Fundamentação teórico-científica:**

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 307**, de 21 de fevereiro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 35**, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. 2010.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar. Secretaria de Estado de Saúde.** Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

**Categoria de evidência:** B- PE.5.4, PE.5.8, PE.5.9, PE.5.10, PE.5.11, PE.5.16, e C para os demais componentes.

**Tipo de avaliação:** estrutura.

**Numerador do indicador:** componentes de recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde, aplicáveis e em conformidade na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** componentes de recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde, aplicáveis na unidade sob avaliação.

**Fórmula do indicador:**

$$\frac{\text{Total de componentes de recursos técnico – operacionais para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis e em conformidade}}{\text{Total de componentes de recursos técnico – operacionais para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis na Unidade sob avaliação}} \times 100$$

**Valor ideal:** 100%

**Fontes de informação:** registros, entrevistas e inspeção, especificados no instrumento de avaliação, conforme o tipo de componente.

**Crítérios para avaliação:**

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliação
- NA (Não Atende): não há correspondência, não existe ou não é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliação não é aplicável na CME sob avaliação e, portanto, deverá ser excluído do cálculo do indicador.

**Amostra:** por se tratar de avaliação de estrutura, não há necessidade de amostra. Basta cada avaliação única de cada unidade de análise.

**Planilha para avaliação:** página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E**  
**DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**  
**PE.5 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DOS RECURSOS TÉCNICO-OPERACIONAIS PARA PREPARO, ACONDICIONAMENTO,**  
**DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde: .....  
 Período: .....  
 Avaliador: .....  
 Avaliação nº: .....

<b>Componentes</b>	<b>Critério de Avaliação</b>	<b>Atende</b>	<b>Não Atende</b>	<b>Inaplicável</b>
PE.5.1 Há área exclusiva no CME para o preparo, acondicionamento e esterilização de produtos, próxima à área do expurgo. Razão: o preparo, acondicionamento e esterilização exigem área adequada conforme a demanda de material e número de procedimentos.	I			
PE.5.2 Área mínima capaz de alocar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas. Razão: área adequadamente dimensionada otimiza o tempo e o movimento dos funcionários que executam essa tarefa.	I			
PE.5.3 Possui ventilação. Razão: segurança e conforto do trabalhador.	I			
a) sendo a ventilação natural, as janelas são teladas. Razão: evitar entrada de insetos.	I			
b) sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado. Razão: conforto para o trabalhador que usa EPI. A renovação do ar de um ambiente é essencial para a saúde ocupacional.	I			
PE.5.4 Área é munida de bancadas de material de fácil higienização (inox, laminado melâmico, granito) e encontram-se íntegras. Razão: superfície utilizada para preparo e acondicionamento dos produtos deve estar rigorosamente limpa a cada manipulação.	I			
PE.5.5 A área do preparo e do acondicionamento é bem iluminada com luminárias fluorescentes. Razão: facilita a inspeção da limpeza e integridade do produto.	I			
PE.5.6 A bancada de preparo e acondicionamento é dotada de lentes para a	I			

intensificação das imagens (por exemplo, lupas usadas em medicina estética ou microcirurgias), de no mínimo, oito vezes de aumento. Razão: as lentes permitem melhor visualização da qualidade de limpeza e integridade do material.					
PE.5.7 Há dispositivos de secagem forçada e verificação final da limpeza de materiais canulados e com conformações complexas. Razão: O ar sob pressão pode revelar sujidade residual não identificada até então nos produtos canulados ou complexos.	I				
PE.5.8 Não há acúmulo grosseiro de pó, lixo, e presença de roedores ou insetos. Razão: pelo risco de contaminação.	I, R				
PE.5.9 A área é limpa diariamente e sempre que necessário. Razão: pelo risco de contaminação.	E				
PE.5.10 Os produtos esterilizados são armazenados em local exclusivo, longe de fontes de água, janelas abertas, tubulações expostas. Razão: o local deve apresentar condições que impeçam a deposição de poeira, penetração de umidade e entrada de insetos e roedores na área de estocagem.	I				
PE.5.11 Há registros de manutenção de equipamentos de selagem das embalagens. Razão: garantia da qualidade do selamento do material, que interfere na manutenção da esterilidade durante o transporte e o armazenamento.	R				
PE.5.12 Para desinfecção química são disponibilizadas soluções aprovadas pelos órgãos competentes, compatíveis com os produtos a serem processados. Razão: todos os germicidas utilizados devem ser aprovados e registrados pela ANVISA.	I				
PE.5.13 A sala de esterilização é munida pelo menos de autoclave a vapor com pré-vácuo, e não são utilizadas estufas. Razão: todo produto termo-resistente deve ser autoclavado. A autoclave com pré-vácuo garante a remoção do ar residual da câmara e dos pacotes.	I				
PE.5.14 A autoclave a vapor é validada. Razão: assegurar o monitoramento do processo e que todos os parâmetros foram atingidos, dessa forma o processo produzirá produtos que atendam às especificações predeterminadas.	R				
PE.5.15 Há laudos comprobatórios que demonstram a efetividade do sistema de tratamento de água que serve as autoclaves a vapor, atendendo às especificações do fabricante. Se a água é comprada, os laudos estão disponíveis quando solicitados. Razão: as embalagens e o instrumental cirúrgico são afetados negativamente por deposição e reação com contaminantes químicos provocando manchas, oxidação tornando o material mais friável.	R				

PE.5.16 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada dos equipamentos utilizados para a esterilização. Razão: a manutenção preventiva garante a qualidade do funcionamento dos equipamentos e a continuidade da produção da CME.	R			
PE.5.17 Normas e rotinas da área são de fácil acesso. Razão: o material documental é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos.	R			
PE.5.18 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente. Razão: o material documental revisado é fonte de consulta e garante a atualização técnica, científica e operacional da padronização dos procedimentos.	R			
PE.5.19 Há recursos para higiene das mãos: pias com sabão líquido e papel toalha absorvente, que não solte partículas e não grude nas mãos e acesso fácil ao álcool gel. Razão: os materiais devem ser manipulados com as mãos limpas para que os mesmos não sejam recontaminados.	I			
PE.5.20 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe. Razão: O CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço.	R			
PE.5.21 Há um plano de avaliação claramente descrito da integridade da embalagem do produto processado. Razão: eventos adversos podem comprometer a esterilidade do produto processado.	E, I, R			

*I – Inspeção R – Registro E – Entrevista*

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

## **PE.6 - Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde**

**Descrição:** o preparo, acondicionamento, esterilização e guarda dos produtos para saúde críticos na unidade requer equipamentos, insumos e ações que garantam este processo. A polêmica questão do prazo de validade de esterilidade dos materiais está diretamente atrelada à qualidade das embalagens utilizadas, condições do armazenamento e mínimo manuseio. Vários são os fatores que interferem na garantia da esterilização dos materiais. Todo equipamento esterilizador deve ser validado antes do seu uso, e depois, anualmente, assim como há a necessidade de validar a carga dos materiais que serão processados pelo equipamento. Todos os ciclos devem ser monitorados com monitores mecânicos, químicos e biológicos. Manutenção preventiva dos equipamentos deve ser realizada. As falhas humanas podem comprometer a segurança do processo. Neste sentido, rotinas devem ser elaboradas para padronização da esterilização e a educação continuada deve manter o funcionário sempre atualizado.

### **Fundamentação científica:**

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). **NBR 14028: Roupa hospitalar** – confecção de campos duplos. Rio de Janeiro; 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 307**, de 21 de fevereiro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

Internacional Organization for Standardization- ISO. **ISO 11140-1- Sterilization of health care products —Chemical indicators**. Genebra, 2005.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

Rodrigues E. **Avaliação do uso e reuso de tecido de algodão como embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor**

**úmido.** São Paulo; 2000. [Tese de Doutorado] – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar. Secretaria de Estado de Saúde.** Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

**Categoria de evidência:** A- PE.6.13; B- PE.6.1, PE.6.6, PE.6.11, PE.6.14 a PE.6.16, PE.6.18 a PE.6.21, PE.6.23 a PE.6.33; e C para os demais componentes.

**Tipo de avaliação:** processo.

**Numerador do indicador:** componentes do processo de preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos, aplicáveis e em conformidade na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** componentes do processo de preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos, aplicáveis na unidade sob avaliação.

**Fórmula do indicador:**

$$\frac{\text{Total de componentes do processo para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis e em conformidade}}{\text{Total de componentes do processo para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis na Unidade sob avaliação}} \times 100$$

**Valor ideal:** 100%

**Fontes de informação:** registros, entrevistas e inspeção, especificados no instrumento de avaliação, conforme o tipo de componente.

**Crítérios para avaliação:**

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- NA (Não Atende): não há correspondência, não existe ou não é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliação não é aplicável na CME sob avaliação. Sua pontuação, portanto, deverá ser excluída do cálculo do indicador.

**Amostra:** apesar de, em alguns componentes, a avaliação ensejar a inspeção ou observação de mais de uma unidade de processo de produção, a definição de uma amostra representativa do volume total não é viável ou necessária. A avaliação durante certo período permite subentender a ocorrência de um mesmo modo de produção do componente sob avaliação. Somente uma unidade de análise deste indicador (PE.6.27- higienização das mãos antes de descarregar o material da autoclave) exige mais de uma avaliação para conformidade. Considerar uma amostra representativa da média diária de

realização deste processo e avaliar em todos os períodos, pois um encarregado pode não se comportar da mesma maneira que o outro.

OBS: considerar como Atende quando pelo menos 80% destes procedimentos estiverem corretos.

**Planilha para avaliação:** página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E**  
**DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**  
**PE.6 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO,**  
**GUARDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde: .....

Período: .....

Avaliador: .....

Avaliação nº: .....

<b>Componentes</b>	<b>Critério de Avaliação</b>	<b>Atende</b>	<b>Não Atende</b>	<b>Inaplicável</b>
PE.6.1 Nestas áreas são feitas inspeções rigorosas da limpeza sob uma luminária fluorescente e lente de aumento, das condições de conservação dos materiais buscando pontos de oxidação e manchas e do funcionamento das cremalheiras dos instrumentais, bem como o acondicionamento e a identificação dos pacotes, caixas e bandejas. Razão: avaliação da limpeza, funcionalidade e integridade é necessária para garantir a segurança na utilização do produto.	I			
PE.6.2 Para desinfecção química as soluções são preparadas conforme instruções do fabricante. Razão: exigência legal (BRASIL, 2010).	I			
PE.6.3 Na desinfecção química são realizados e registrados testes químicos com frequência recomendada por normativas específicas da Unidade ou recomendações do fabricante. Razão: comprovar a eficiência dos processos de desinfecção.	R			
PE.6.4 Há contêineres plásticos com tampa para imersão do material, sendo que no caso do uso de hipoclorito, os mesmos não são de plástico transparente. Razão: o hipoclorito sofre inativação por radiação ultravioleta.	I			
PE.6.5 Os contêineres são lavados com água e sabão a cada troca da solução. Razão: evitar a formação de biofilme.	E, I			
PE.6.6 Os produtos são secos antes de serem imersos em solução	I			

desinfetante. Razão: resíduos de água irão hiperdiluir a solução, podendo comprometer o processo.					
PE.6.7 Materiais são imersos completamente na solução desinfetante, e toda a superfície interna é preenchida pela solução. Razão: o preenchimento das estruturas evita a formação de bolhas de ar, que poderão isolar o contato da superfície dos produtos com agente químico desinfetante.	I				
PE.6.8 Após a imersão, os materiais são enxaguados abundantemente com água potável. Razão: retirar os resíduos do agente desinfetante, que pode causar danos ao usuário e ao próprio produto.	I				
PE.6.9 O produto desinfetado é completamente seco antes de ser acondicionado em embalagem limpa e individual. Razão: material com resíduo de umidade propicia o crescimento de fungos e bactérias.	I				
PE.6.10 Há registros dos processos de desinfecção (desinfetante e lote utilizado, tipo de produto, tempo de imersão, teste de monitoramento realizado (quando indicado) e profissional executor), que são arquivados por 5 anos. Razão: rastreabilidade do processo.	R				
PE.6.11 Para produtos processados por calor úmido, são utilizadas embalagens papel grau cirúrgico/filme, tecido não tecido, papel crepado ou algodão. Razão: essas embalagens conferem barreira microbiana.	E, I				
PE.6.12 As embalagens de tecido de algodão são de sarja T1 ou T2 para vapor. Razão: NBR14028/1997. O tecido de algodão (controlado) só pode ser utilizado para vapor sob pressão.	E				
PE.6.13 Se utilizado o algodão, há registro do número de reutilizações dos mesmos. Razão: o número de reprocessamentos (lavagem e autoclavação) deve ser controlado, não excedendo o de 65 vezes.	R				
PE.6.14 Os pacotes a serem autoclavados não excedem a medida de 55 X 33 X 22 cm ou 11 kg de peso. Razão: garantia da esterilização e da secagem dos pacotes.	I				
PE.6.15 Todo produto a ser autoclavado é monitorado com fita indicadora de processo (classe I). Razão: esse indicador é marcador útil para distinção entre os produtos processados e os não processados.	I				

PE.6.16 Uma enfermeira da Unidade ou da Rede participa da decisão de compra dos produtos e insumos usados na sala de preparo, acondicionamento e esterilização. Razão: os usuários diretos selecionam com maior objetividade, e com critérios definidos, os produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam.	E			
PE.6.17 Utiliza somente embalagens com registro nos órgãos competentes. Razão: as embalagens são controladas pelo Ministério da Saúde por meio da ANVISA.	I			
PE.6.18 Há rotina bem definida para uso racional de integradores químicos ou emuladores/simuladores (5a ou 6a geração). Razão: o uso destes indicadores permite a detecção precoce de falhas no processo de esterilização dos produtos por parte da equipe multi-profissional, evitando a utilização inadvertida de itens que não foram processados adequadamente.	R			
PE.6.19 Há registros dos processos de esterilização (identificação legível dos produtos, número do lote, data da esterilização e profissional executor), arquivados por cinco anos. Razão: rastreabilidade do processo.	R			
PE.6.20 Em autoclaves com pré-vácuo, é realizado teste Bowie & Dick antes do primeiro ciclo do dia. Razão: garantia da competência da bomba de vácuo e do sistema de vedação e, consequentemente, ausência de bolhas de ar nos ciclos.	R			
PE.6.21 Os parâmetros de temperatura, pressão e tempo de todos os ciclos da autoclave são registrados manualmente ou microprocessados e armazenados por cinco anos. Razão: os controles manuais ou microprocessados devem ser analisados após cada ciclo para certificar o alcance dos parâmetros pré-estabelecidos.	R			
PE.6.22 Utiliza somente autoclaves com registro na ANVISA. Razão: confiabilidade nos produtos.	R			
PE.6.23 Os itens a serem esterilizados não são empilhados na autoclave e sim dispostos na posição vertical, com folga (25 a 50 mm) entre os pacotes. Razão: o uso de cestos aramados evita carregamento excessivo da autoclave e o risco dos pacotes encostarem-se às paredes da câmara interna, assim como após a esterilização evita o manuseio do material quente e sua	I			

manipulação desnecessária. A disposição vertical dos materiais garante a livre circulação do vapor.					
PE.6.24 Produtos de conformação côncavo-convexa são dispostos nos cestos da autoclave na posição vertical ou inclinados e produtos do tipo jarros, baldes e frascos devem ser dispostos de boca para baixo. Os pacotes maiores devem ocupar a posição inferior. Razão: a disposição recomendada garante a secagem do material. Os pacotes maiores sob os menores garantem a circulação do vapor através dos materiais.	I				
PE.6.25 Os pacotes saem secos da autoclave. Razão: a umidade pode danificar a embalagem, comprometendo sua propriedade de biobarreira.	I				
PE.6.26 Os pacotes esterilizados sem o uso de cestos aramados esperam o tempo de resfriamento antes de serem transferidos para a área de armazenagem. Razão: a condensação do vapor pela diferença da temperatura umedece a embalagem e compromete a barreira microbiana.	I				
PE.6.27 O profissional higieniza as mãos antes de descarregar o material da autoclave. Razão: evitar a contaminação do material.	I				
PE.6.28 Na estocagem de materiais, os pacotes com datas mais antigas estão na frente dos mais recentes. Razão: diminui a possibilidade de muito tempo de prateleira dos pacotes esterilizados.	I				
PE.6.29 O controle da esterilização das autoclaves é realizado por indicador biológico, na frequência mínima semanal ou diária. Razão: consensualmente o controle biológico é ainda indispensável como prova de esterilização.	R				
PE.6.30 O controle da esterilização das autoclaves é realizado por indicador biológico, por três vezes consecutivas, após a manutenção corretiva e em situações de suspeita de mal funcionamento da autoclave. Razão: o resultado do indicador biológico irá assegurar a eficácia da manutenção realizada e garantir que os ciclos do esterilizador atingiram os parâmetros para esterilização de produtos.	E, I, R				
PE.6.31 Os resultados dos indicadores biológicos são arquivados por cinco anos. Razão: prova documental em casos de sindicância ou investigação de surtos.	E, R				
PE.6.32 Há rotina escrita sobre o recolhimento do material ("recall") nos casos	R				

de resultados insatisfatórios dos controles físicos, químicos ou biológicos. Razão: diminuir o risco de infecção pelo uso de material duvidoso quanto à esterilização.					
PE.6.33 O indicador químico classe 5 ou 6 é colocado nos pacotes de maior densidade. Razão: estes indicadores são destinados a reagir a todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização e permitem demonstrar a eficácia do processamento nos pacotes que apresentem maior desafio para a esterilização.	E, I				
PE.6.34 O produto só é distribuído ou armazenado após inspeção do indicador de processo. Razão: assegura maior controle da garantia da esterilização.	E, I, R				
PE.6.35 Trabalhadores da área do preparo e do acondicionamento dos produtos críticos e semi-críticos, usam touca. Razão: uso de touca evita a queda dos fios de cabelo nos produtos.	I				
PE.6.36 As embalagens dos produtos processados são avaliadas quanto à integridade. Razão: esterilidade relacionada a eventos (event-related). <i>I – Inspeção R – Registro E - Entrevista</i>	E, R				

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

## PE.7 - Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde

**Descrição:** Neste indicador buscam-se falhas relacionadas à selagem de embalagem. A segurança para manter-se hermética, durante o tempo de armazenamento, deve ser assegurada por meio da selagem dentro dos padrões recomendados. Este detalhe também é fundamental para nortear o prazo de validade de esterilidade dos materiais.

### Fundamentação teórico-científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

### Categoria de evidência: C

**Tipo de avaliação:** resultado.

**Numerador do indicador:** embalagens de produtos para saúde com selagens inadequadas, na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** embalagens de produtos para saúde inspecionadas, na unidade sob avaliação.

### Fórmula do indicador:

$$\frac{\text{Número de produtos com selagem inadequada}}{\text{Total de embalagens de produtos inspecionadas}} \times 100$$

**Valor ideal:** 0%

**Fontes de informações:** embalagens seladas de papel grau cirúrgico/filme e Tyvek®

**Critérios para avaliação:** inspeção de embalagens de papel grau cirúrgico/filme e Tyvek® após o processo de esterilização (isto permite avaliar também a sua condição após este processo). Considerar que a espessura de selagem é no mínimo de 20mm e distante 3cm da borda.

OBS: avaliar apenas as embalagens esterilizadas no mesmo dia da avaliação, devido à possibilidade de outros fatores posteriores, intervenientes na selagem: modo de guarda, condições de transporte e manipulação etc.

**Amostra:** considerar uma amostragem representativa do volume médio diário de selagens e esterilização destas embalagens na unidade sob avaliação. Podem-se calcular índices gerais por mês ou período mais longo. Outras estratégias podem ser definidas pelos avaliadores, porém é fundamental manter a mesma estratégia em aplicações sucessivas do mesmo indicador, a fim de que os resultados sejam comparáveis.

**Planilha para avaliação:** página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO,**  
**DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA EDISTRIBUIÇÃO DE**  
**PRODUTOS**  
**PARA SAÚDE**  
**PE.7- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DA SELAGEM DE EMBALAGENS DE**  
**PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde: .....

Período: .....

Avaliador: .....

Avaliação nº: .....

Quantidade de embalagens: .....

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

### PE.8 - Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados

**Descrição:** A desinfecção pode estar comprometida se a embalagem for danificada durante o seu período de armazenamento. Os produtos desinfetados devem ser armazenados em embalagem plástica individualizada.

#### Fundamentação teórico-científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

#### Categoria de evidência: C

**Tipo de avaliação:** resultado.

**Numerador do indicador:** embalagens de produtos desinfetados inspecionados e com problemas de conservação na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** embalagens de produtos desinfetados inspecionadas na unidade sob avaliação.

#### Fórmula do indicador:

$$\frac{\text{Número de embalagens de produtos desinfetados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$$

**Valor ideal:** 0%

**Crítérios para avaliação:** os produtos apresentam problema de conservação quando as suas embalagens estão manchadas, amassadas, sujas ou suspeitas de rompimento ou abertura.

**Fontes de informação:** embalagens de todos os tipos existentes na CME sob avaliação, armazenada no setor de guarda e distribuição.

**Amostra:** selecionar aleatoriamente uma amostra representativa do volume de embalagens presentes no momento de avaliação.

**Planilha para avaliação:** vide página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO,**  
**DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA EDISTRIBUIÇÃO DE**  
**PRODUTOS**  
**PARA SAÚDE**  
**PE.8 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE**  
**EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA SAÚDE DESINFETADOS**

Serviço de Saúde: .....

Período: .....

Avaliador: .....

Avaliação n<sup>o</sup>: .....

Amostra de embalagens avaliadas: .....

Observações:

**Cálculo do Indicador:**

### PE.9 - Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados

**Descrição:** O prazo de validade de esterilidade pode estar comprometido se a embalagem for “agredida” durante o seu período de armazenamento. É um novo paradigma na área de esterilização onde não é o fator tempo a variável mais importante quando se discute o prazo de validade de esterilidade dos materiais. A qualidade da embalagem, a adequação da selagem e a minimização do manuseio do material para não comprometer a integridade da embalagem favorecem a manutenção das propriedades de barreira e são os fundamentos do prazo de validade de esterilidade indefinido.

#### Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf). Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

**Categoria de evidência:** C

**Tipo de avaliação:** resultado.

**Numerador do indicador:** embalagens de produtos esterilizados inspecionados e com problemas de conservação na unidade sob avaliação.

**Denominador do indicador:** embalagens de produtos esterilizados inspecionadas na unidade sob avaliação.

**Fórmula do indicador:**

$$\frac{\text{Número de embalagens de produtos esterilizados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$$

**Valor ideal:** 0%

**Critérios para avaliação:** os produtos apresentam problema de conservação quando as suas embalagens estão manchadas, amassadas, sujas ou suspeitas de rompimento ou abertura.

**Fontes de informação:** embalagens de todos os tipos existentes na CME sob avaliação, armazenadas no setor de guarda e distribuição.

**Amostra:** selecionar aleatoriamente uma amostra representativa do volume de embalagens presentes no momento de avaliação.

**Planilha para avaliação:** vide página seguinte.

**PLANILHA DE AVALIAÇÃO**  
**PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO,**  
**DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA EDISTRIBUIÇÃO DE**  
**PRODUTOS**  
**PARA SAÚDE**  
**PE.9 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE**  
**EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS**

Serviço de Saúde: .....

Período: .....

Avaliador: .....

Avaliação n<sup>o</sup>: .....

Amostra de embalagens avaliadas: .....

Observações:

**Cálculo do Indicador:**