

**N**  
GROUP

**15**

ANOS

2009  
2024

**NASCE | CME**

Núcleo  
Assessoria,  
Capacitação e  
Especialização à

Central de  
Material e  
Esterilização

**e-book**

**Organização:  
Ana Miranda**



**O Ciclo de Fornecimento  
de Produtos para  
Saúde no Brasil**

**ABRAIDI  
2024**



Neste 24 de abril de 2024, a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde - ABRAIDI, promoveu e realizou evento de lançamento da 7ª edição do Anuário: O Ciclo de Fornecimento de Produtos para Saúde no Brasil.

A programação científica trouxe ao debate painéis enriquecedores que abordaram “Panorama da distribuição de dispositivos médicos no Brasil”, “Gestão eficiente da cadeia de suprimentos de dispositivos médicos: como reduzir as ineficiências da cadeia de valor em saúde?” e “Liderança transformadora: unindo alta performance e sustentabilidade”.

Toda a programação também foi seguida por participantes remotamente.

Uma tarde que propiciou muitas reflexões e debates nos colocando no centro da problemática do mercado de dispositivos médicos, não como mero espectadores, mas sim como agentes educadores e de mudanças na expectativa de interferirmos resolutivamente nas questões de saúde nacional com vistas a uma oferta de produtos à sociedade brasileira mais equilibrada, igualitária consubstanciada em princípios de ética sem quaisquer prejuízos ou distorções para as partes envolvidas.



A Diretora Executiva do NascecME Group®, enfermeira **Ana Miranda**, esteve presencialmente ao evento onde teve a oportunidade de manifestar a alegria e satisfação por compor, entre tantos outros talentosos especialistas, com seu artigo “Processamento de dispositivos médicos em centrais de materiais” para a 7ª edição do anuário. Artigo apresentado, mais a frente, nessa publicação.

*“Quero manifestar todo o meu apreço por essa Associação que vem de longa data e agradecer a confiança em mim depositada pela Gerência Executiva na pessoa do Davi Uemoto da Silva.*

*Mais que um privilégio, sinto-me honrada pelo convite à medida que estou representando a categoria de Enfermagem e em especial os enfermeiros(as) que atuam no processamento de dispositivos médicos nas CMEs do país.*

*Espero que este artigo contribua com as empresas associadas que fazem interface com os serviços de processamento de produtos para saúde no Brasil e que juntos possamos envidar esforços baseados no conhecimento técnico científico para construção de padrões de processamento com vistas a melhoria no serviço ofertado ao paciente”.*



Ana Miranda  
Diretora Executiva NascecME Group®

# O Ciclo de Fornecimento de Produtos para Saúde no Brasil

NASCE|CME GROUP



Davi Uemoto da Silva - Gerência Executiva ABRAIDI e  
Ana Miranda - Diretora Executiva NasceCME Group®





Esquerda para direita:  
Sérgio Madeira - Diretoria Técnica ABRAIDI  
Ana Miranda - Diretora Executiva NasceCME Group®  
Sérgio Rocha - Presidente ABRAIDI





Sérgio Madeira - Diretoria Técnica ABRAIDI  
Ana Miranda - Diretora Executiva NascecME Group®



Esquerda para direita:  
Érica Ramos da Cunha - Relacionamento/Parcerias ABRAIDI  
Ana Miranda - Diretora Executiva NascecME Group®  
Heitor Lopes Teixeira - Relações Governamentais/Institucionais ABRAIDI

# Processamento de dispositivos médicos em centrais de materiais

Ana Miranda - NasceCME Group

## 1. Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária define dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxilia-

dos na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos(1).

**A esterilização de dispositivo médico pode ser realizada por métodos químicos ou físicos; o processo objetiva a eliminação de todas as formas de vida microbiana. Para tanto existem tecnologias, que empregam vapor sob pressão, vapor de peróxido de hidrogênio, óxido de etileno, radiação entre outros processos.**

No ambiente hospitalar há restrição de uso de óxido de etileno, conforme legislação vigente - **Portaria Interministerial n.482, de 16 de abril de 1992**(2). As principais desvantagens associadas ao óxido de etileno (ETO) são o longo tempo do ciclo, o custo e os seus riscos potenciais para os pacientes e funcionários; a principal vantagem é que pode esterilizar equipamentos médicos sensíveis ao calor ou à umidade sem efeitos deletérios sobre o material utilizado no dispositivo médico(3).

No caso dos dispositivos médicos reutilizáveis, a maior responsabilidade pela mitigação do risco de infecção cabe ao estabelecimento de saúde. Essa transferência de responsabilidade é comunicada por meio das instruções de utilização do fabricante. Conforme descrito nas normas internacionais, o fabricante do dispositivo médico deve fornecer instruções detalhadas de processamento para garantir que, quando seguidas corretamente, o risco de infecção do paciente ou outras complicações seja minimizado(4). O fabricante é responsável pelo desempenho do dispositivo, desde que seja utilizado de acordo com os fins pretendidos. Existe sempre um risco associado à utilização de dispositivos médicos, que pode ser definido como uma combinação de probabilidades de ocorrência de danos e da gravidade dos danos(5).

Aos fabricantes de dispositivos médicos reutilizáveis compete apresentar instruções de uso adequadas e validadas sobre como preparar um dispositivo para uso, garantindo processamento seguro e eficaz(6). Existem normas que orientam os fabricantes quanto aos requisitos das instruções de uso. A ISO17664-2021(7) especifica os requisitos para as informações a serem fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos críticos ou semicríticos ou dispositivos médicos destinados a serem esterilizados.

O documento orienta que as informações devem ser detalhadas, validadas e compreendem o tratamento inicial no ponto de uso, preparação antes da limpeza; montagem e desmontagem; o método de limpeza, incluindo os agentes de limpeza; enxágue com tipo e qualidade da água, desinfecção; secagem,



inspeção e cuidado; e lubrificação se aplicável; inspeção visual; método de desinfecção; embalagem; esterilização; armazenamento e transporte.

O termo "informações validadas" significa estabelecer, por meio de evidências objetivas, que um processo produz consistentemente um resultado ou produto que atende a suas especificações predeterminadas(6). Considera-se que a observância por parte do fabricante dessas orientações facilita e assegura um processamento mais adequado pelo serviço de CME.

É de suma importância a compreensão do sistema de classificação Spaulding, além das instruções de uso do fabricante (IUFs) para ajudar na ocorrência de quaisquer discrepâncias entre as instruções de uso dos fabricantes de dispositivos médicos *versus* nível de processamento, o que podem comprometer a segurança do processo.

Para o ano de 2024 a organização ECRI, autoridade global e independente em tecnologia e segurança em saúde, publicou os dez principais perigos das tecnologias de saúde para 2024(9). Dos 10 itens dessa lista, destaca-se o item2: *Inadequate or One-rou s Device Cleaning Instructions Endanger Patients*. Os especialistas que atuam no ECRI argumentam "Falha em limpar e desinfetar ou esterilizar adequadamente os dispositivos médicos reutilizáveis entre usos pode levar à propagação de infecções, danos ao dispositivo e outras formas de danos. Processamento bem-sucedido torna-se mais desafiador, pela grande variação em conteúdo, a qualidade e a viabilidade das instruções de processamento emitidas pelos fornecedores de produtos".

Os profissionais que atuam na CME devem observar que cada dispositivo médico possui as próprias instruções de uso. As instruções de uso permitem a CME em todo o mundo, realização do nosso trabalho, que é tornar o dispositivo/ instrumento médico seguro para uso pelo paciente(8).

Desse modo o sistema de classificação Spaulding define o risco de infecção de um dispositivo com base no uso pretendido para informar a adequação da desinfecção e esterilização de dispositivos médicos com base na relação entre uso e risco do paciente. Um dispositivo reutilizável se enquadra em uma das três classificações Spaulding: dispositivos críticos, semicríticos ou não críticos(10).

## 2. Classificação Spaulding

Um dispositivo reutilizável é considerado crítico no sistema de classificação Spaulding se for introduzido diretamente na corrente sanguínea ou entrar em contato com um tecido interno ou espaço corporal que normalmente é estéril durante o uso. Ou seja, se houver risco de transmissão microbiana para uma área de tecido sensível durante a utilização do dispositivo, o dispositivo médico é considerado crítico. Alguns exemplos de dispositivos críticos são instrumentos cirúrgicos, sistemas de irrigação para instrumentos em tecidos estéreis e endoscópios usados em cavidades corporais estéreis (como laparoscópios ou artroscópios). Os protocolos de limpeza para dispositivos reutilizáveis críticos devem incluir a desmontagem completa do dispositivo, seguida por um protocolo de limpeza e esterilização validado após cada utilização(10).

Dispositivos semicríticos no sistema de classificação Spaulding entram em contato com áreas do corpo com alguma resistência microbiana. Membranas mucosas intactas ou pele não intacta são exemplos de áreas resistentes a micróbios. Ao contrário dos dispositivos críticos, os itens semicríticos não tocam áreas ou tecidos estéreis do corpo. Os dispositivos semicríticos incluem lâminas de laringoscópio, endoscópios gastrointestinais, tubos endotraqueais e anéis de adaptação de diafragma. Os dispositivos semicríticos devem ser processados de forma que fiquem livres de micróbios. Na maio-

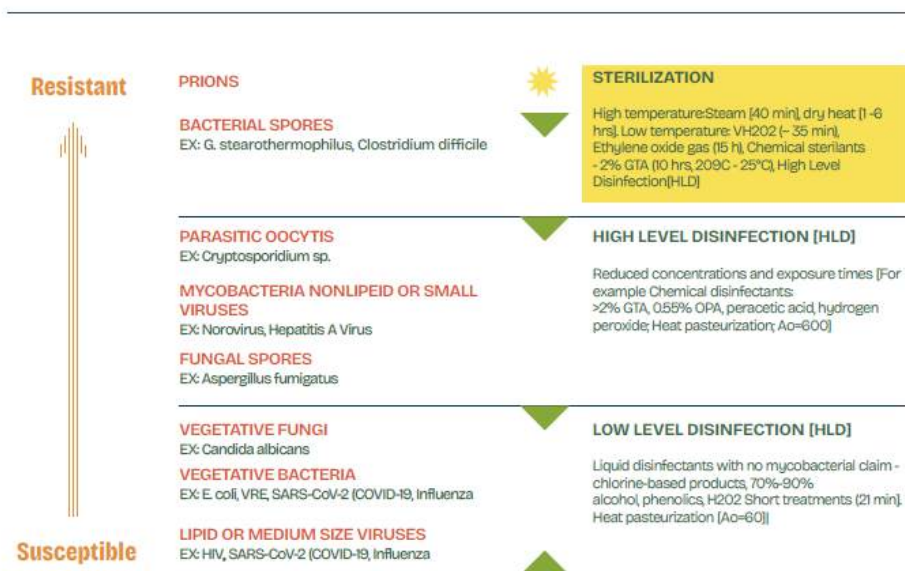
ria dos casos, os dispositivos semicríticos requerem esterilização (por exemplo, vapor, peróxido de hidrogênio, óxido de etileno entre outros). No entanto, os dispositivos que não podem ser esterilizados são passíveis de desinfecção de alto nível com produtos químicos líquidos ou termodesinfecção(10).

Dispositivos reutilizáveis considerados não críticos são itens que tocam, mas não penetram na pele. Dispositivos não críticos também são dispositivos médicos que não tocam o paciente, mas podem ser contaminados com microrganismos, sangue ou fluidos corporais durante o atendimento ao paciente. Alguns dispositivos não críticos são ventiladores, bombas de infusão, manguitos de pressão arterial e eletrodos de pele. Os protocolos de processamento para dispositivos não críticos envolvem um protocolo de limpeza validado seguido de desinfecção. Os protocolos de desinfecção validados serão de nível intermediário ou baixo, dependendo da contaminação esperada durante o uso(10).

A correlação entre a classificação de risco de contaminação e o perfil de resistência microbiana é outro ponto chave no processamento do dispositivo médico e os profissionais responsáveis pelo serviço de esterilização precisam estar capacitados para esse entendimento, que serve como guia em razão do tipo de processo escolhido para desinfecção ou esterilização.

Figura 1.

Pirâmide do aumento da resistência microbiana a desinfetantes e esterilizantes [Observando que este é um guia, pois os níveis reais de resistência dependem do tipo de desinfecção/processo de esterilização](10).



Cabe destacar que a legislação nacional Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 701, de 13 de maio de 2022, da Anvisa, que dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos", não contempla a desinfecção de baixo nível (*low level*) para artigos semicríticos.

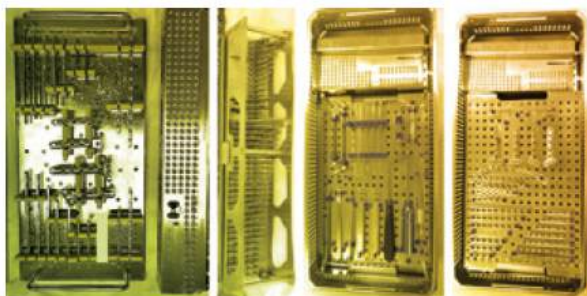
No Brasil, as Centrais de Materiais e Esterilização seguem a RDC n. 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. "Este regulamento técnico tem o

objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de saúde que realizam o processamento de produto para saúde visando a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos"(11).

O mesmo regulamento técnico define processamento de produto para saúde "conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras"(11). Cabe destacar que na presente definição a etapa de enxágue não foi contemplada, mas sabe-se que essa é uma etapa importante para

**Figura 2.**

Bandeja cirúrgica ortopédica com placas implantáveis ((A, D) - vista de cima), parafusos ((A, C, D) - vista de cima e (B) - vista de baixo, mostrando parafusos de diferentes tamanhos) e instrumentos cirúrgicos ((C) - vista de cima) fornecidos não estéreis pelo fabricante. As imagens (C, D) mostram que os racks, que seguram os parafusos, não são removíveis da caixa cirúrgica.



FONTE: FONTE: COSTA ET AL., 2022.

o resultado de todo o processo. O artigo 68, parágrafo único, estabelece que "o enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada". Dessa forma, está implícita a etapa de enxágue no referido documento.

Para efeitos deste artigo, entende-se por processamento situações em que um dispositivo médico foi usado anteriormente em um paciente e está sendo submetido a várias etapas de processo adequado para uso seguro no paciente subsequente<sup>(12)</sup>. Esse processamento requer processos validados.

A falha no processamento adequado de dispositivos médicos reutilizáveis é um desafio muito citado por instituições de saúde; em alguns casos, essa falha conduz a uma ameaça imediata à saúde ou à segurança. A limpeza, a

desinfecção ou a esterilização adequadas dos dispositivos médicos são essenciais para prevenir e controlar a infecção entre os pacientes e para mitigar a exposição dos pacientes e profissionais aos produtos químicos utilizados nesses processos<sup>(12)</sup>.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), hoje, em cada 100 pacientes em hospitais de cuidados intensivos, 7 pacientes em países de alta renda e 15 pacientes em países de baixa e média renda adquirirão pelo menos uma infecção associada aos cuidados de saúde (IRAS) durante a internação hospitalar. Em média, 1 em cada 10 pacientes afetados morrerá em decorrência da IRAS<sup>(11)</sup>. Ainda segundo a OMS o impacto das IRAS e da resistência antimicrobiana na vida das pessoas é incalculável. Mais de 24% dos pacientes afetados por sepse associada à assistência à saúde e 52,3% dos pacientes tratados em unidade de terapia intensiva morrem a cada

ano. As mortes aumentam de duas a três vezes quando as infecções são resistentes aos antimicrobianos(13).

Do ponto de vista epidemiológico as infecções de sítio cirúrgico são de enorme relevância pois respondem por aproximadamente 29% a 30% entre pacientes hospitalizados e são consideradas preveníveis(12).

"A ocorrência de IRAS é uma condição prevalente nos serviços de saúde brasileiros,

levando ao uso das mais diversas classes de antimicrobianos em grandes proporções, o que favorece ainda mais a ocorrência da resistência aos antimicrobianos um grave problema de saúde pública em todo o mundo(14).

A OMS relata que a resistência antimicrobiana ameaça a prevenção e o tratamento eficazes de uma gama cada vez maior de infecções causadas por bactérias, parasitas, vírus e fungos(15).

**Espera-se que o responsável pelo processamento do DM conheça os regulamentos, os padrões e as melhores práticas recomendadas e, embasado nos referenciais teóricos, desenvolva os protocolos de processamento personalizados às necessidades de cada serviço.**

**Figura 3.**

Ciclo processamento de produto para saúde



PRÉ-TRATAMENTO SE SEPARAÇÃO  
RECOLHIMENTO  
PRÉ-LIMPEZA E, SE NECESSÁRIO, DESMONTAGEM  
LIMPEZA 1 >  
DESINFECÇÃO 2 >  
ENXÁGUE  
SECAGEM  
INSPEÇÃO VISUAL 3 >  
TESTE FUNCIONAMENTO  
ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM 4 >  
IDENTIFICAÇÃO  
ESTERILIZAÇÃO 5 >  
TRANSPORTE 6 >  
ARMAZENAMENTO 7 >  
USO 8 >  
TRANSPORTE 9 >  
CONTROLE E MONITORAMENTO DO PROCESSO

### 3. Princípios gerais do processamento

**Todo dispositivo médico utilizado para fins de diagnóstico ou tratamento na assistência ao paciente deve ser submetido a processamento depois do uso. O objetivo do processamento de desinfecção e/ou de esterilização é prevenir a ocorrência de infecções.**

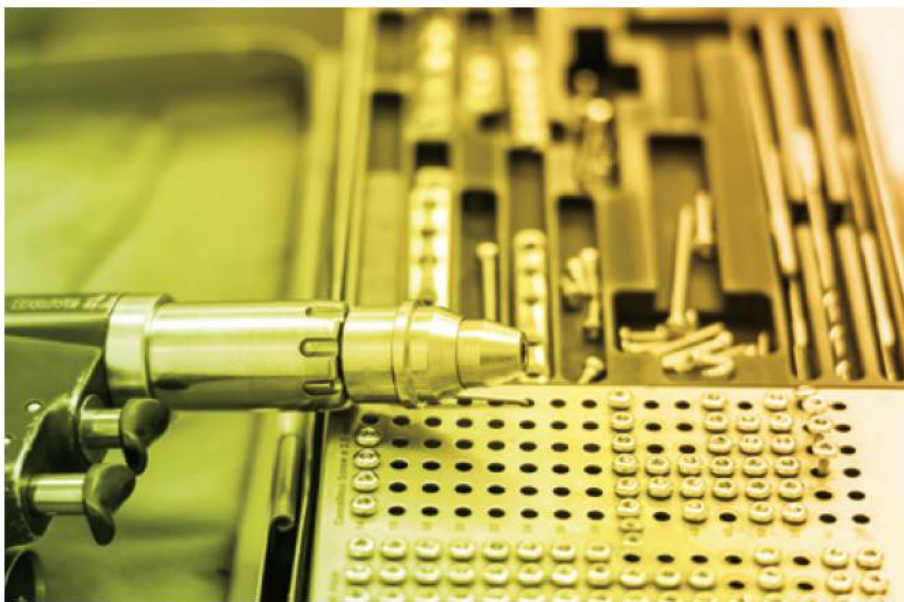
Dessa forma, a instituição de saúde deve estabelecer procedimentos que visam tanto à segurança do paciente como à segurança do pessoal no manuseio dos dispositivos médicos a serem processados.

As instruções de trabalho precisam estar escritas de modo que facilitem o entendimento do usuário bem como os recursos para realização das atividades. A JCI recomenda que limpos os estéreis, os itens a serem transportados para a área de processamento e armazenamento devem ser removidos de seus contêineres externos antes de entrarem nessas áreas da CME. Quaisquer instruções de uso que acompanhem os itens recomendam que a limpeza seja realizada no local de uso para reduzir a carga microbiana e evitar o ressecamento da carga microbiana e demais sujidades na superfície interna e externa do dispositivo. Os itens sujos são encaminhados à CME em carros ou recipientes apropriados para área específica para a realização da etapa de limpeza propriamente

dita que poderá empregar recursos manuais e/ou automatizados.

Segundo a ABNT, a NBR 16809 de 15 de setembro de 2022 - Implantes para cirurgia - Processamento de produto - Informações a





serem fornecidas pelo fabricante, "o processamento de um implante que retorna para a central de material sem ter sido empregado em qualquer etapa de implantação, mas que tenha sido contaminado com o fluido corpóreo do paciente devido ao manuseio pelo usuário (cirurgião, instrumentador cirúrgico etc.), necessariamente inclui uma etapa de desinfecção"(19).

Outro ponto que merece destaque, diz respeito a logística na entrega dos dispositivos médicos consignados para processamento na CME. O tempo geralmente é exíguo diante da grande quantidade de itens. Associam-se a esse fator, no ato da conferência do material entregue caixas cirúrgicas incompletas, material errado, lista de material em língua estrangeira, despreparo de profissionais da CME e do distribuidor do material consignado(20).

Percebe-se a importância do trabalho em equipe dos profissionais que atuam no campo operatório com a equipe da CME no sentido da identificação desse implante contribuindo com a agilização do processo de limpeza.

Essa problemática é observada em outros países e desta forma entidades como a Associação de Processamento Estéril de Saúde (HSPA) [anteriormente IAHCSSM - The International Association of Healthcare Central Service Material Management] recomenda, como política de recebimento, que a unidade de saúde exija o recebimento de bandejas emprestadas pelo menos dois (2) dias úteis antes do caso agendado. Todos os conjuntos emprestados pelo fornecedor pela primeira vez exigem três (3) dias úteis para manutenção, inspeção e processamento.

## 4. Tratamento inicial no ponto de uso

Conforme necessário, a rotulagem do dispositivo médico reutilizável deve incluir instruções aplicáveis ao processamento no ponto de uso. Por exemplo, instruções para etapas de limpeza iniciais e/ou medidas para evitar a secagem da sujeira na superfície do dispositivo antes da limpeza podem ser apropriadas, pois isso facilitará as etapas de limpeza subsequentes. Em geral,

os procedimentos de processamento devem minimizar ou eliminar atrasos entre as etapas. Atrasos podem criar condições favoráveis ao crescimento microbiano, o que pode aumentar o desafio para etapas subsequentes, como limpeza e desinfecção e ou esterilização. A contaminação orgânica pode inativar ou impedir a penetração total de um desinfetante ou esterilizante(6).

## 5. Ciclo de processamento

O ciclo de processamento de dispositivos médicos é complexo e envolve várias interfaces, podendo diferenciar-se entre instituições, mas basicamente indica os processos e recursos necessários para a realização destes(18).

O fluxo unidirecional deve orientar as diferentes etapas do ciclo de processamento do DM(22).



FLUXO UNIDIRECIONAL COM  
BARREIRAS FÍSICAS ENTRE AS  
ÁREAS



## 6. Cadeia de contaminação

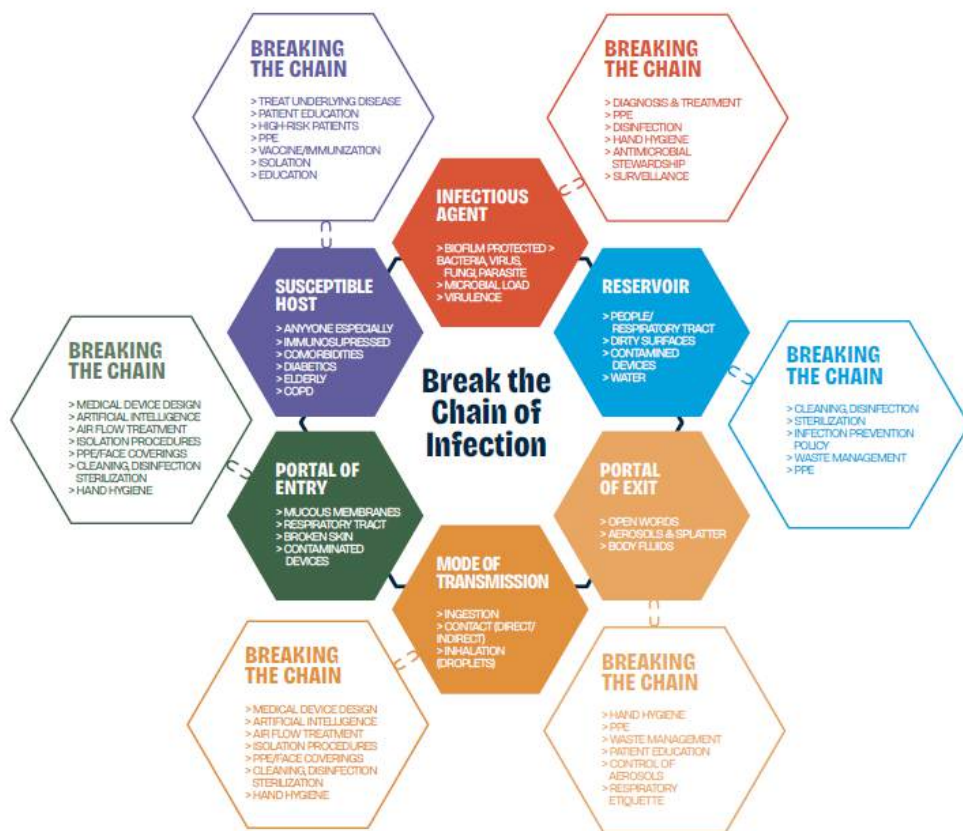
Associada ao entendimento do ciclo de processamento a cadeia de contaminação também requer conhecimento por parte dos profissionais que atuam na CME e demais pessoas que interagem com o serviço de esterilização.

Os membros da equipe precisam reconhecer que a quebra de elos dessa cadeia sobretudo no que se refere ao reservatório de contaminação pode desencadear contaminação e infecção(10).



Figura 4.

Cadeia de contaminação(10).



## 7. Etapas do processamento

As etapas do processamento do dispositivo médico compreendem ações, infraestrutura

física e tecnologias para evitar a propagação da transmissão dos micro-organismos

por meio dos processos que incluem desde a limpeza até a esterilização. Por limpeza entende-se a remoção de materiais estranhos como, sujeira e matéria orgânica dos DM podendo ser realizada com detergente, água e ação mecânica. A limpeza é a primeira etapa do processamento e destina-se à remoção de material orgânico. Essa etapa precede a desinfecção e esterilização de dispositivos médicos críticos e semicríticos, pois o material proteico residual reduz a eficácia dos processos de desinfecção e esterilização(20).

Limpeza é a remoção de sujeira visível (por

exemplo, material orgânico e inorgânico) de objetos e superfícies e, normalmente, é realizada por meios manuais ou mecânicos, utilizando água com detergentes ou produtos enzimáticos. A limpeza completa é essencial antes da desinfecção de alto nível e esterilização porque os materiais inorgânicos e orgânicos que permanecem nas superfícies dos instrumentos, interferem na eficácia destes processos. Além disso, se os materiais sujos ficarem secos ou coagulados nos instrumentos, o processo de remoção torna-se mais difícil e o processo de desinfecção ou esterilização menos eficaz ou ineficaz.

## 8. Limpeza

A limpeza do dispositivo médico pode ser realizada de modo manual e ou automatizado. Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC n. 15, de 15 de maio de 2012, artigo 65, estabeleceu-se que "os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização"(12). Fica evidente no enunciado deste artigo a responsabilidade da CME no processo de limpeza de dispositivos médicos recebidos sob sistema de consignação.

**Notadamente os itens consignados do segmento de ortopedia apresentam alta complexidade em termos de desenho e matéria-prima e requerem atenção específica.**

O mesmo regulamento técnico determina que a CME Classe II (aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento) e as empresas processadoras, no artigo 67, estabelece "que no CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada"<sup>(12)</sup>.

A norma técnica - ABNTNBR 17130-1, de 12 de julho de 2023 - Lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar - Parte 1: Requisitos gerais e construtivos para lavadoras com volume útil acima de 15 L, especifica os requisitos gerais e construtivos aplicáveis para lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar com volume útil acima de 15 L e seus acessórios. Essa normativa apresenta os requisitos quanto à rastreabilidade do processo bem como os quesitos sobre drenos, drenagem automática, filtros e de troca de drenos<sup>(25)</sup>. A norma também estabelece que tipos de detergente o fabricante indica para uso no equipamento entre outros aspectos que conferem segurança ao operador no manuseio e na utilização do equipamento.

Destaca-se no regulamento, o artigo 71 que estabelece que "os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução"<sup>(12)</sup>.

Sabe-se que o tema "limpeza" gera bastante polêmica entre os profissionais que atuam

na CME e os distribuidores de material consignado, no entanto alguns conflitos podem ser evitados desde que ambas as partes conheçam e atendam o que está estabelecido no regulamento técnico com vistas às boas práticas no processamento do dispositivo médico.

**Na citada resolução a responsabilidade pelo processo de limpeza do material consignado é explicitamente do profissional do serviço da CME do serviço de saúde, não cabendo a transferência de responsabilidade a outrem mesmo que este seja instrumentador cirúrgico da equipe cirúrgica ou da empresa de distribuição do material consignado.**

Cabe mencionar que, diante de acidente ocupacional ou quaisquer outras intercorrências advindas da presença de profissional externo ao serviço de CME, caracteriza descumprimento ao regulamento técnico.

**Ainda com relação ao tema "limpeza", outra questão polêmica, a quem compete a limpeza do material consignado antes da devolução ao distribuidor? Mais uma vez, o regulamento técnico orienta, no artigo 72: "Antes de serem encaminhados para a empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde"(12).**

Seguindo na temática limpeza, o regulamento evidencia no artigo 73 "a obrigatoriedade do monitoramento, com periodicidade estabelecida por protocolo elaborado pelo CME ou empresa processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza desses produtos para saúde"(12), entende-se que esse requisito tenha por objetivo a possibilidade de rastreabilidade do processo entre os demais controles de qualidade.

Os dispositivos médicos que podem ser desmontados assim devem ser antes da limpeza e do processo de desinfecção ou esterilização. O fabricante do DM deve fornecer ao usuário informações detalhadas de desmontagem e montagem, se possível com esquema gráfico para facilitar o entendimento(26).

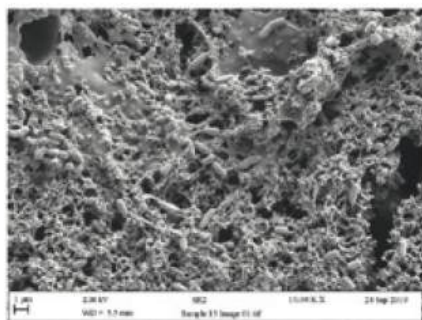
Dispositivos médicos que contêm múltiplos componentes são desmontados de acordo com as instruções do fabricante. A desmontagem expõe a sujeira e, em consequência, permite a limpeza.

## 9. Formação de biofilme e dispositivos médicos

"A formação de biofilme em superfícies de dispositivos médicos é um risco que pode ser controlado. Ao garantir a rápida limpeza e reprocessamento do dispositivo, por desinfecção de alto nível ou esterilização

e secagem, os biofilmes não terão chance de se formar. O tempo entre uso do dispositivo, limpeza e reprocessamento são fundamentais. O tempo necessário para o desenvolvimento de um biofilme maduro

irá variar dependendo de muitos fatores. A realização da limpeza e o cumprimento das outras etapas de processamento dentro de uma hora, após um procedimento provavelmente, prevenirão a formação de um biofilme maduro, mesmo sob condições que favoreçam o rápido desenvolvimento. Além disso, para desinfecção de alto nível ou processos de esterilização que empregam um enxágue final com água, secagem é necessária para evitar o novo crescimento de micro-organismos nas superfícies. Se forem estabelecidos protocolos de processamento baseados em princípios científicos e forem seguidos, os dispositivos processados serão seguros de usar<sup>(28)</sup>.



**FIGURA 5.** SCANNING ELECTRONIC MICROSCOPY IMAGE OF STAINLESS STEEL OF 3-DAY BIOFILMS FORMED BY PSEUDOMONAS FLUORESCENS. A NARRATIVE REVIEW ON BACTERIAL BIOFILM: ITS FORMATION, CLINICAL ASPECTS AND INHIBITION STRATEGIES S. VANI, KAYEEN VADAKKAN AND BINCE MANI. FUTURE JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES (2023).

## 10. Agentes de limpeza e outros materiais utilizados no processamento

Os detergentes são rotineiramente utilizados na etapa de limpeza. Esses produtos requerem registro no órgão regulador e devem atender a RDC n. 703, de 16 de maio de 2022, Anvisa<sup>(27)</sup>, que dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

Se a limpeza for postergada, os itens pré-tratados podem ser mantidos em um recipiente rotulado por um período curto e

pré-especificado, coberto com um produto de pré-limpeza de instrumentos registrado pela Anvisa adequado para metais e plásticos. Os itens não devem ser deixados de "molho" em solução detergente para limpeza posterior, pois as bactérias podem se multiplicar à temperatura ambiente, levando à contaminação excessiva e ao risco de respingos.

Os agentes de limpeza utilizados, no processamento de dispositivos médicos reutilizáveis, devem ser listados na

Anvisa, adequados para os dispositivos médicos reutilizáveis que estão sendo processados e para o método de limpeza selecionado (por exemplo, não abrasivo e não corrosivo), diluídos e usados de acordo com as instruções do produto, compatível com a qualidade da água disponível e com baixa formação de espuma e enxágue.

Deve-se evitar produtos de limpeza abrasivos, como palha de aço, pós e pastas de limpeza doméstica, pois podem danificar as

superfícies de dispositivos médicos reutilizáveis ou deixar resíduos de detergentes.

Os detergentes domésticos normais não são indicados para uso com dispositivos médicos pois geram muita espuma e deixam uma película difícil de enxaguar que pode abrigar microrganismos. Os detergentes com alto teor de espuma aumentam o risco de lesões do pessoal porque tornam os itens mais difíceis de ver durante a lavagem e podem gerar aerossóis(23).

## 11. Limpeza manual no processamento do dispositivo médico

Escovas são acessórios indispensáveis no processo de limpeza manual. Apresentam vários tamanhos, cerdas plásticas e devem ser capazes de resistir aos agentes de limpeza. As escovas reutilizáveis requerem tratamento adequado após cada utilização para reduzir a contaminação cruzada e a formação de biofilme. Quando forem empregadas escovas de limpeza reutilizáveis e validadas para a limpeza de instrumentos cirúrgicos, processe-as de acordo com as informações do fabricante(24).

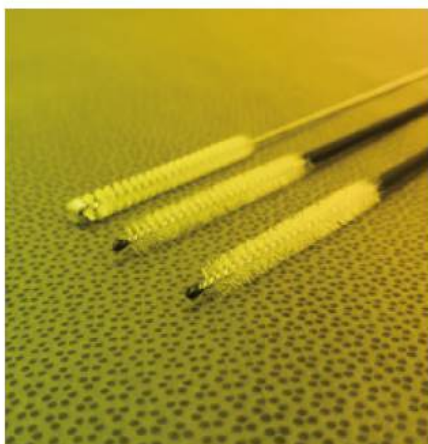


FIGURA 6. ESCOVAS.

## 12. Enxágue

O enxágue dos dispositivos médicos deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica de acordo com a RDC n.15, de 15 de março de 2022, Anvisa, artigo 68. O parágrafo único da mesma resolução estabelece que "o enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas, deve ser realizado com água purificada<sup>(12)</sup>.

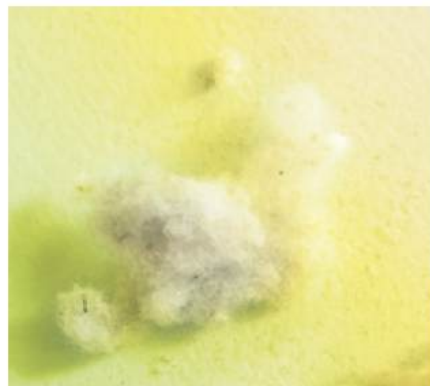
A ANSI/AAMI publica um novo padrão para

água- ST108:2023 - Água para processamento de produtos médicos, pois considera que a "importância de monitorizar a qualidade da água para prevenir problemas com a proliferação microbiana não pode ser subestimada"<sup>(29)</sup>. Esse padrão objetiva orientar os serviços de processamento de dispositivos médicos à medida que o uso da água é um fator rotineiro nesses serviços e, sem dúvida, a qualidade da água impacta na remoção da sujidade nos dispositivos médicos a serem processados.

## 13. Qualidade da água

A AAMI ST 108 corrobora com a RDC n.15, de 15 de maio de 2022, Anvisa, artigo 74, cujos requisitos podem ser entendidos como subsídios no controle de qualidade da água utilizada nos processos de CME à medida que estabelece que "o CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza"<sup>(12)</sup>.

Percebe-se que, de modo geral, existe enorme preocupação com a qualidade da água



**FIGURA 7.** FIAPO DE RESÍDUO DE ALGODÃO. LINT FIBER - ASSOCIATED MEDICAL COMPLICATIONS FOLLOWING INVASIVE PROCEDURES <sup>(29)</sup>

utilizada no processamento do dispositivo médico e a gestão e equipe de CME precisam estar atentas a esse aspecto sob risco de comprometerem o processo de esterilização como um todo.

Ainda segundo a RDC n.15, de 15 de março de 2012, Anvisa, artigo 69, a CME e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos(12).

A etapa de secagem manual após a limpeza manual necessita também de recursos adequados como pia designada como "limpa", para enxágue dos dispositivos em água corrente morna a quente. Os dispositivos médicos são escorridos em superfície limpa sem exposição ao ar ambiente

evitando recontaminação do item limpo. Nessa etapa utilizam-se tecidos que não liberem fiapos no ambiente para evitar aderência na superfície do instrumental cirúrgico e implante ortopédico, pois estes podem causar reação de corpo estranho no paciente.

Segundo AAMI ARRAY, publicado em 8 de abril de 2021, as complicações mais prevalentes associadas à contaminação por fiapos incluem trombogênese, infecções, inflamação amplificada, má cicatrização de feridas, granulomas, aderências e formação de cápsula(29).

Os dispositivos médicos devem estar completamente secos evitando-se dessa forma risco de corrosão. É desaconselhável a utilização de recursos como toalhas descartáveis papel toalha entre outros em decorrência da liberação de fiapos.

## 14. Verificação da limpeza

Verifique se todos os itens estão limpos, intactos e funcionando adequadamente. O regulamento técnico da RDC n.15, de 15 de março de 2012, artigo 76, orienta que a limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio

de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado. Entidades internacionais recomendam a utilização de testes químicos de modo rotineiro. AAMI ST 79.2017(18).



## 15. Preparo e acondicionamento

Após o processo de limpeza segue-se a etapa de preparo do dispositivo médico. Nessa etapa utilizam-se embalagens para acondicionar os itens a serem submetidos ao processo de esterilização.

No Brasil, embalagem para produtos para saúde foi desregulamentada conforme Nota Técnica nº218 de 9 de outubro de 2020 que publica atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS(30).

Entende-se por embalagem no conceito atual como sistema de barreira estéril, regido por norma técnica (ISO11607 - parte 1 e 2)(31). Essa norma técnica afirma que a embalagem deve manter o dispositivo médico estéril até o momento do uso. Isso também significa que o usuário deve ser capaz de retirar o dispositivo médico da embalagem sem contaminá-lo (abertura asséptica). Apenas esses dois requisitos, entre tantos outros, evidenciam a importância da qualidade da embalagem na manutenção da esterilidade do conteúdo.

A validação da embalagem tem certamente um papel crítico para a segurança dos pacientes e a garantia de barreira estéril adequada contribuirá na redução do número de infecções que ocorrem por causa da barreira ou da má apresentação asséptica.

A embalagem primária é uma embalagem mínima que evita a entrada de microrganismos e permite a apresentação asséptica no ponto de utilização. Somente embalagens intactas podem servir como barreira estéril.

As embalagens comumente utilizadas nas CMEs são papel grau cirúrgico e filme plástico, tyvek®, manta de SMS e contêineres rígidos. Demais itens entendidos como "embalagem" são comumente usados (campo de tecido de algodão, caixas cirúrgicas perfuradas) mas não se encaixam na definição e característica de barreira prevista em norma técnica para SBE.

Mesmo com a desregulamentação da embalagem o regulamento técnico RDC n.15, de 15 de março de 2012, artigo 77, estabelece que a CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como sua transferência sob técnica asséptica. Mais uma vez observa-se a reafirmação de dois requisitos de fundamental importância para embalagem de dispositivos médicos(12).

Nessa etapa do processamento são importantes os aspectos quanto ao peso da caixa cirúrgica que não deve ultrapassar 10 quilos (22 libras)(20). O excesso de peso pode dificultar o processo de esterilização e contri-



buir como um dos multifatores para ocorrência de pacote molhado. Outros aspectos como tamanho da embalagem, gramatura, largura de selagem da embalagem de papel e filme plástico com margem segura para abertura asséptica também precisam ser observados nessa etapa do processo.

A recomendação da ISO11607 quanto à selagem é que não apresente canais, abertu-

ras, puncturas, rasgos ou delaminações<sup>(32)</sup>. A RDC n.15 de 15 de março de 2012, estabelece, no artigo 80, que a selagem de embalagem tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante. Segundo a ISO 11607 a selagem realizada com seladora térmica é mais eficaz e devem ser observados os parâmetros de temperatura, pressão e velocidade da seladora.

## 16. Esterilização

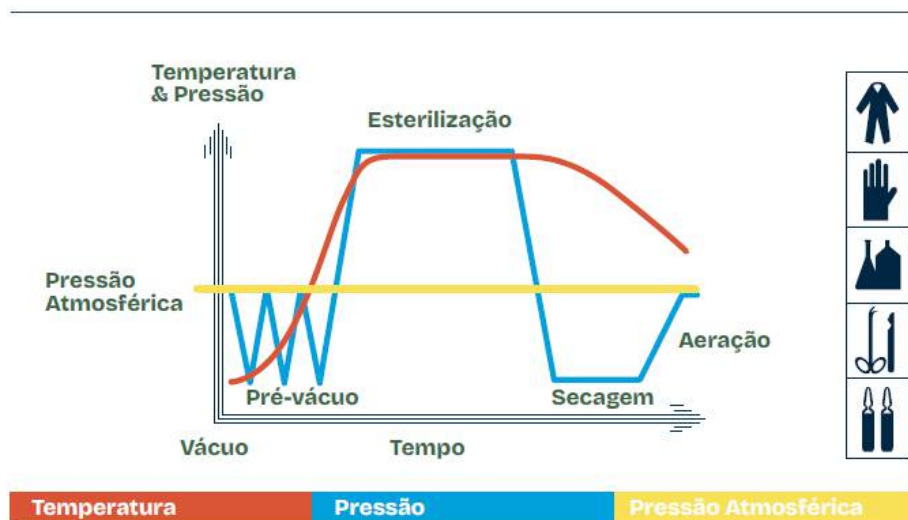
A próxima etapa do processamento do dispositivo médico é a esterilização que tem por definição, de acordo com a EN ISO 17665-1: "Processo validado usado para tornar um produto livre de microrganismos viáveis". Na prática, a determinação da esterilização é um processo probabilístico. Desse modo, um dispositivo médico é considerado estéril quando a probabilidade de presença de um microrganismo viável é de 10<sup>-6</sup>.

São considerados agentes esterilizantes, o

calor do vapor saturado, agentes químicos na formulação líquida, gases, radiação não ionizante e radiação ionizante. No ambiente hospitalar, os agentes esterilizantes usualmente são o vapor saturado e os gases.

A esterilização pelo vapor, segundo Rutala, é considerada a primeira escolha no processamento de artigos críticos, sendo recomendado como agente preferencial no processamento de artigos médico-hospitalares termoresistentes(33).

**Figura 8.** Ciclos de autoclavagem(10).



FONTE: BAUMER S.A.



Alguns fatores podem interferir no processo de esterilização a vapor entre os quais se destacam qualidade da água utilizada na geração de vapor, falha na remoção do ar, falha na remoção do condensado (secagem), fatores que dificultam ou impedem a ação do agente esterilizante, como embalagem inadequada aos processos não validados, falhas no processamento do ciclo, presença de gases não condensáveis, entre outros.

Ao término do ciclo de esterilização e secagem recomenda-se a pesagem da caixa cirúrgica. O aumento de peso não deve ser superior a 0,2% para cargas metálicas e 1% para cargas têxteis conforme EN 868-8(34).

São considerados contaminados, para AAMI e AORN, dispositivos médicos que apresentem umidade visível na embalagem externa, umidade interna (forro ou tapete de silicone),

água ou gotículas de água visíveis no interior da caixa ou bandeja.

ANSI AAMI ST79: 2017 em 10.4 relata que pacotes que possam aparecer molhados não devem ser usados. Pacotes molhados devem ser considerados contaminados(18).

Segundo Luqueta, CONALE 2023, o fator determinante para pacote molhado é a validação do processo e, os principais fatores são, falha no esterilizador ou insumos, carga mal preparada (peso, massa, volume incompatíveis, embalagem incorreta), falha na montagem da carga, ciclo mal parametrizado, (tempo de secagem não é tudo!) e choque térmico(35). Luqueta também cita a recomendação ANSI AAMI ST 79 10.3.1 a qual propõe que os materiais devem resfriar antes de serem manipulados e não devem ser manuseados ou transferidos antes de esfriar(18).

O processo de esterilização, embora pareça simples, demanda uma série de pequenas etapas muito bem controladas. O registro do processo é a garantia do resultado e da rastreabilidade. Deve-se dimensionar corretamente a demanda do processo para garantir a segurança e desempenho do processo.

Outro fator importante é a escolha do processo de esterilização que deve levar em consideração os requisitos técnicos e o custo de propriedade, bem como os suprimentos que são a chave para o bom funcionamento do esterilizador.

A manutenção por profissional qualificado e treinado pelo fabricante tende a trazer resultados melhores ao processo associado

ao papel do operador que também é responsável por manter o sistema e precisa estar capacitado à altura do desafio. Luqueta Conale 2023.

Estudo recente de Smith et al evidenciou detritos ósseos retidos em instrumentais cirúrgicos ortopédicos canulados. Nas condições citadas anteriormente pelo estudo os dispositivos médicos, podem não estar na condição estéril apesar de submetidos à esterilização a vapor. Esses estudos indicam que, embora os instrumentos cirúrgicos normalmente tenham baixos níveis microbianos, o nível de resíduos orgânicos é alto e a remoção inadequada de secreções, tecidos e ossos do paciente, podem resultar em falha do processo de esterilização(36).

## 17. Monitoramento do processo de esterilização

De acordo com o regulamento técnico da RDC n.12, de 15 de março de 2012, artigo 96, ficou estabelecido que o monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (Tipo 5 ou Tipo 6), segundo rotina definida pela própria CME ou pela empresa processadora. Com relação aos indicadores físicos o mesmo regulamento estabelece, no artigo 97, que o monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização(12).



FIGURA 9. INDICADOR QUÍMICO.



Na vigência de implantáveis, o artigo 98 desse regulamento estabelece que no monitoramento deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga. A carga só deve ser liberada para a utilização após leitura negativa do indicador biológico conforme parágrafo único do artigo 98(12).

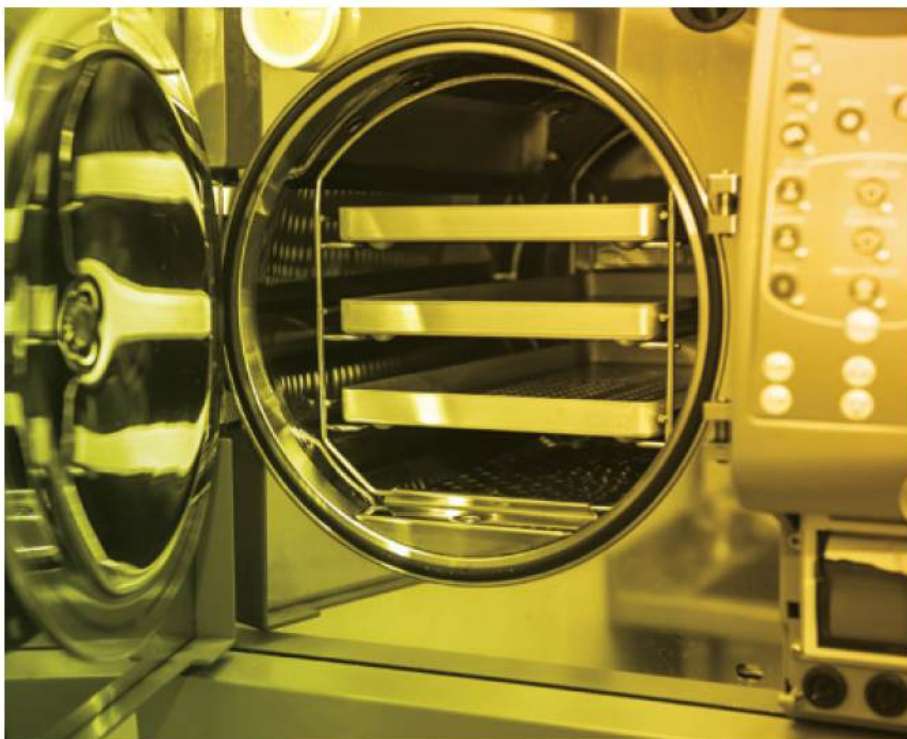
O indicador biológico deve ser rotineiramente executado semanalmente, de preferência todos os dias em que o esterilizador é executado(18).

Considera-se que a liberação do implante antes dos resultados do indicador biológi-

co serem conhecidos é inaceitável e deve ser uma exceção e não a regra(18).

Uma carga contendo implantes deve ser colocada em quarentena até que os resultados do indicador biológico sejam conhecidos(18).

Percebe-se como é relevante o fator tempo de entrega do material consignado pelo fornecedor pois esse tempo poderá impactar no resultado do processo de esterilização e monitoramento do processo e na liberação de caixas cirúrgicas que contenham implantes ortopédicos.



## 18. Armazenamento

As embalagens contendo dispositivos médicos estéreis devem ser armazenadas de modo que sua integridade seja mantida.

É importante que a área de armazenamento e os recursos de armazenagem como armários, suporte com cestos aramados ou outros não favoreçam a exposição dos itens estéreis a água e umidade, poeira e sujeira, extremos de calor e umidade além de riscos de possibilidade de furos e rasgos.

A RDC n.15, de 15 de março de 2012, estabelece no artigo 101 que os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima. Todos esses cuidados visam garantir a integridade da embalagem e a esterilidade do conteúdo (12).

## 19. Transporte

O transporte de dispositivos médicos esterilizado deve ser realizado de modo que proteja a integridade da embalagem. Há sistemas específicos ou recipientes rígidos com tampa, destinados exclusivamente para essa finalidade.

Os dispositivos esterilizados devem ser transportados separadamente de dispositivos não estéreis evitando-se risco de contaminação ou mistura de estéril com não estéril.

Transporte para fornecimento e coleta de dispositivos médicos reutilizáveis deverá apresentar uma ETIQUETA na parte externa indicando se contém dispositivos médicos esterilizados ou contaminados.

A RDC n.15, de 15 de março de 2012, estabelece no artigo 103 que o transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

## 20. Conclusão

O processamento de dispositivos médicos acompanha a evolução tecnológica e as técnicas cirúrgicas inovadoras. Há uma gama de matérias-primas envolvidas na fabricação desses produtos que associada à complexidade do desenho requerem métodos de processamento especializados.

Para atender a toda essa evolução e complexidade os serviços responsáveis pelo processamento dos dispositivos médicos - CMEs necessitam de equipe e equipamentos específicos como garantia de que os dispositivos médicos serão processados de acordo com as instruções do fabricante(37). A responsabilidade pela

qualidade no processamento é compartilhada entre prestador de serviço de esterilização e fabricante do dispositivo médico com vistas a garantir a segurança do paciente.

O entendimento da equipe de CME e dos usuários do serviço quanto às etapas do processamento e sua interdependência é de fundamental importância para o sucesso do resultado do processamento.

O processamento adequado dos dispositivos médicos desde a limpeza até a esterilização são cruciais para garantir a segurança do paciente(37).



## Referências

- 1 Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- 2 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº482, de 16 de abril 1999. Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.
- 3 Centers for disease control and prevention. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Health-care Facilities, 2008. Update: May 2019.
- 4 A proposed cleaning classification system for reusable medical devices to complement the Spaulding classification. T. Kremer, N.J. Rowan, G. McDonnell. Journal of Hospital Infection. Volume 145, March 2024, Pages 88-98.
- 5 Altayyar SS. The Essential Principles of Safety and Effectiveness for Medical Devices and the Role of Standards. Med Devices (Auckl). 2020 Feb 13;13:49-55. doi: 10.2147/MDER.S235467. PMID: 32104108; PMCID: PMC7026114.
- 6 Estados Unidos da América. Food and Drug Administration (FDA). Reprocessing of Reusable Medical Devices: Information for Manufacturers. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/reprocessing-reusable-medical-devices-information-manufacturers>.
- 7 International Organization for Standardization -ISO 17664-1:2021 Processing of health care products Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Critical and semi-critical medical devices.
- 8 The Importance of Following Manufacturers' IFUs. Infection Control Today, August 1, 2019. Sharon Greene-Golden, BA, CRCST, CER, SME, FCS.
- 9 Emergency Care Research Institute (ECRI). Top 10 Health Technology Hazards for 2024.
- 10 A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. N.J. Rowan, T. Kremer, G. McDonnell. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969723015942?via%3Dihub>
- 11 Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 711, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".
- 12 Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 15 de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- 13 European Commission Enterprise and Industry Directorate General Consumers goods Cosmetics and medical devices. 2020.
- 14 JCI The Joint Commission. Guide to Reprocessing Reusable Medical Devices.
- 15 World Healthcare Organization. WHO launches first ever global report on infection prevention and control. Reveals that good IPC programmes can reduce health care infections by 70% 6 May 2022.
- 16 The Joint Commission. Boxes and shipping containers. What is The Joint Commission's position on managing card box or corrugated boxes and shipping containers.
- 17 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Pan-Serviços de Saúde de-2023-2027-fiscal-15-12-2023.
- 18 Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (AAMI) ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. 2017.

- 19** Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBRI6809 de 09/2022. Implantes para cirurgia - Processamento de produto - Informações a serem fornecidas pelo fabricante.
- 20** The International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. IAHCSSM. Sample Policy & Procedure for Loaner Instrumentation.
- 21** Infection prevention and control guidelines for general practices and other office-based and community-based practices. Reprocessing reusable medical devices. Royal Australian College of General Practitioners. 2023.
- 22** Limpieza, Desinfección y Esterilización de Productos Sanitarios terceira edición em espanõl.
- 23** Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, Sterilization, and Control of Hospital Waste. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 2015:3294–3309.
- 24** Evangelista SS, Santos SG, Oliveira AC. Impact of the contamination time by *Escherichia coli* on biofilm formation in surgical instruments. Rev Bras Enferm. 2021; 74(3):e20200759. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0759>.
- 25** Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBRI7130-1 de 07/2023 Lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar - Parte I: Requisitos gerais e construtivos para lavadoras com volume útil acima de 15 L.
- 26** Scottish Health Technical Memorandum 01-01 Decontamination of medical devices in a Central Decontamination Unit. Part A: Management. 2018.
- 27** Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 703, de 16 de maio de 2022. Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.
- 28** The role of biofilms in reprocessing medical devices Charles G. Roberts MS\* Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson, Irvine, CA. American Journal of Infection Control 41 (2013) S77-S80.
- 29** Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (AAMI- ARRAY) Lint Fiber-Associated Medical Complications Following Invasive Procedures. Apr 8, 2021. Wava Truscott.
- 30** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Nota técnica Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3. Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.
- 31** International Organization for Standardization ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems Amendment 1: Application of risk management.
- 32** International Organization for Standardization. ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. Amendment 1: Application of risk management.
- 33** American Journal of Infection Control. 2023. Risks of disease transmission to patients from "contaminated" surgical instruments and immediate use steam sterilization PWilliam A. Rutala, David J. Weber.
- 34** European Standarts 868-8:2018. Packaging for terminally sterilized medical devices Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods.
- 35** Congresso Nacional de Limpeza e Esterilização. 5ª edição webinarío. 23 a 27 de outubro 2024. Aspectos gerais do processo de esterilização por vapor. Prof. Dr. Gerson Roberto Luqueta.
- 36** Medical instrument reprocessing: current issues with cleaning and cleaning monitoring. Michelle J. Alfa. American Journal of Infection Control 47 (2019) A10-A16.
- 37** Understading the challenges of medical device reprocessing. Educational E- Book. ASP.

Maio  
2024 | e-book

N  
GROUP

15

ANOS

2009  
2024

## O Ciclo de Fornecimento de Produtos para Saúde no Brasil

ABRAIDI 2024

e-book

Organização:  
Ana Miranda



Núcleo  
Assessoria,  
Capacitação e  
Especialização à  
Central de  
Material e  
Esterilização



NASCECME

O Núcleo - NasceCME - atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMEs (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.

- Diretora Executiva NASCECME Group®;
- Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- Coautora dos livros "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico" e "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde"; Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- Fundadora e 1ª Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.

PORTAL [www.nascecme.com.br](http://www.nascecme.com.br)



[facebook.com/NasceCME](https://facebook.com/NasceCME)



[@nascecme\\_group](https://instagram.com/nascecme_group)

Design Gráfico: Formo Arquitetura e Design