

# INTRODUÇÃO

É consenso que a primeira e mais importante etapa do processo de esterilização de produtos para saúde é a etapa de limpeza. As etapas subsequentes como desinfecção e esterilização são necessárias para garantir que os itens sejam utilizados e manuseados com segurança. Ou seja, sem limpeza não asseguramos as demais etapas do processo quer seja desinfecção e ou esterilização. Compete ao enfermeiro a seleção do método de limpeza mais adequado em função da variedade e complexidade dos instrumentais e acessórios disponíveis no mercado. O método de limpeza manual ainda é bastante utilizado e pode ser empregado concomitante ao método de limpeza automatizado. Existem alguns estudos que comprovam a superioridade do processo de limpeza automatizada em comparação ao método manual, como o apresentado por Alfa e Nunes em 2004, os autores concluem que a limpeza manual deixou de 2 a 50 vezes mais resíduos de sujidade (hemoglobina, proteína e carboidrato) comparado ao processo de limpeza automatizado.

Sabe-se que a seleção adequada do equipamento de limpeza é de fundamental importância para que o CME atinja o resultado esperado no processamento de produtos para saúde. Em contrapartida também sabe-se que uma aquisição inadequada não garante os requisitos necessários para o bom funcionamento do equipamento e compromete a sua eficácia. Há vários aspectos que precisam ser observados em um processo de aquisição de equipamento, entre estes destacamos: normas, padrões, legislação sanitária vigente, ciclos requeridos, requisitos de instalação, validação e testes, e consumíveis entre outros.

É comum ouvir-se comentários de colegas que a aquisição de um equipamento novo para utilização no CME é um processo difícil, demorado que começa e recomeça várias vezes, mas nem sempre termina, pois acaba caindo no esquecimento. Ocorre ainda uma outra possibilidade, o processo é finalizado a aquisição é efetivada, mas por falta de políticas e procedimentos definidos e implementados o equipamento adquirido não atende as finalidades a que se destina. Se isto ocorrer à aquisição foi inadequada. O que fazer? Como evitar que tais situações sejam recorrentes? Qual o custo de uma aquisição inadequada?

Diante desses relatos o NASCE apresenta um roteiro que objetiva subsidiar o enfermeiro que se encontra em processo de aquisição de equipamento para CME. Abordaremos a lavadora termodesinfetadora (LD), em atenção as solicitações recebidas via site. O roteiro apresenta os requisitos específicos para aquisição da (LD) e também contempla informações importantes que devem ser fornecidas pelo usuário ao proponente para assegurar uma instalação adequada e funcional do equipamento.

Cabe mencionar que continuam figurando na lista do ECRI Institute TOP 10 /2013 o processamento inadequado de endoscópios e instrumentais cirúrgicos decorrentes da limpeza deficiente. O processo de limpeza deficiente leva a contaminação e risco de infecção ao paciente. A adoção de protocolos de limpeza contribuem para o atendimento seguro e eficaz.



É necessário que o fornecedor realize uma visita no local para garantir que o espaço disponível é adequado para a lavadora. Recomenda-se também que todos os sistemas e serviços de engenharia sejam avaliados durante a visita.

#### NORMAS PERTINENTES A ESTE EQUIPAMENTO:

ENISO 15883-1: 2009 Máquinas de lavar e desinfetar. Parte1: Requisitos gerais, termos, definições e testes.

ENISO 15883-2: 2009 Máquinas de lavar e desinfetar. Parte 2: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar, para desinfecção térmica, para instrumentos cirúrgicos, material anestésico, bacias, recipientes, utensílios, vidraria.

#### PADRÕES RELEVANTES PARA ADEQUADA GESTÃO DE DESCONTAMINAÇÃO

ISO 13485: 2003 Dispositivos médicos. Sistemas gerenciais de qualidade. Requisitos para fins de regulamentação.

## NORMAS PARA OS REQUISITOS DE SEGURANÇA PARA EQUIPAMENTO DE DESCONTAMINAÇÃO

EN 61010-2-040: 2005 Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório. Requisitos específicos para esterilizadores e termodesinfectoras usados para processamento de materiais.

## REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Resolução RDC n. 15 de 15 de março de 2012

Art. 37. Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Art.39. A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termo desinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

Art.41. Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

## 1. LD – DETALHES DE SELEÇÃO

1.1 Números total de equipamentos requerido conforme segue:

Tipo de

Tipo A

Tipo B

Lavadora desinfectora	Gabinete padrão 2 portas de barreira Portas interbloqueadas	Gabinete Uma porta	
Nº de máquinas			
Capacidade câmara (quantidade e tamanho de bandejas a processar)			
Requerimentos especiais			
Movimentação da porta (preferencialmente fechar para cima)			

### 1.2 Especialidades cirúrgicas por departamento

Tipos de cirurgias	Procedimentos diários	Sistema de carga	Quantidade de instrumentais

## 2. LD – CICLOS REQUERIDOS

Ciclo	Requerido (Sim, Não)	Opções e Comentários
Ciclo geral, instrumental		
Máscaras laríngeas – Ciclo anestésico (sem auxiliar de enxágue)		
Lubrificante		
Ciclo descalcificar (desincrostante)		
Ciclo alto-risco		
Só secagem		
Sist. Interbloqueio portas (passagem do rack, de volta da área limpa)		
Outro		

## 3. LD – PROCESSO QUÍMICO – OPCIONAL

Produto químico usado No ciclo operacional	Requerido (Sim, Não)	Opções e preferência
Detergente p/ lavagem		
Auxiliar de enxágue Auxiliar de secagem		
Lubrificantes		
Anti-calcário (desincrostante)		
Outro(s)		

#### 4. DETALHES DE ENTREGA / REQUISITOS DE INSTALAÇÃO

**4.1.** Qualquer recomendação sobre requisitos de armazenamento temporário ou de instalação do equipamento entregue antes da instalação final.

**4.2.** é de responsabilidade do fornecedor estabelecer acesso ao local, rota e requisitos de entrega do equipamento no local de instalação final.

Comentários:

#### 5. PORMENORES DE ENTREGA DOS MÉTODOS DE EMBALAGEM

Selecione:

A - Embalagem padrão para proteção básica

B - Boa cobertura para proteger a máquina de intempéries, na entrega

C - Embalagem à prova de poeira e envoltura para outras necessidades de armazenagem

D - Embalagem à prova de poeira e caixa em madeira

#### 6. DESENHOS

**6.1.** desenhos de layout devem ser apresentados ao usuário antes da apresentação de propostas para que visualize os detalhes de instalação.

**6.2.** se houver desenhos como os relativos ao serviço de engenharia oferecidos pelo fornecedor ou exigidos pelo usuário devem ser claramente acordados e definidos durante o processo de aquisição da LD.

**6.3.** todos os serviços e conexões devem ser acordados pelo fornecedor e usuário durante o processo de aquisição da L.D. As conexões necessárias deverão estar claramente ilustradas nos desenhos da proposta.

## 7. DOCUMENTAÇÃO

**7.1.** Os manuais da LD devem ser entregues ao usuário em língua portuguesa, atendendo Lei Federal.

**7.2.** Os certificados do vaso de pressão devem ser entregues ao usuário no ato da instalação

**7.3.** Outros certificados:

## 8. SUPRIMENTO DE AR

De preferência a máquina não deve necessitar de ar comprimido. Aqui deve haver uma preferência pela ausência de ar. Isto deve estar explícito nos requerimentos do comprador.

**8.1.** Ar aquecido pode ser requerido para controle do processo ou para secagem.

**8.2.** recomenda-se que se estabeleça previamente como o ar será fornecido para LD.

**8.2.1.** compressor individual para cada LD

**8.2.2.** alimentação comum

**8.2.3.** compressor de ar para duas LD

**8.2.4.** nenhum compressor

**8.2.5.** compressor de reposição



máquinas que não usam ar comprimido têm uma vantagem na operação. Não precisam de compressor.)

Comentários:

## 9. TIPO DE AQUECIMENTO

**9.1.** A LD pode ser aquecida por vapor ou sistema elétrico nas diversas fases. A escolha afetará o tempo de ciclo. O fornecedor deve discutir as opções disponíveis e serviços necessários com o usuário.

Etapas	Vapor (Sim, Não)	Elétrico (Sim, Não)	Vapor + Elétrico (Sim, Não)
Lavagem			
Desinfecção térmica			
Secagem			
Ou TODAS as etapas			

## 10. VAPOR

**10.1.** a válvula redutora de pressão deve ser montada na linha de vapor a partir da fonte de alimentação para proteger a ação direta da válvula da LD, o que poderá causar danos e garantir uma pressão de alimentação constante e segura para o processo.

**10.2** Vapor pode ser suprido indiretamente para aquecer a água ou o ar (secagem).

## 11. FORNECIMENTO ELÉTRICO

**11.1.** recomenda-se estabelecer durante a fase do processo de aquisição da LD , qual carga elétrica é demandada e requerida para instalação.

**11.2.** recomenda-se conversa entre fornecedor e usuário com formação específica (engenheiro) para se determinar as utilidades em geral e se tomadas simples ou trifásicas estão disponíveis ou necessárias.

## 12. SUPRIMENTO DE ÁGUA

**12.1.** recomenda-se uma avaliação na água de alimentação usada em todas as fases do ciclo da LD no processo de aquisição. No geral as LDs mais atuais utilizam 3 tipos de água: fria, quente, deionizada.

**12.2.** a decisão sobre qual tratamento adicional é necessário, deve ser avaliado em conjunto com o usuário, engenheiro da instituição e fornecedor da LD.

**12.3.** o tratamento adicional deve ser estabelecido considerando normas técnicas e padrões de entidades independentes de reconhecimento internacional.

**12.4.** o fornecedor deve orientar o usuário quanto à necessidade de alimentação mínima de água em cada fase do processo.

### 13. MONITORAMENTO DO PROCESSO

**13.1.** é um requisito que o controle do ciclo seja independente e individualizado para cada equipamento. O sistema deve armazenar dados no mínimo de 20 dias e monitorar todos os parâmetros conforme item 14.

**13.2.** o monitoramento pode ser realizado por um sistema integrado de supervisão, independente, com gravação eletrônica dos dados ou conforme acordado com o usuário.

**13.3.** recomenda-se que a instrumentação seja conectada ao servidor de TI do hospital e ao sistema quando existe sistema de rastreabilidade.

### 14. OS SEGUINTE PARÂMETROS DEVEM SER MONITORADOS POR SISTEMA INDEPENDENTE:

**Temperatura, pressão, taxa de fluxo e condutividade.**

**14.1** um sistema independente de aquisição de dados para documentação dos parâmetros do processo é de extrema importância. alguns equipamentos trabalham com IPD (sistema independente de dados).

**14.2** o respectivo parâmetro relevante a cada fase do programa é impresso via impressora ou transmitidos via sistema de documentação do lote. Este recurso melhora a **segurança do processo**, o IPD monitora os parâmetros do sistema de controle do dispositivo com seus próprios parâmetros e aciona um alarme de advertência na eventualidade de desvios excessivos.

**14.3** com o IPD mede-se a temperatura do ar, a condutividade da água da última etapa do enxágüe (enxágüe final), a pressão da água e o fluxo de dosagem dos agentes de lavagem.

**14.4** o recurso (IPD) permite que se obtenha uma comparação entre o controlador e o sistema independente de documentação de carga, o que favorece o controle contínuo da execução do programa escolhido.

### 15. CONSUMÍVEIS.



**15.1** Na entrega da LD, consumíveis tais como rolo de papel da impressora devem ser fornecidos para o uso de no mínimo 3 meses de operação plena;

**15.2** Detergentes, auxiliares de enxágue (secativos) e outros produtos podem ser fornecidos ou recomendados pelo fabricante.

**15.3** Deve haver conversas entre o fornecedor e a instituição compradora sobre as opções de detergentes disponíveis no mercado, mais adequados à máquina.

## 16. CÂMARA E ESTANTES (ACESSÓRIOS)

Número e tipo de troles de carga e transporte.

Número e tipo de estantes internas para acomodar os itens a serem processados (instrumentos cirúrgicos, materiais de anestesia, utensílios, instrumental de cirurgia minimamente invasiva, tamancos, “container”, instrumental oftalmologia, instrumental odontologia, etc.)

Compatibilidade do peso da máquina e resistência do piso, altura de carregamento da câmara.

## 17. VALIDAÇÃO E TESTES

**17.1.** Os testes de validação de fábrica são partes integrantes da documentação da proposta do fornecedor.

**17.2.** Qualificação de instalação, de operação são da responsabilidade do fornecedor. Normalmente **não** está no preço oferecido. A qualificação de operação não deve ser feita pela empresa fornecedora.

**17.3.** Recomenda-se que o serviço de engenharia monitore e realize auditoria em todos os resultados. Para tanto exige-se uma equipe capacitada para atender esta recomendação.

**17.4.** O fornecedor conversa com o usuário e serviço de engenharia quanto à necessidade de assessoria técnica.

**17.5.** Cargas especiais: descrever detalhes

Contratos de manutenção e testes devem ser cotados pelo proponente, no momento da escolha, para o período após a garantia, desta forma o usuário poderá realizar um plano de custos que contemple no mínimo: 3 avaliações trimestrais, 1 revalidação anual.

## 18. TEMPO DE RESPOSTA AOS SERVIÇOS E CUSTOS:

Importante determinar antes da compra. Este item é forte motivo de atrito. O cliente geralmente escolhe a alternativa menos custosa, mas depois quer menor tempo de espera na chamada técnica.

Tempo de resposta ao usuário

Tempo de entrega de peças requeridas

Tempo de visita ao local

## 19. PAINÉIS E FRENTE

Porta de acesso (se requerido)

Painéis adicionais para cobrir a parede da barreira

Soquetes de eletricidade, nas proximidades da LD, para ligar aparelhos de teste.

## 20. REQUISITOS DE TREINAMENTO

**20.1.** Treinamento da equipe é necessário antes da LD ser colocada em uso.

**20.2** o treinamento inclui sistema de monitoramento e registros.

**20.3.** Treinamento específico para equipe de engenharia.

**20.4.** O treinamento operacional completo para a equipe da CMF atende todo o pessoal em todos os turnos.

**20.5.** O treinamento compreende no mínimo os seguintes aspectos

1. Controle de ciclo
2. Controle de LD e procedimentos operacionais
3. Operação de porta
4. Equipamento de carga
5. Equipamento de monitoração
6. Detecção de avarias
7. Outros



exigência de documento assinado para provar que o treinamento foi executado.

## 21. GARANTIA

- 21.1. Descrição dos termos de garantia em consonância incluindo a data de vigência.
- 21.2. Contrato objetivo, claro, antes da aquisição da LD
- 21.3. Opções do serviço de garantia, como garantia estendida deve ser apresentada ao usuário
- 21.4. Número de visitas / ano
- 21.5. Custo de cada visita

## 22. CONTRATO DE MANUTENÇÃO E TESTES

- 22.1. Contrato trimestral de testes
- 22.2. Composição para solicitação de manutenção
- 22.3. Tempo de resposta
- 22.4. Disponibilidade de peças de reposição

## 23. MEDIDORES INSTALADOS NA LD –

Medidor	Sim	Não
Pressão vapor suprido		
Pressão do vapor reduzida na entrada da máquina		
Pressão da água suprida		
Pressão do ar comprimido		
Pressão guarnição porta		
Pressão bomba de lavagem		
Temperatura água suprida		
Temperatura d'água no tanque (água fria, água quente e água deionizada)		
Temperatura d'água quente de serviço		
<b>Outros</b>		

## 24. REQUISITOS DE VENTILAÇÃO DA LD

**24.1.** Equipamento individual é ou pode ser ventilado de forma independente ou vinculado a um sistema comum de ventilação. O fornecedor deve indicar que tipo de instalação a LD necessita, por parte do prédio, para funcionar.

**24.2.** Diagramas e sistema de dutos com capacidades de ar, devem ser fornecidos com o documento da proposta

**24.3.** Fornecedor deve informar ao usuário se há necessidade de um sistema completo para exaustão segura do ar externo.

**24.4.** Sistema deve ser construído de modo a permitir a drenagem correta do condensado, que possa vir a se formar. Pode ser construído ou fabricado de materiais não corrosivos, e/ou por sistemas de recuperação de calor.

## 25. PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO:

O fornecedor oferece Programa de Capacitação aos profissionais por entidade reconhecida?