

e-book



GROUP

**NASCE** | CME


**Organização:**  
**NasceCME Group**

Núcleo  
Assessoria,  
Capacitação e  
Especialização à

Central de  
Material e  
Esterilização

 **Terragene®**



 **Terra Day**

Conectando conhecimento,  
impulsionando inovação.

**3 a 6 de setembro 2025**

Promoção e Realização: Terragene - Sispack  
Rosário Argentina



Esteban Lombardía  
Presidente e Fundador - Terragene



Adrián Rovetto  
Vice-Presidente e Fundador - Terragene

## Marcas Terragene



## Prezados “Terradences” Brasil !

É com imensa satisfação que elaborei esse *e-book*, o qual busca resgatar o valioso aprendizado sobre conteúdo científico adquirido ao longo dos dois dias de evento.

A minha expectativa é de que este arquivo seja uma ferramenta de consulta aos temas apresentados pelos renomados palestrantes.

Acrescentei aos conteúdos desenvolvidos, algumas informações baseadas no referencial teórico citado pelos próprios palestrantes. Julguei oportuno ampliar as ilustrações, a fim de tornar o documento mais atrativo para leitura.

O *e-book* contempla fotos do grupo, cuja finalidade é manter vivo, na memória, momentos únicos e especiais.

Espero que seja útil. Boa leitura!



### Enfim, o grande dia chegou!

Sim, 3 de setembro. Estávamos todos ansiosos e na expectativa pela viagem, os encontros, reencontros e novas oportunidades de conhecermos inúmeros profissionais interativos com o CME.

Que alegria, as fotos e mensagens tomaram conta do grupo de *WhatsApp* e, em tempo real, vivenciamos esse momento mágico:

“- Bom dia, no caminho para o aeroporto.” - Larissa, 8h39

“- Bom dia, *td* bem? Já estou aqui aeroporto, na fila Aerolineas Argentina.” - Jocely, 8h45

“- Bom *diaaaa*! Em Guarulhos.” - Aline, 8h45

“- Bom dia! Já estamos na fila também.” - Idalina e Leandro, 8h46

“- Estamos chegando.” - Clarissa, 8h48

“- Bom dia. Cheguei *tbm*.” - Aline Soares, 9h04

“- Bom dia. Já cheguei em Guarulhos.” - Ornilda, 9h29

“- Estamos a caminho!!! Bom *diaaaaaaaa*. Saindo do ES rumo a SP.” - Valesca e Paola



“- Estamos a caminho!!! Bom *diaaaaaaaa*. Saindo do ES rumo a SP.” Valesca e Paola





Aeroporto de Buenos Aires



Momento traduzido por magia, conduzido com maestria por Lilian Marcondes, quem esteve à frente de todo o processo de viagem.

Nada passou despercebido: documentos necessários, prazos, condições climáticas locais, restrições alimentares, calendário de vacinação, os mimos recebidos já no aeroporto de Guarulhos e tantos outros detalhes.

Tudo em clima de festa, afinal de contas nós, brasileiros, somos festeiros!



**Lilian Marcondes**  
Enfermeira. Gerente de Marketing Sispack



Fotos, mais fotos e muita alegria!



No quarto do hotel, uma mensagem de boas-vindas nominal a cada um de nós e a agenda Terra Day 2025.

Vale a pena conhecer a mensagem e a agenda científica:



Rosário, 3 de setembro de 2025

**Prezada Ana Miranda,**

É com imensa alegria que damos as boas-vindas a você neste evento científico tão especial. Sua presença tem um grande significado para todos nós e temos a certeza de que os próximos dias serão repletos de aprendizados, trocas valiosas e momentos inesquecíveis.

Este ano é ainda mais marcante para a Sispack Medical\*, pois celebramos 40 anos de história. Quatro décadas construídas sobre um legado de inovação, dedicação e a firme missão de sermos especialistas em controle de infecção hospitalar. O Terra Day 2025 integra nossas comemorações, reafirmando nosso compromisso em compartilhar conhecimento e promover avanços que impactam diretamente a segurança e a saúde.

Preparamos esta recepção com muito carinho e esperamos que se sinta acolhido(a) desde a sua chegada.

Como uma pequena homenagem ao país que nos recebe, deixamos para você um tradicional doce argentino: o **alfajor**, um símbolo de sabor e cultura local.

**Seja muito bem-vindo(a) ao Terra Day 2025!**




Com carinho,

**Equipe Sispack Medical\***

**Organização Terra Day Brasil**



## Agenda Terra Day 2025





### Agenda Terra Day 2025

Esta experiência foi pensada para proporcionar momentos de profundo aprendizado técnico-científico, além de promover a troca de ideias com profissionais de referência.


#### 3 de Setembro (Quarta-feira)

21h10 Chegada em Rosário  
22h30 Chegada no hotel

#### 4 de Setembro (Quinta-feira)

7h50 Transfer Hotel - Terragene  
8h30 Recepção e Apresentação Corporativa  
09h30 Visita à planta de produção da Terragene  
11h Coffee break  
11h30  Palestra "Controle de Limpeza: a importância da proteína"  
Dra. Ana Laura Villalón  
13h Almoço + café  
14h Mesa redonda: "O cenário do mercado na América Latina" - Moderadores Gabriel Souza e Ana Laura Villalón  
15h30  Palestra "Soluções Terragene para monitorização da limpeza" - Dr. Juan Díaz  
16h30 Retorno ao hotel  
20h Jantar

#### 5 de Setembro (Sexta-feira)

08h30 Transfer Hotel - Terragene  
09h Recepção  
09h15  Apresentação: "Tecnologias Terragene para a CME"  
Dra. Antonela Sdrigotti  
10h45 Coffee break  
11h15 Hands-on "Tecnologias Terragene"  
Dr. Juan Díaz  
13h Brunch  
14h Foto oficial do grupo  
14h15 City Tour Rosário  
20h30 Jantar de encerramento


#### 6 de Setembro (Sábado)

09h Checkout  
12h40 Voo para Buenos Aires  
16h20 Voo para Guarulhos  
19h05 Chegada ao Brasil (GRU)

A Sispack Medical®, em parceria com a Terragene®, sente-se honrada em tê-lo(a) conosco nesta jornada.

**Desejamos uma vivência enriquecedora!**

Atenciosamente,  
**Equipe Sispack Medical®**





Ainda não era momento de pensarmos na programação científica. Nosso tempo era dedicado apenas a risos, conversas e muita descontração.

Após a hospedagem no Hotel Holiday Inn, fomos surpreendidos com um jantar especial, cuidadosamente preparado em nossa homenagem.

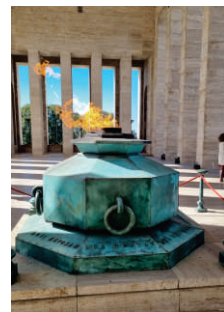
Mais risadas, mais alegria e momentos inesquecíveis.



Na manhã do dia 4, nossos colegas Aline e Caio enfrentaram o frio de 8 °C e saíram para correr pelos arredores do hotel.



*Tour por Rosario, Argentina.*



A experiência desse seletor grupo técnico de profissionais não se resumiu a festas e alegrias, também foi marcada por dias de intenso aprendizado científico.

Na quinta-feira, 4 de setembro, na sede da Terragene, nos reunimos com o grupo corporativo da empresa para uma apresentação geral e, em seguida, seguimos em grupos para a visita guiada à planta de produção.



**Renato Limonta**, diretor da Sispack Medical Ltda., realizou uma breve apresentação corporativa da empresa, fundada em 1985 para atender o segmento de biossegurança.

Ao longo de 40 anos, a Sispack tem se destacado pelo foco em inovação e alta tecnologia, mantendo o compromisso de estar ao lado do usuário e oferecer um portfólio abrangente de soluções para o CME, área hospitalar, odontológica, veterinária, entre outras.

Renato destacou que, desde 2009, a Sispack atua como distribuidora da linha de soluções da Terragene. Em 2019, a empresa firmou parceria com a Fitesa, uma das líderes mundiais no mercado de não tecidos, especialmente SMS.

Atualmente, a Sispack está presente em mais de 15 estados do território nacional, consolidada como unidade de negócios e mantendo o mesmo padrão de atendimento, ponto forte da marca.



**Renato Limonta**  
Diretor Geral Sispack Medical





A Terragene é uma empresa especializada em biotecnologia e, desde 2006, atua como líder mundial no segmento de prevenção de infecções.

Com foco em resultados e confiança, a inovação tornou-se sua marca registrada. A empresa está na vanguarda do setor, oferecendo soluções para os desafios do dia a dia do CME.

A inovação proporciona melhorias significativas no cuidado ao paciente. Estar na vanguarda significa unir tempo, precisão e confiabilidade.

A área de engenharia da Terragene é responsável pela produção das máquinas e insumos utilizados nos diferentes processos da fábrica, sempre de forma sustentável e alinhada à preservação ambiental.

A verticalização da produção é um grande diferencial da Terragene, pois agrega valor, fortalece o controle de qualidade e garante maior segurança, desde a seleção da matéria-prima até a entrega do produto final ao usuário.

A empresa tem como essência o desenvolvimento de pesquisas orientadas à apresentação de soluções alinhadas às necessidades do cliente. Nesse processo, todos se beneficiam: clientes, pacientes e, sobretudo, a sociedade. Ressalta-se que todo o movimento de verticalização está fundamentado em princípios de sustentabilidade.

A verticalização confere a Terragene maior independência e autonomia em relação a terceiros, o que favorece a agilidade na tomada de decisões.

Essa verticalização possibilita uma relação mais próxima com os clientes, ampliando a capacidade de identificar e compreender suas necessidades. Como essência de sua atuação, a empresa investe, de forma contínua, em pesquisa e desenvolvimento, com o propósito de oferecer soluções inovadoras e eficazes. Nesse processo, todos se beneficiam: clientes, pacientes e, sobretudo, a sociedade. É importante destacar que todo esse processo de verticalização tem como princípios basilares a sustentabilidade.





Ao longo da visita às dependências da fábrica, foi nítida a percepção de que tudo foi bem planejado e estruturado, não apenas no tocante aos fluxos de entrada e saída, primorosamente desenhados, mas também na qualidade da edificação, nos mínimos detalhes: cores e inscrições de mensagens incentivadoras que harmonizam o ambiente, onde, mais do que pesquisadores, pessoas envolvidas e comprometidas realizam atividades e implementam processos fabris que fazem a diferença na vida dos pacientes.

Posso afirmar a vocês que esse complexo fabril me encantou!

Posso afirmar a vocês que esse complexo fabril me encantou!

Um dado que chamou a atenção diz respeito à abrangência internacional da Terragene, que está presente em mais de 100 países.

E mais gratificante ainda é saber que o Brasil - leia-se a Sispack - ocupa o 2º lugar na comercialização da linha de soluções da Terragene, ficando atrás tão somente da China. Isso não é para qualquer um.

Mas a China que se cuide: o Brasil tem tudo para alcançar o primeiro lugar nesse ranking. Nós somos Sispack, nós somos BRASIL!



Após a visita à planta de produção da Terragene, fomos agraciados com a palestra da **Dra. Ana Laura Villálón**, que abordou o tema “Controle de Limpeza: a importância da proteína”.

A palestrante iniciou sua abordagem trazendo atualizações quanto à Classificação de Spaulding.

O sistema de Classificação de Spaulding para dispositivos médicos (DM) baseia-se no risco de transmissão de infecções, que está diretamente relacionado ao nível de contato do dispositivo médico com o paciente. Os dispositivos médicos são classificados como críticos, semicríticos ou não críticos.

É de fundamental importância o entendimento dessa classificação de risco para a tomada de decisão do processamento do DM.

Foi apresentada uma nova classificação proposta por Kremer *et al.*, que objetiva adequar a complementação do processo de limpeza frente à evolução tecnológica e às inúmeras e complexas matérias-primas presentes na fabricação dos dispositivos médicos, cada vez mais sofisticados e processados no CME.

A classificação proposta por Kremer ainda está sendo debatida nos Estados Unidos e compreende os riscos para o paciente, abrangendo:

**Mínimo:** abrange todos os DMs.

**Moderado:** DMs que requerem acessos e intervenções/lúmens.

**Máximo:** DMs que se constituem como desafios técnicos, a exemplo das pinças utilizadas em cirurgia robótica.

A nova classificação atende a AAMI TIR 12 de 2020, anexo D.



Dra. Ana Laura Villálón

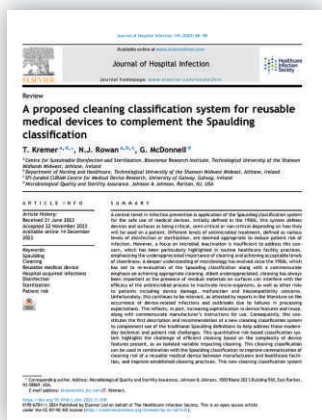


Figure 1. Examples of potential cleaning classification symbols.

T. Kremer et al. / Journal of Hospital Infection 149 (2014) 88–99 95

Instructions are purchased, even though they have many similarities in device complexity. The pressures on equipment and sterilization processing disjunctures to meet healthcare needs cannot be underestimated. In these cases, it seems logical to increase throughput and consistency such that groups of devices can be processed together using the same steps and address the same endpoints despite the IFU provided [16]. There is currently no global industry guidance for how to adapt devices into sub-processes using a family grouping strategy. ISO 17844-1 outlines what instructions must be included in the device IFU based upon risk to provide sufficient instructions for device processing [1]. As such, it is left to the discretion of the device manufacturer to identify the level of detail provided. For example, complex devices may have pages of cleaning instructions, whereas simple devices have a single paragraph. It remains the expectation that each IFU will be followed exactly [16], but this is not practical considering the number of devices processed each day.

Standardization efforts to develop decontamination process flows based on device risk have been an initiative of various standard committees over the last 10 years, and some have been deployed based on the geographical region. For example, the US guidance for device manufacturers, AAMI TIR 12 Annex D and E, recommends processing instructions depending on the device category and based on difficulty of cleaning [17]. In Germany, the responsibility shifts to the healthcare facility, with the requirement of a process qualification to validate the cleaning process. The qualification is an assessment of cleaning performance for the processing steps, and will typically use a worst-case device or surrogate device as the process challenge device. There is often a stronger emphasis placed on complete automated processes for cleaning, and the associated requirements for qualification of cleaning processes are described in ISO 15853-1 [18]. However, it is still at the discretion of the healthcare facility to group devices and adapt them into the appropriate processing procedures.

Device manufacturers have a similar barrier in validating cleaning processes. The qualification of cleaning processes is the responsibility of the device manufacturer, and the associated requirements for qualification of cleaning processes are described in ISO 15853-1 [18]. However, it is still at the discretion of the healthcare facility to group devices and adapt them into the appropriate processing procedures.

described in the literature [19], and evaluated by standards organizations with the intent to inform medical device manufacturers on the cleaning steps that may need to be included in the cleaning IFU based on the device features. Riches et al. described an example based on current violations for reusable medical devices, regarding how they can be grouped based on features, but did not assess the probability of the risk of soil accumulation based on the feature [19]. AAMI TIR12:2009 Annex D logically describes three device categories based on cleaning processes designated by device complexity. Category 1 devices are simple devices that can be processed using manual or automated cleaning methods. Category 2 devices have features that require human intervention, such as brushing, to remove soil which is difficult to clean. Category 3 devices require sonication to aid in the removal of soil that is not accessible or is difficult to remove using brushing and hosing [17]. The categorization of these groups was completed by evaluating the cleaning IFU for marketed devices, and applying them to the complexity of device features of the medical device. The assumption of this evaluation is that the IFU contains all necessary steps for cleaning the applicable device, but no guidance is given regarding how to assess the device for each category.

A cleaning risk-based approach is proposed that considers the probability of risk for residual soil to remain on or in the various device features of a device following cleaning. For effective cleaning to occur, the cleaning chemistry (cleaning agent and water) must have access to the soil with enough exposure (e.g. spray, soak) or force (e.g. brush, flush, sonication) to solubilize and remove the residual soil for surface removal. The device feature is, therefore, the key variable of a reusable medical device that can influence this relationship. Three categories have been established to describe this risk, and are described in Table III.

The cleaning classification uses device features as the key elements for risk analysis for the device cleaning process. As described previously, the device feature approach provides a more conservative estimate of residual analysis on a reusable medical device, and allows for identification of the most probable location for soil accumulation, and thereby risk to the cleaning process. This approach allows the medical device manufacturer to assess the risk during the development and

Table III Cleaning classification	Description
High category	Complex device features with a high probability of soil accumulation with a medical device.
Moderate	Accessible device features that require specific intervention (e.g. brushing or flow through lumens, muted surfaces requiring disassembly or opening/cleaning to ensure access).
Minimal	Low-risk reusable medical devices where all features are exposed without specific intervention for cleaning.

CLASSIFICAÇÃO DE LIMPEZA	
CATEGORIA DE RISCO	DESCRIÇÃO
Máxima	Características complexas do dispositivo com alta probabilidade de acúmulo de sujidade em um dispositivo médico.
Moderada	Características acessíveis do dispositivo que requerem intervenção específica (ex.: escovação ou fluxo através de lúmens, superfícies justapostas que exigem desmontagem ou abertura/fechamento para garantir acesso).
Mínima	Dispositivos médicos reutilizáveis de baixo risco, onde todas as características estão expostas sem necessidade de intervenção específica para a limpeza.

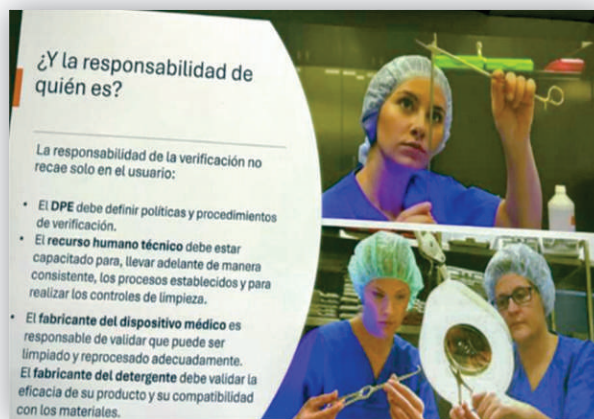
Fonte: Kremer

Percebe-se que, na proposta de nova Classificação de Spaulding, o fator subjetividade é diminuído à medida que se atribui um valor à criticidade do dispositivo médico.

Mas, mesmo com menor subjetividade na avaliação da limpeza, ainda permanecem as perguntas: quão limpo é limpo? E quem são os responsáveis pela limpeza do DM?

## Responsabilidades e documentos

A palestrante Ana Laura prosseguiu em sua apresentação questionando as responsabilidades no processo de limpeza. Segundo ela, essas responsabilidades abrangem: o fabricante do DM, que deve fornecer instruções de uso validadas; o recurso humano, que precisa estar capacitado; e o fabricante do detergente, cujo produto deve ser validado e compatível com o DM a ser processado.



Além das responsabilidades já definidas, as etapas de verificação da limpeza seguem um esquema que se inicia com a elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP), construído de modo racional e com a participação dos membros da equipe do CME. Esses documentos devem estar acessíveis e redigidos em termos que facilitem a compreensão e atendam às realidades específicas dos CMEs. A equipe deve estar treinada e receber atualizações constantes.



## Monitoramento da limpeza

A inspeção visual é um recurso usual e importante, mas não deve ser considerada a única ferramenta para verificação da limpeza. Existem métodos químicos, qualitativos e quantitativos, que contribuem para um monitoramento mais eficaz, conforme orientações de guias como a AAMI ST 79.

A verificação da limpeza automatizada também exige atenção ao fluxo de água e ao funcionamento dos braços aspersores.

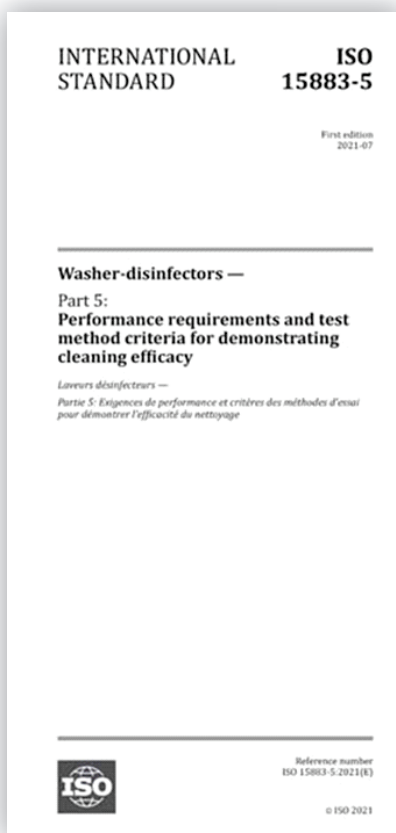
A avaliação de resíduos orgânicos e inorgânicos nos dispositivos médicos deve ser realizada com periodicidade definida pelo CME, empregando testes de monitoramento do processo de limpeza.

Além disso, é fundamental revisar e registrar os parâmetros críticos, como temperatura e tempo de exposição do DM à solução, bem como documentar os resultados e as ações adotadas após o processo de verificação da limpeza.



De acordo com a ISO 13883-5 item 4.2.1, a escolha do teste de sujidade deve ser justificada e documentada.

As formulações do teste de sujidade podem ser escolhidas ou desenvolvidas com base na revisão da literatura e na demonstração de sua relevância com base na utilização do dispositivo médico na prática clínica.



## Importância da proteína no processamento do DM

Outro aspecto importante diz respeito à proteína.

Por que devemos estar atentos à proteína residual no DM?

Sabe-se que as proteínas são macromoléculas presentes em praticamente todos os tecidos e substâncias humanas, o que lhes confere papel relevante na formação e na manutenção do biofilme nos DM.

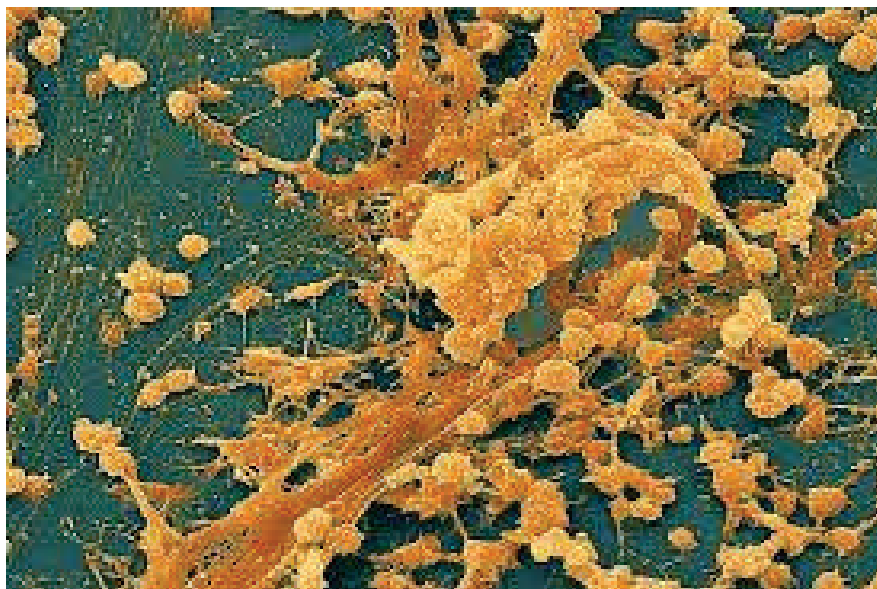


Imagem: Google

## Crêterios de escolha do monitor de limpeza

O mercado oferece inúmeros produtos para o monitoramento da limpeza, mas é preciso considerar não apenas o custo dessa tecnologia. Deve-se atentar também   procedência do produto, apresentação, embalagem, aos controles a que é submetido e a outros aspectos.

  necessário conhecer o nível de sensibilidade, ou seja, o limite de detecção oferecido pelo teste, a precisão ou repetibilidade, que garante a qualidade da detecção sem apresentar resultados falsos e a exatidão em termos de recuperação do resíduo. Um teste de proteína, por exemplo, deve recuperar proteína. Também devem ser avaliadas a facilidade de manuseio, a rapidez, a interpretação simples dos resultados, bem como a seletividade, que evita interferências de detergentes ou de outros agentes químicos usuais no CME.

Conforme estabelecido na ISO 13883-5, item 4.4.1, a eficácia da limpeza deve ser determinada por exame visual e pela detecção quantitativa de proteínas.

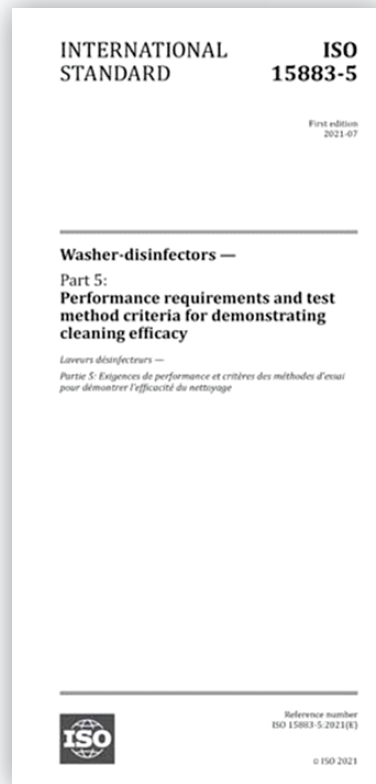


## Como definir critérios de limpeza

A palestrante nos deu algumas dicas com base em referenciais científicos e normas técnicas.

A ISO 15883-5, a qual trata de lavadoras-desinfetadoras, estabelece requisitos de desempenho e critérios de métodos de ensaio para demonstrar a eficácia da limpeza.

A norma não elimina a etapa de inspeção visual da limpeza, mas faz referência específica à utilização de teste químico quantitativo de proteína e orienta que, no caso de dispositivos médicos críticos, além da proteína, seja utilizado outro analito, conforme previsto no item 5.4.4.1.



## Inspeção visual ISO 15883-5

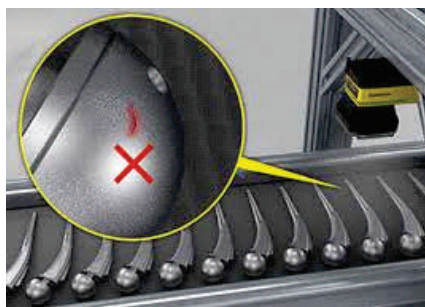
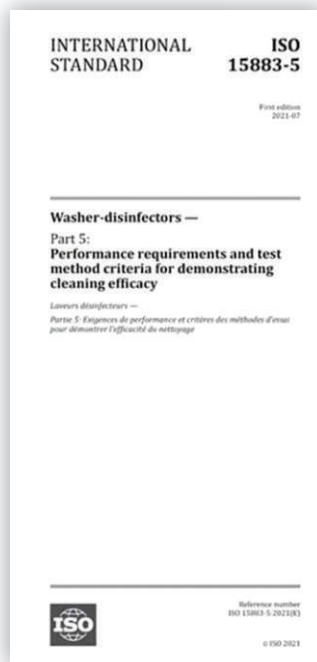
### 4.4.2 Inspeção visual

A inspeção visual deve demonstrar a ausência de sujeira visível em todas as superfícies observáveis da carga, após as etapas de limpeza.

Esse requisito não se aplica quando a inspeção visual adequada das superfícies do dispositivo médico não for possível devido à sua configuração.

Os requisitos para uma inspeção visual adequada englobam aspectos importantes que se baseiam na observação treinada do funcionário, fundamental para identificar falhas na limpeza e alcançar resultados eficazes. Podem ser utilizados recursos simples, como lupas e câmeras, que auxiliam na ampliação da capacidade do inspetor. Trata-se de um método de bom custo-benefício, pois permite detectar problemas precocemente.

É necessário dispor de instruções definidas para a inspeção, iluminação apropriada, distância adequada de visualização e, quando aplicável, recursos complementares, como o boroscópio.



Lupa



Boroscópio



## Monitoramento da limpeza

De acordo com Ana Laura, as soluções da Terragene atendem perfeitamente à necessidade de controle da limpeza, utilizando-se a detecção de proteína.



PRO 1 MICRO TERRAGENE



PRO 1 ENDO.TERRAGENE

## Sistema de caneta de alta sensibilidade para quantificação de proteínas de superfície PRO 1 MICRO Chemdye®

**PRO1 MICRO** - Sistema de caneta de alta sensibilidade projetado para detectar e quantificar proteínas em superfícies e áreas de difícil acesso após o processo de limpeza.

O sistema é composto por uma solução reativa e um swab de alta absorção, que permite a coleta de amostras de diferentes tipos de superfícies com a mesma eficiência.



PRO 1 MICRO TERRAGENE

## Sistema de caneta de alta sensibilidade para quantificação de proteínas para dispositivo médico canulado PRO 1. ENDO Chemdye®

A Terragene desenvolveu um sistema inovador de quantificação de proteínas projetado para ser usado após o processo de limpeza, a fim de verificá-la em dispositivos médicos canulados.

Esse sistema dispõe 2,5m disponível em 4 diâmetros (1,7mm; 2,0mm; 2,7mm e 3,0mm) para atender à necessidade e variedade dos dispositivos médicos canulados.

Atende aos requisitos da HTM01-06 Parte E, ISO 15883-5 e AAMIST 79.

Resultados quantitativos em apenas 4 minutos com o MiniPro.

Totalmente compatível com o novo software Bionova® Q.

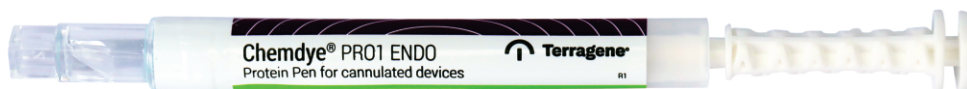


## Sistema de caneta de alta sensibilidade para quantificação de proteínas para dispositivo médico canulado PRO 1. ENDO Chemdye®

Os swabs de alta absorção SWE foram projetados especificamente para uso com instrumentos canulados.

Esses swabs devem ser inseridos através do canal interno da cânula, permitindo a coleta de contaminantes que podem persistir após o processo de limpeza.

Os swabs SWE são projetados para uso com Chemdye Sistema® PRO 1 ENDO, que permite verificar a eficácia da limpeza de instrumentos canulados através da detecção e quantificação de resíduos de proteínas, as quais podem permanecer após o processo de limpeza.

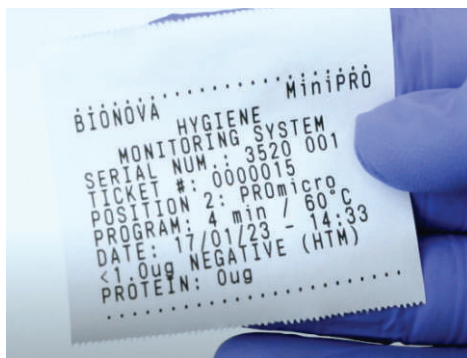


PRO 1 ENDO.TERRAGENE

Após a coleta da amostra, a caneta de proteína deve ser incubada. As incubadoras automáticas de leitura por fluorescência permitem a leitura de indicadores biológicos e das canetas proteína. O tempo necessário para obtenção do resultado varia entre 4 e 7 minutos, conforme o modelo de incubadora utilizado.

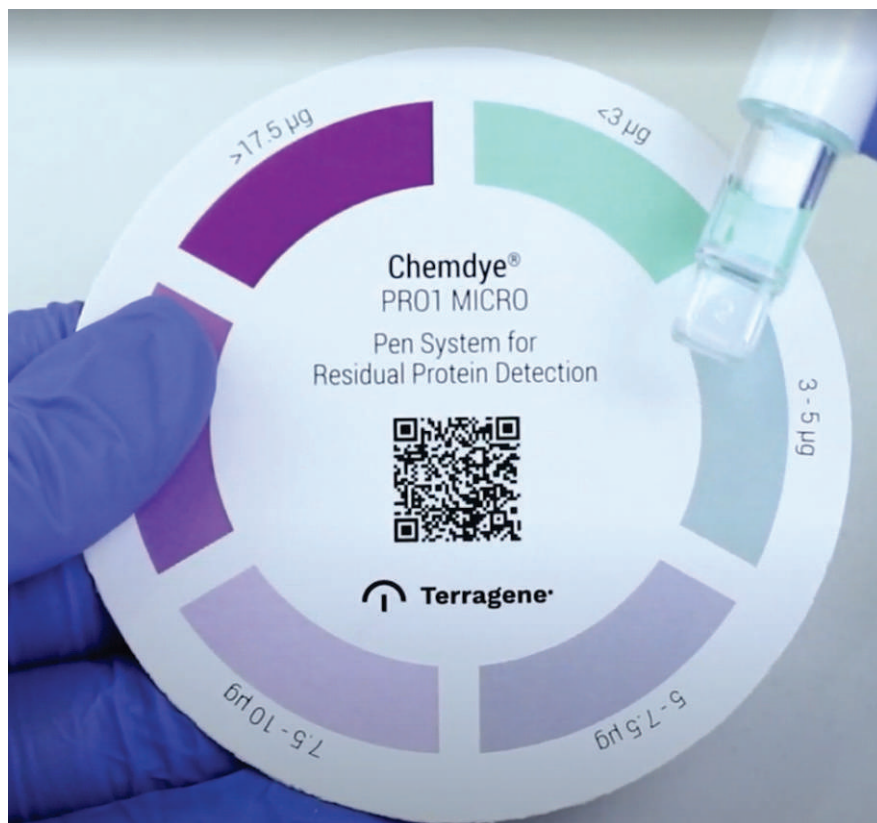
Ao término da incubação e da leitura, é impresso automaticamente um registro mecânico com os dados do processo e do resultado, a fim de assegurar a rastreabilidade.

Além de imprimir o resultado do teste, a incubadora acenderá uma luz vermelha ou verde. A luz verde indica que a quantidade de proteína residual está abaixo do limite definido e a luz vermelha indica que a quantidade de proteína residual está acima do limite definido.



A cor da solução da caneta pode ser utilizada para uma leitura qualitativa opcional, caso a interpretação for realizada imediatamente após a retirada da caneta de proteína ao final da leitura quantitativa, utilizando como referência a cartela de cores fornecida junto com a caneta.

Se a caneta de proteína não for removida assim que o resultado for informado, a cor da solução continuará a evoluir. Por esse motivo, um alarme sonoro é acionado 30 segundos antes do término da leitura para avisar ao operador que o tempo de incubação está prestes a terminar.





## Critérios de ensaio ISO 15883-5

A ISO 15883-5 estabelece no item 4.4.3.2 os critérios do ensaio de proteínas:

- Nível de alerta  $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Nível de ação  $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

A ISO 15883-5 estabelece no item 4.4.3.3 os critérios de ensaio para outros analitos.

Outros analitos, se utilizados, e seus níveis aceitáveis em um produto limpo, incluem:

**a) Carbono orgânico total (COT)**

- 1) Nível de alerta  $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- 2) Nível de ação  $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

NOTA: O COT é a quantidade de carbono presente na matéria orgânica e determinada como carbono orgânico não purgável.

**b) Carboidrato**

- 1) Nível de alerta  $\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- 2) Nível de ação  $\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

**c) Hemoglobina**

- 1) Nível de alerta  $\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- 2) Nível de ação  $\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

**d) Trifosfato de adenosina (ATP)**

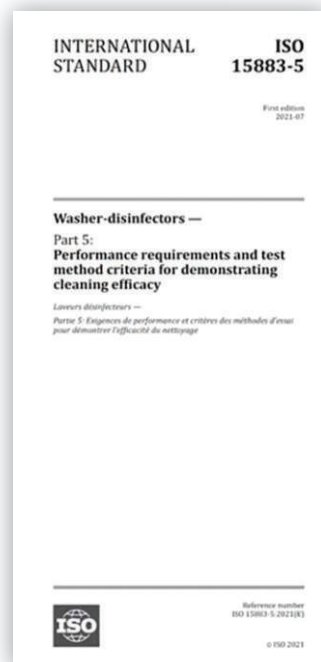
- 1) Nível de alerta  $\geq 10$  femtomoles (fmol) de ATP/ $\text{cm}^2$
- 2) Nível de ação  $\geq 22$  femtomoles (fmol) de ATP/ $\text{cm}^2$

**e) Endotoxina**

- 1) Nível de alerta  $\geq 2,2$  EU/dispositivo
- 2) Nível de ação  $\geq 20$  EU/dispositivo

NOTA 1 A endotoxina é medida em unidades de endotoxina (EU).

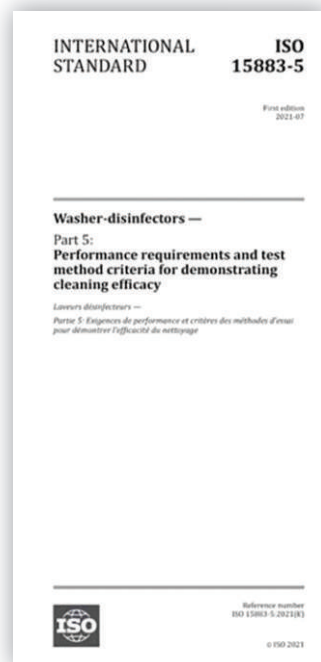
NOTA 2 Os níveis de endotoxina recomendados são  $\leq 20$  EU/dispositivo para implantes e produtos que entrem em contato direto ou indireto com o sistema cardiovascular e o sistema linfático, e  $\leq 2,15$  EU/dispositivo para um produto que tenha contato intratecal com o paciente



## Critérios de aceitação ISO 15883-5

**5.4.4** A eficácia da limpeza deve estar em conformidade com a ausência de sujidade visível especificada em 4.4.2 e os níveis de ação especificados em 4.4.3 para a carga de teste.

Sempre que possível, a eficácia da limpeza deve estar em conformidade com os níveis de alerta especificados em 4.4.3 para a carga de teste.



## Resíduos do processo ISO 15883-5

#### 4.4.4 Resíduos do processo

A etapa de limpeza, incluindo enxágue pós-limpeza, não deve deixar resíduos do processo no DM que sejam potencialmente prejudiciais durante o uso subsequente ou que prejudiquem as etapas seguintes do processo.

Em linhas gerais, os testes de monitoramento de limpeza podem ser considerados ferramentas integrantes do sistema de gerenciamento da qualidade no CME.

É importante ressaltar que o treinamento da equipe para o correto manuseio dos testes, bem como as condições adequadas de armazenamento dos produtos são requisitos fundamentais para garantir a confiabilidade dos resultados.



Ana Laura apresenta as suas conclusões com relação ao tema: CONTROLE DE LIMPEZA – A IMPORTÂNCIA DA PROTEÍNA:

- A limpeza deve ser sistematicamente verificada, considerando-se que se trata de uma etapa crítica no processamento de DM;
- É indispensável demonstrar, de forma objetiva e documentada, a eficácia da remoção de sujidades, sobretudo em dispositivos reutilizáveis de alta complexidade, que apresentam maior risco de retenção de resíduos orgânicos, como proteínas, e consequente formação de biofilme;
- A proposta de Kremer e colaboradores redefine o risco do processamento a partir de uma nova perspectiva, o "risco de limpeza". Em sua publicação mais recente, os dispositivos médicos são classificados de acordo com a dificuldade de limpeza, com base em critérios quantificáveis, o que permite às instituições estabelecer prioridades reais de monitoramento, além da clássica Classificação de Spaulding.
- A investigação de Kremer revelou a necessidade de testes específicos para verificar a remoção de proteínas residuais;
- As ferramentas de teste de proteínas tornam o controle da limpeza um processo mensurável, comparável e passível de correção;
- Especialmente em contextos reais, nos quais a limpeza pode falhar por diversos fatores, esses testes auxiliam na validação do processo e na prevenção de falhas críticas de desinfecção ou esterilização;
- As soluções desenvolvidas pela Terragene oferecem uma resposta precisa e adaptada ao contexto clínico atual e permitem detectar resíduos proteicos tanto em superfícies externas quanto em lúmens estreitos e complexos, alinhando-se aos padrões internacionais (AAMI, ISO) e às recomendações baseadas em evidências científicas recentes.

## MESA REDONDA TERRA DAY



### CENÁRIOS CME : AMERICA LATINA *versus* BRASIL

da direita para esquerda

**Ana Laura Villalón** - Farmacêutica, Chefe Central de Esterilização do Hospital Santa Isabel de Hungria. Mendoza Argentina.

**Larissa G. Thimoteo Cavassin** - Enfermeira, Coordenadora CME Hospital Sírio Libanês - SP

**Idalina Brasil** - Enfermeira, Diretora CME. IOT Hospital das Clinicas da FMUSP- SP

#### Coordenação:

**Gessilene Barbosa** - Gerente Técnica de Produtos Sispack e

**Gabriel Souza** - Gerente de Educação Clínica Terragene

### Discussão sobre o processo de limpeza com a contribuição dos participantes

O objetivo dessa mesa redonda foi incentivar a troca de experiência entre todos os participantes e ao mesmo tempo um espaço para reflexões quanto a prática diária desses profissionais. Pontos abordados:

#### Avaliação de eficiência de limpeza e termodesinfecção dos dispositivos médicos

- Tipos de testes utilizados para monitoramento da limpeza automatizada lavadora ultrassônica e termodesinfetadora.
- Dispositivos médicos com lúmen/superfície/minimamente invasivos – MIS. Como determina-se a frequência do monitoramento.
- Referente ao processo de avaliação do termodesinfecção dos instrumentais e inalatórios, como realiza-se o monitoramento rotineiro (testes e frequência e parâmetros utilizados).

#### Avaliação após limpeza – detalhamento da rotina

- Testes utilizados (Proteína, ATP, avaliação qualitativa ou quantitativa) e materiais utilizados como referência para avaliação.
- Como é determinada a linha de corte/definição de aprovação e reprovação.



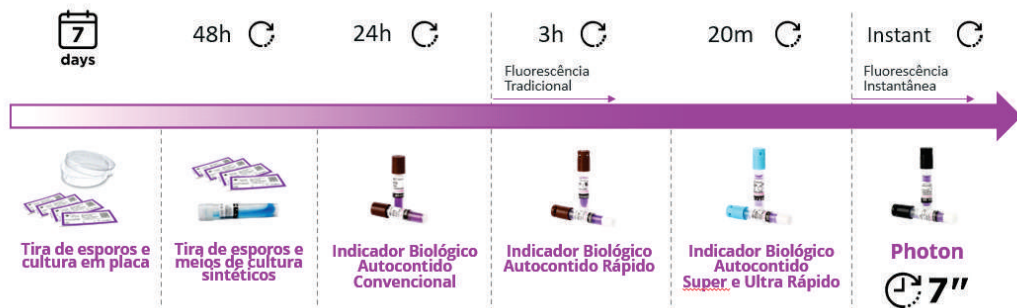
A palestrante Dra. Antonela Sdrigotti trouxe à discussão a temática “Esterilização 4.0: monitorização inteligente, conectada e automatizada”.

Antonela iniciou sua abordagem apresentando a evolução dos indicadores biológicos (IB) para vapor, desde aqueles que exigiam sete dias para liberação até os atuais IBs de fluorescência de leitura instantânea, representando uma verdadeira revolução no monitoramento do processo de esterilização.

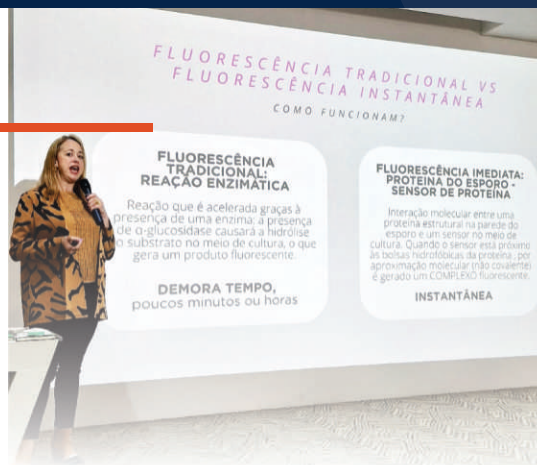
## INDICADORES BIOLÓGICOS

### EVOLUÇÃO

VAPOR



Antonela prosseguiu a apresentação conceituando fluorescência tradicional e fluorescência instantânea, destacando as diferenças entre ambas.



## FLUORESCÊNCIA TRADICIONAL VS FLUORESCÊNCIA INSTANTÂNEA

### COMO FUNCIONAM?



#### FLUORESCÊNCIA TRADICIONAL: REAÇÃO ENZIMÁTICA

Reação que é acelerada graças à presença de uma enzima: a presença de  $\alpha$ -glucosidase causará a hidrólise do substrato no meio de cultura, o que gera um produto fluorescente.

**DEMORA TEMPO,**  
poucos minutos ou horas

#### FLUORESCÊNCIA IMEDIATA: PROTEÍNA DO ESPORO - SENSOR DE PROTEÍNA

Interação molecular entre uma proteína estrutural na parede do esporo e um sensor no meio de cultura. Quando o sensor está próximo às bolsas hidrofóbicas da proteína, por aproximação molecular (não covalente) é gerado um COMPLEXO fluorescente.

**INSTANTÂNEA**



A tecnologia de fluorescência instantânea foi desenvolvida para o controle do processo de esterilização, considerado um fator crítico no fluxo de atividades do CME.

O desempenho do IB de leitura instantânea transforma a realidade, permitindo identificar falhas no processo de esterilização com mais agilidade e segurança.

Sabe-se que a escolha do método de esterilização depende de vários fatores, como a natureza da carga a ser processada, o tempo disponível, o volume da carga e os custos totais envolvidos. Assim, é fundamental dispor de indicadores biológicos específicos para o método de esterilização escolhido e que forneçam resultados no menor tempo possível.

A evolução desses indicadores pode ser observada no desenvolvimento de produtos rápidos, super-rápidos e ultrarrápidos.



A palestrante ressaltou que, em muitos países, o indicador biológico é utilizado para a liberação da carga. Nesses casos, toda a carga permanece em quarentena até a obtenção do resultado negativo do IB adicionado em cada ciclo ou, ao menos, no primeiro ciclo do dia. Isso implica em um tempo adicional entre a esterilização e a liberação da carga. Entretanto, quando o CME adota o uso de IB de fluorescência instantânea, a liberação ocorre em até 7 segundos.

Com relação à frequência de uso, recomenda-se que o IB para vapor seja utilizado pelo menos uma vez por dia em cada esterilizador. Muitos países já adotaram o uso de pelo menos um IB por ciclo. No caso da esterilização por peróxido de hidrogênio, recomenda-se o uso de um IB em cada ciclo de esterilização.

Antonela comentou que os Estados Unidos seguem as normas estabelecidas na AAMI ST79 para esterilização a vapor. Essa norma determina que o IB deve ser utilizado dentro de um pacote PCD. A liberação da carga dependerá do tipo de material: cargas consideradas "não implantáveis" podem ser liberadas com base no resultado do indicador químico, também presente no pacote PCD, enquanto a liberação de cargas "implantáveis" exige um resultado "aceito" confirmado pelo IB.

Na União Europeia, vários países realizam para a esterilização a vapor, a chamada "liberação paramétrica". Isso significava que a carga é liberada com base na soma do teste de Bowie-Dick realizado no início do dia e dos parâmetros físicos registrados pelo esterilizador. No entanto, observava-se uma tendência na Europa de incluir o monitoramento biológico em seus processos.

Um outro aspecto interessante abordado pela palestrante referia-se aos processos de esterilização não programados, que exigem atendimento de última hora a uma necessidade imediata do centro cirúrgico. Nesses casos, quanto mais rápida for a leitura do resultado do IB, mais eficiente se torna o fluxo de trabalho do CME e a entrega do instrumental cirúrgico ao solicitante.



## Como funciona o Sistema Photon?



Antonela apresentou o Sistema Photon, o mais recente lançamento da Terragene, aprovado pelo FDA.

O Photon é o primeiro e único sistema de monitoramento 100% biológico projetado para controlar processos de esterilização a vapor entre 132 °C e 135 °C em apenas sete segundos.

Devido ao seu tempo de leitura extremamente curto, o Photon posiciona-se como a grande revolução no monitoramento biológico para os processos de esterilização.

O sistema funciona com leitor automático específico Photon.

### SISTEMA PHOTON

PCD INSTANTANEO: KPCD225-C



## Como funciona o Sistema Photon?

### SISTEMA PHOTON

#### AUTO-LEITORA DEDICADA



7"

- Desenho compacto
- Duas posições para duas leituras de BI
- Resultados dados através de LEDs coloridos e sons de alarme
- Fácil de operar
- Quebra-ampola e sensor de temperatura incluídos
- Relatório virtual com Bionova Wireless Assistant (BWA)
  1. USB
- Conectividade
  2. Bluetooth
  3. Wi-Fi

O leitor automático pode ser conectado a qualquer dispositivo móvel, como smartphones, via *Bluetooth* ou *Wi-Fi*. Esta característica permite o uso do aplicativo Bionova® Wireless Assistant.

O aplicativo possibilita a exibição do status da leitura automática, com exibição *on-line* dos resultados obtidos, notificações em tempo real, geração de *tickets* virtuais com exibição, impressão e compartilhamento fáceis e diretos, além do histórico de acompanhamento detalhado.

## Como funciona o Sistema Photon?

Antonela destacou:

Photon® introduz uma nova geração de monitoramento biológico através do seu **inovador sistema inteligente**, permitindo que os profissionais da CME tomem **decisões em tempo real** e mantenham cada passo perfeitamente coordenado.

**PHOTON® DÁ ÀS EQUIPES A CONFIANÇA PARA TRABALHAR SEM PRESSÃO, GARANTINDO UM FLUXO DE TRABALHO MAIS SEGURO E EFICIENTE SUPOSTO PELA RASTREABILIDADE DIGITAL E FOCADO NA SEGURANÇA DO PACIENTE.**

### O MUNDO ESTÁ MUDANDO — A SAÚDE TAMBÉM DEVE MUDAR. A CME NÃO PODE FICAR PARA TRÁS.

As CMEs enfrentam o aumento na demanda de pacientes, orçamentos mais apertados e tolerância zero para erros.

Cada processo deve ser:



Mais rápido



Mais rastreável



Validado cientificamente

**Photon® não é apenas uma atualização - é uma elevação; é trazer a esterilização para a era digital com a velocidade, precisão e inteligência que os cuidados da saúde modernos exigem.**

## Como funciona o Sistema Photon?

A palestrante mencionou que a implementação do sistema Photon nos CMEs gera um impacto mensurável nos hospitais.

### IMPACTO MENSURÁVEL NOS HOSPITAIS



Liberação mais rápida = mais procedimentos por dia



Certeza em tempo real = fluxos de trabalho mais seguros e inteligentes



Dados rastreáveis = relatórios prontos para auditoria



Menos atraso = risco e estresse reduzidos no centro cirúrgico



Digital + físico = adaptável a qualquer ambiente hospitalar

Esse conjunto de benefícios, como a liberação mais rápida do DM processado, aliado à possibilidade de registro e obtenção de dados rastreáveis, constitui um diferencial significativo na dinâmica de trabalho do CME.

Simplesmente incrível!

## Como funciona o Sistema Photon?

A palestrante deu continuidade à apresentação e listou sete razões que tornam o Photon único. Entre elas, destaca-se a redução do tempo de resposta de minutos para segundos, fator especialmente relevante em contextos em que o tempo é limitado e as demandas estão em constante crescimento.

1

**RESULTADO REAL EM 7 SEGUNDOS** = Não uma estimativa

2

**DETECÇÃO DE NÍVEL MOLECULAR** = Detecta a conformação de proteína nativa com a fluorescência

5

**CRIA UMA NOVA CATEGORIA:** Sistemas Biológicos Inteligentes

6

**IMPRESSÃO DE RELATÓRIOS OPCIONAL:** Ambientes híbridos integrados prontos

3

**GARANTIA DE QUALIDADE:** FDA de novo concedido + conformidade ISO 11138-8

7

**CLINICAMENTE VALIDADO:** Testado em autoclaves reais, não em simulações de laboratório

4

**RASTREABILIDADE BASEADA NA NUVEM:** Integrado com sistemas de registro digital





## Como funciona o Sistema Photon?

Outro aspecto relevante do sistema Photon é sua adequação às necessidades do CME. Quando associado ao leitor automático dedicado, possibilita uma operação ágil e segura. Além disso, destaca-se a rastreabilidade das informações, que são geradas, armazenadas e compartilhadas automaticamente em toda a plataforma Bionova® Cloud.

**PHOTON® TRANSFORMA O TEMPO DE ESPERA EM TEMPO DE DECISÃO:**

Trabalhar sem problemas: reduzir os estrangulamentos e o stress em todas as fases do reprocessamento.

Confiar em resultados precisos: as decisões são baseadas em evidências científicas sólidas.

Coordenar de forma eficiente: os resultados validados permitem melhor agendamento e trabalho em equipe.

Não é o futuro - Está acontecendo agora.  
Inteligência em tempo real para as CMEs.



E não para por aí. É importante destacar o potencial de agilização das atividades do CME, uma vez que a tecnologia acelera o fluxo de trabalho e contribui para o melhor desempenho geral do setor. A liberação da carga pode ocorrer sem a necessidade de mantê-la em quarentena uma vez que, no momento em que o esterilizador é aberto, o usuário dispõe do resultado imediato de liberação fornecido pelo monitoramento biológico com o Photon.

Todo recurso capaz de reduzir o tempo e, simultaneamente, agregar segurança ao processo de esterilização se traduz em ganhos de eficiência com impacto direto nos resultados financeiros. O cenário atual exige, portanto, a superação de paradigmas ultrapassados, como a ideia de que “o CME apenas gera custos”.

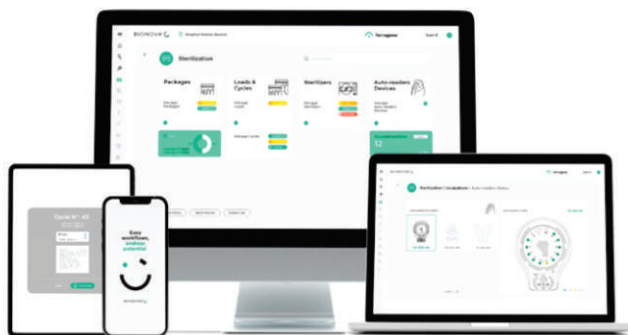
Até este ponto, a palestrante apresentou de forma magistral o que se projeta como o futuro. Mais do que isso, destacou, em suas próprias palavras: “Não é o futuro, está acontecendo agora: inteligência em tempo real para os CMEs”. Uma afirmação extremamente oportuna feita por Antonela.

## A gestão do tempo e dos dados

Seguindo sua apresentação, Antonela destacou um aspecto central: a gestão do tempo e dos dados, uma equação complexa no contexto do CME.

Para enfrentar esse desafio, a Terragene propõe a integração entre automação e um ecossistema digital, estratégia que possibilita otimizar simultaneamente essas duas dimensões fundamentais para a eficiência do setor.

### A GESTÃO DO TEMPO E DOS DADOS



Para tornar isso uma realidade, desenvolvemos uma gama completa de indicadores de leitura automática e instantânea, integrados em um ecossistema digital, levando a um novo fluxo de trabalho mais eficiente.

## BIONOVA Q

A BIONOVA Q é apresentada como uma ferramenta digital desenvolvida para transformar a gestão dos CMEs. Segundo a palestrante, sua proposta vai além da manutenção básica de registros, uma vez que otimiza todas as etapas do processo, assegura rastreabilidade completa e aumenta a segurança, tanto para os pacientes quanto para a equipe do CME.



**BIONOVA Q** é a evolução digital

Não é apenas um software de rastreabilidade

É uma solução que:

- Envolve todas as etapas do seu processo na CME
- Garante a segurança do paciente
- Ajuda a poupar tempo, dinheiro e espaço

E sendo uma tecnologia Cloud, pode ser utilizada em qualquer lugar, com qualquer dispositivo com acesso à Internet

Além disso, a ferramenta aprimora a eficiência operacional e contribui para a redução de erros e assegura a rastreabilidade completa de todos os dispositivos médicos e insumos. A BIONOVA Q integra-se aos sistemas já existentes no CME, para maximizar o controle e a segurança do setor.

## BIONOVA Q

PENSAR FORA DA CAIXA

## Do desafio à solução: a digitalização como resposta

- ✓ A rastreabilidade não é uma opção, é uma necessidade.
- ✓ Auditorias, normas e processos seguros: a demanda cresce e exige respostas rápidas.
- ✓ O erro humano continua sendo um risco: simplificar processos reduz as falhas.
- ✓ As soluções digitais melhoram a eficiência, reduzem os tempos e aumentam a segurança.



Para a palestrante, é necessário “pensar fora da caixa”. A evolução dos processos no CME tem alcançado níveis cada vez maiores de precisão: se antes as atividades eram realizadas manualmente, hoje são conduzidas por sistemas inteligentes.

Com o BIONOVA Q, o CME opera com máxima eficiência, resultando em maior adesão aos protocolos e desempenho otimizado da equipe. A plataforma permite que vários usuários trabalhem simultaneamente, com resultados atualizados automaticamente em tempo real. A rastreabilidade é completa, pois cada indicador está digitalmente vinculado ao ciclo, à carga e ao operador correspondente.

Dessa forma, o CME deixa de ser apenas um conjunto de processos, tornando-se um centro estratégico dentro do hospital, capaz de gerar eficiência nos protocolos e otimização das equipes. Seria extremamente gratificante observar nossos CMEs alcançando esse patamar de reconhecimento e valorização.

## Bionova Q: a solução digital

- ✓ A solução que integra e otimiza cada passo da sua central.
- ✓ Total rastreabilidade para garantir a segurança do paciente.
- ✓ Ajuda a economizar tempo, dinheiro e espaço.
- ✓ Acesso a partir de qualquer dispositivo graças à sua tecnologia Cloud.



Mais do que rastreabilidade: um aliado no controle e gestão de centrais.

## BIONOVA Q

### BIONOVA® Q App

Inteligência artificial  
para prevenção de  
infecções

Permite:

- Escanear os códigos de barra / QR dos pacotes para rastreabilidade do instrumental e processos.
- Fotografar os relatórios impressos das lavadoras, esterilizadores, etc.
- Escanear e analisar os resultados dos indicadores químicos / lavagem



Escanear o  
indicador  
químico



A IA interpreta e lê  
automaticamente  
o indicador  
químico



Pronto! O  
relatório está  
disponível em  
Bionova Q



### BIONOVA® Q

Software avançado de gestão da CME



Integração em tempo  
real

Conecta e processa  
informações geradas  
por todos os nossos  
dispositivos  
eletrônicos, otimizando  
o gerenciamento



Rastreabilidade  
completa e única

Uma solução de  
software inovadora que  
fornece rastreamento  
centralizado sem  
precedentes



Monitoramento  
abrangente

Permite a supervisão  
de IBs, IQs, ILs e da  
caneta de proteínas,  
dentro de uma única  
plataforma, garantindo  
o controle total dos  
processos



Rastreamento do  
instrumental

Garante o controle  
detalhado de cada  
etapa dentro do ciclo  
de esterilização e  
reprocessamento  
minimizando os riscos



Registro de ciclos e  
parâmetros do  
equipamento

Mantém um histórico  
confiável e acessível para  
auditorias, garantindo a  
conformidade regulatória



## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

Dando sequência à programação científica do dia 4, o palestrante Dr. Juan Diaz aborda o tema e apresenta os objetivos de sua aula:

Conhecer as tecnologias disponíveis para controle de qualidade e validação do processo de limpeza.

A partir desse objetivo proposto depreende-se que o processo de limpeza é validável e que há tecnologias diferentes no mercado que são aplicáveis a esse processo.

O palestrante afirma: “se não estiver limpo não importa o que faça depois, a esterilização estará comprometida e referenda: HTM 01 - 01/ISO15883-5/ANSI AAMI ST 79 e AAMIST 98”.



Tempo



Temperatura



Tipo de detergente



Mecânica



Qualidade da H<sub>2</sub>O



Concentração do detergente

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

Os dados apontam que 49,83% dos respondentes não forneceram informações objetivas, o que pode indicar que não dispõem de protocolo conforme estabelecido na RDC n° 15 art.75 para monitoramento da limpeza.

Esse é um dado preocupante pois o próprio Juan já destacou “se não estiver limpo não importa o que faça depois, a esterilização estará comprometida”.

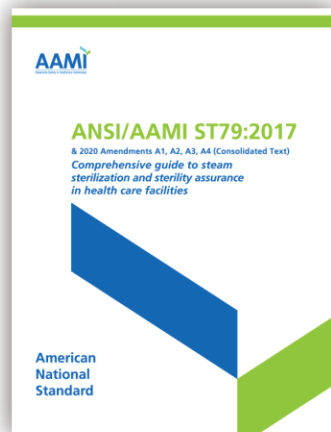
Ademais, uma observação que julgo oportuno chamar atenção - o papel da gestão do CME na elaboração de protocolos. Nada mais inadequado do que valer-se de protocolos “copiados” ou “emprestados” de outros serviços de CME. O perfil de atendimento e epidemiológico das instituições hospitalares são diferentes, requerendo assim protocolos específicos e adequados à realidade de cada serviço.

O palestrante aborda ainda a questão de inspeção visual, seguindo o estabelecido na RDC n° 15 artigo 76. 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. Trago mais uma vez os achados da pesquisa NasceCME, lembrando dados ainda não publicados. Considero que esses dados são intrigantes à medida que revelam que 79,38% dos respondentes fazem uso do método visual e 56,36% utilizam lupa.

Sabe-se que esse tipo de avaliação visual é menos objetivo pouco reprodutível, se comparados aos testes químicos como teste de ATP e proteína disponíveis no mercado.

Cabe ainda lembrar que a AAMIST 79 7.6.4.5 - verificação do processo de limpeza recomenda que, após concluir o processo de limpeza, a equipe deve inspecionar visualmente cada item, de forma cuidadosa para detectar qualquer sujeira visível.

Ainda segundo AAMI ST79 a inspeção visual por si só pode não ser suficiente para avaliar a eficácia dos processos de limpeza. O uso de métodos capazes de medir ou detectar resíduos orgânicos não detectáveis por inspeção visual devem ser considerados na política e nos procedimentos de limpeza do CME.



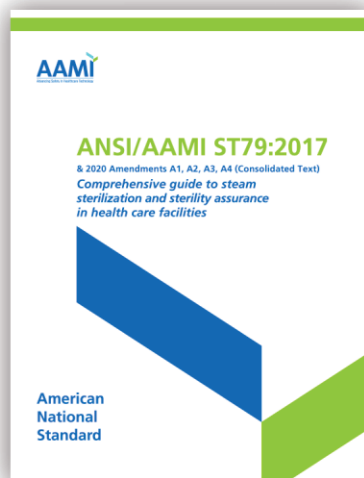
## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O palestrante aborda a RDC n° 15, artigo que estabelece no CME Classe II e na empresa processadora, que 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.

Reforçando o estabelecido na RDC 15 a AAMI ST 79 7.6.4.4.1, define que equipamentos de limpeza ultrassônica são projetados para limpeza de dispositivos médicos utilizados para limpeza fina, a fim de remover sujeira de articulações, fendas, lúmens e outras áreas difíceis de limpar por outros métodos.

O palestrante também aborda os requisitos específicos para dispositivos médicos canulados. Neste sentido recomenda-se que, ao limpar dispositivos com lúmens, deve-se:

- a) imergir na solução de limpeza e enxaguar o lúmen de acordo com as instruções de uso do fabricante;
  - b) escovar o lúmen com uma escova de tamanho (diâmetro e comprimento), tipo de cerdas e material corretos para o lúmen e, em seguida, enxaguá-lo; e
  - c) se estiver usando um dispositivo pressurizado de limpeza de lúmen, verificar se ele está conectado corretamente e seguir as instruções de uso do fabricante.
- AAMI ST 79 7.6.2.

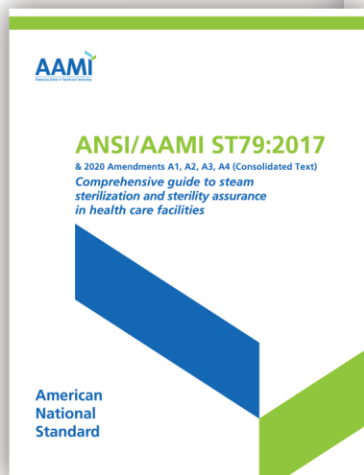


## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

Para complementar as informações do palestrante, acrescento o disposto na AAMI ST 79 7.6. 4.4 .2. A limpeza ultrassônica deve ser:

- a) usada apenas em dispositivos para os quais a limpeza ultrassônica não tenha sido contraindicada nas instruções de uso escritas pelo fabricante do dispositivo;
- b) usada somente após a remoção de sujeira e detergentes dos itens;
- c) realizada com soluções de limpeza rotuladas para uso em equipamentos de limpeza ultrassônica;
- d) realizada com solução de limpeza nova; a solução deve ser trocada após cada uso (um "uso" deve ser definido nas políticas e procedimentos da unidade de saúde);
- e) seguida de enxágue completo com água limpa ou limpeza com detergente para remover resíduos e contaminantes do banho do equipamento de limpeza ultrassônica.

- Escovas indicadas uso hospitalar



<p>g) Remove silicone and rubber mats from the wet to permit full engagement action.</p> <p>h) Load utensils so that the spray can easily reach all surfaces and so that water can drain out.</p> <p>i) Remove disposable items such as films and chemical indicators.</p> <p>j) Remove debris from the bottom of the washer and clean the filter at least daily when there is visible debris present.</p> <p>k) Verify that the correct cycle and dry time are selected for the load.</p> <p>l) Avoid mixed loads (e.g., instruments and utensils) to ensure that the correct wash cycle parameters are applied to each device.</p> <p><b>7.6.4.5 Unloading mechanical cleaning and disinfection equipment</b></p> <p><b>7.6.4.5.1 General considerations</b></p> <p>Caution: Gross debris left on devices will circulate through the washer and be deposited onto the other devices, impeding the cleaning action. For washing to be effective, all surfaces of the device should have contact with the cleaning solution. Devices are loaded to prevent instrument damage. Disposable items placed into the washer can clog the washer and become debris, preventing full engagement action. Hold-down screens prevent items from toppling over during the wash cycle. Shortened cycles can negatively affect cleaning outcomes.</p> <p>If the draining equipment provides cycle verification, the cycle selection should be checked, before the devices are unloaded, to ensure that the correct cycle was used. The preset should be saved for the period of time specified by the facility or by state and/or local regulations. As devices are unloaded, they should be inspected for debris and wetness.</p> <p>The drain strainer should be checked for debris and cleaned if debris is present.</p> <p>After the wash cycle, devices are hot and might be wet. They should be removed carefully to prevent worker thermal injury.</p> <p><b>7.6.4.6 Ultrasonic cleaning equipment</b></p> <p><b>7.6.4.6.1 General considerations</b></p> <p>Ultrasonic cleaning equipment designed for cleaning medical devices is used for free cleaning to remove soil from joints, crevices, lumens, and other areas that are difficult to clean by other methods.</p> <p>Ultrasonic cleaning should be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) used only for those devices for which ultrasonic cleaning has not been contraindicated in the device manufacturer's written IFU.</li> <li>b) used only after gross soil and detergents have been removed from items.</li> <li>c) performed using cleaning solutions labeled for use in ultrasonic cleaning equipment.</li> <li>d) performed with fresh cleaning solution; solution should be changed after each use (a "lot" should be defined in the health care facility's policies and procedures); and</li> <li>e) followed by thorough clean water rinsing or detergent washing to remove ultrasonic cleaning equipment bath residues and contaminants.</li> </ul> <p>Ultrasonic cleaning equipment should be cleaned every day that it is used according to the manufacturer's written IFU.</p> <p>In addition to following the manufacturer's written IFU, the following actions should be taken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Request performance verification test methods from the ultrasonic equipment manufacturer.</li> <li>b) Perform cavitation testing daily whenever the equipment is in use.</li> <li>c) Prior to using it, degas the solution in accordance with the ultrasonic equipment manufacturer's IFU.</li> <li>d) Avoid placing plastics and soft metal (e.g., lead bands) in the ultrasonic cleaner.</li> <li>e) Keep the lid closed when the ultrasonic cleaner is in use unless otherwise directed by the device manufacturer's written IFU.</li> </ul>	<p>AMR Engineering Services, Inc. For repair, maintenance, and distribution information. © 2017 Association for the Advancement of Medical Instrumentation • ANSI/AAMI ST79:2017</p>
--	--

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O palestrante Juan discute mais um aspecto importante estabelecido na RDC n° 15, artigo 74. 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.

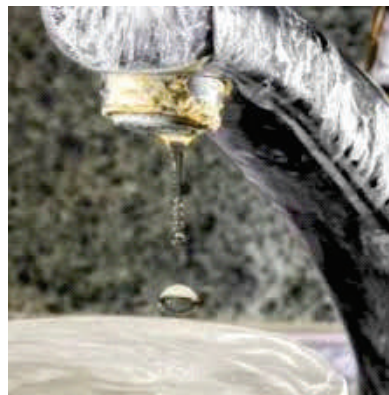
Sabe-se que o monitoramento da qualidade da água no CME é de fundamental importância na etapa de limpeza e também no abastecimento da autoclave. Problemas como manchas, corrosão de instrumental cirúrgico e oxidação da câmara da autoclave podem ser decorrentes da má qualidade da água que abastece o CME.

A dureza da água é a presença de minerais, como cálcio ( $\text{Ca}^{2+}$ ) e magnésio ( $\text{Mg}^{2+}$ ).

A concentração desses minerais é medida em miligramas por litro (mg/L), geralmente expresso como carbonato de cálcio ( $\text{CaCO}_3$ ).

Sais em água dura podem se depositar em instrumentais cirúrgicos:

- Diminuem a eficácia da maioria dos detergentes/Desinfetantes;
- Diminuem o desempenho de lavadoras/Desinfetadoras; e
- Círculos nos instrumentos podem indicar água dura.



Fonte: google.com.br



Fonte: arquivo do autor

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

### Itens que devem ser mensuráveis na qualidade da água

#### • Sais dissolvidos (Na, Mg, Ca, P, Zn)

Diminui o desempenho de lavadoras/termodesinfetador e a eficácia dos detergentes;

#### • Moléculas iônicas (Cl, Mn, Cu, Fe)

Principal causa de corrosão por pites em instrumentais cirúrgicos;

- pH

Responsável por corrosão por pites em instrumental cirúrgico; diminui a eficácia dos detergentes. Instrumentais cirúrgicos escurecidos pode ser uma indicação de resíduo de pH; e

- Endotoxina

Causa febre, meningite e hipotensão. Dispositivos estéreis devem ter níveis de endotoxina dentro de limites específicos.



Instrumental cirúrgico escurecido

O índice de carbono total (TOC) também pode ser mensurável no monitoramento além do estabelecido na RDC n° 15.

O TOC interfere na eficiência de detergentes enzimáticos, desinfetantes e fornece nutrição aos microrganismos, além de contribuir para o crescimento microbiano e descolorir os dispositivos médicos.

Ainda no contexto da qualidade da água no CME é importante mencionar que em 2023 a AAMI publicou um novo padrão: Água para Processamento de Dispositivos Médicos.

A AAMI 108 define três categorias de água utilizada no processamento do dispositivo médico (utilidade, crítica e vapor).

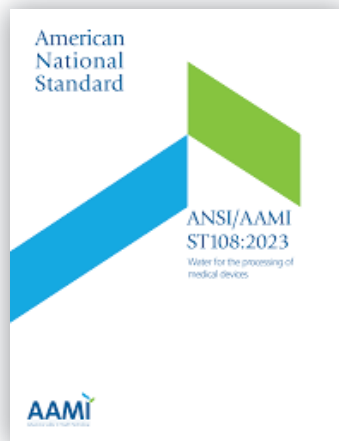


## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

- Fornece orientações sobre quando e onde usar água de cada categoria;
- Fornece informações sobre como garantir que a água continue atendendo, no mínimo, a esses requisitos de qualidade; e
- Define critérios de desempenho para um sistema de tratamento e distribuição de água e programa de monitoramento;

Juan avança na sua apresentação abordando o artigo 26 da RDC n° 15 que estabelece que o CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza, desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

No parágrafo único tem-se que os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

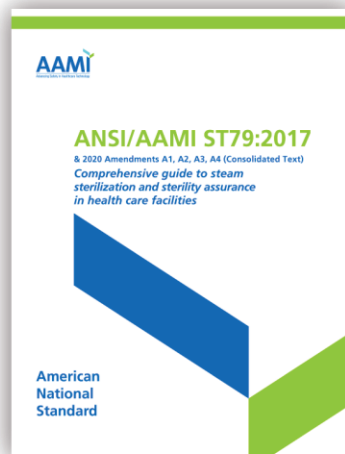


## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

### O que dizem as Normas Internacionais a respeito?

O palestrante nos apresenta um compilado no tocante às normas internacionais como AAMI ST 79. Item 7.6.4.5.

O desempenho do equipamento de limpeza mecânica deve ser testado diariamente e todos os resultados devem ser registrados.



### 13.2 Monitoramento de equipamentos de limpeza mecânica

Os profissionais de saúde devem realizar testes de verificação em todos os equipamentos de limpeza mecânica como parte do programa geral de garantia de qualidade. Os métodos de verificação incluem:

- a) testar diretamente os instrumentos individuais quanto à presença de resíduos (por exemplo, trifosfato de adenosina [ATP], proteína, hemoglobina); e
- b) utilizar um dispositivo de teste que seja um teste consistente e repetível para verificar a eficácia da limpeza do equipamento.

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

### O que dizem as Normas Internacionais a respeito?

**4.2.3** A escolha do teste de sujidade, seu método de aplicação e condicionamento (por exemplo, secagem) devem simular as piores condições clínicas de uso da carga.

#### 4.4.1 Geral

A eficácia da limpeza deve ser determinada por exame visual (ver 4.4.2) e pela detecção quantitativa de proteínas (ver 4.4.3.2, Nota e Anexo B).

Para dispositivos médicos invasivos, pelo menos um outro método analítico quantitativo validado deve ser utilizado para medir outro(s) analito(s), além da proteína para testes de tipo.



ISO  
15883-5

#### Washer-disinfectors —

Part 5:  
Performance requirements and test  
method criteria for demonstrating  
cleaning efficacy

#### 4.2 Test soil considerations

**4.2.3** The choice of test soil, its method of application, and conditioning (e.g. drying) shall simulate worst-case clinical use conditions of the load.

#### 4.4 Cleaning efficacy test criteria

##### 4.4.1 General

Cleaning efficacy shall be determined by visual examination (see [4.4.2](#)) and by the quantitative detection of protein (see [4.4.3.2](#), Note and [Annex B](#)).

For invasive medical devices, at least one other validated quantitative analytical test method shall be used to measure another analyte(s) in addition to protein for type testing.



#### ANSI/AAMI ST79:2017

& 2020 Amendments A1, A2, A3, A4 (Consolidated Text)  
Comprehensive guide to steam  
sterilization and sterility assurance  
in health care facilities

American  
National  
Standard

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O que dizem as Normas Internacionais a respeito?



*Health Technical Memorandum 01-01 - Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care.  
Part D: Washer-disinfectors*

- As CME devem contar com um programa de melhoria contínua dos processos.
- Periodicidade: quando a máquina entrar em serviço deverá ser submetida a um programa de testes periódicos com intervalos diários, semanais, trimestrais e anuais, para demonstrar que a máquina continua a funcionar dentro dos limites estabelecidos
- Testes diários: utilizando dispositivos de desafio (*test soil*)
- Testes trimestrais de proteínas residuais (ver secções 2.271-2.278 da HTM 01-01 Parte D - «Validação e verificação»).
- Deve existir um registo específico relacionado com a análise da tendência das proteínas residuais.

O palestrante Juan passa a discorrer sobre as soluções Terragene para monitoramento de limpeza. Ele comenta que há 2 níveis de desafio e que os indicadores atendem a ISO 15883-5.

Os indicadores **CDWA-3 Chemdye®** desenvolvidos para o monitoramento do processo de limpeza das lavadoras ultrassônicas.



Os indicadores **CDWA-4** podem ser usados para o controle de processos de rotina de limpeza e para permitir o monitoramento da eficácia das lavadoras automáticas com diferentes configurações de limpeza.



+ CDWAH-U - Para lavadoras ultrassônicas



+ CDWAH - Para termodesinfetadoras

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O palestrante informa que existe alternativa de teste específico para avaliação da etapa de termodesinfecção em lavadoras desinfetadoras.

De acordo com a ISO 13885-1, os efeitos da desinfecção podem ser definidos pelo valor  $A_0$ , um parâmetro físico específico que denota a inativação de microrganismos.

Um determinado valor  $A_0$  pode ser alcançado com as mais diversas combinações de temperatura e tempo. Para o processamento de instrumentos cirúrgicos, um valor  $A_0$  de 600 é especificado na ISO 15883-2, correspondendo a um tempo de espera de 1 minuto a 90 °C, garantindo a letalidade de bactérias, micobactérias, fungos e vírus sensíveis ao calor.

Temperatura (-C)	$A_0 = 3000$	$A_0 = 600$
	Time (m in)	Time (m in)
65	1581,1	316,2
70	500	100
75	158,1	31,6
80	50	10
85	15,8	3,2
87	10	2
90	5	1
93	2,5	0,5
95	1,6	0,3

### IT27W-1 | IT27W-5 | IT27W-10

Código	Tempo	Temp.
IT27W-1	1 min	90 °C
IT27W-5	5 min	90 °C
IT27W-10	10 min	93 °C

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O Palestrante apresenta uma alternativa de teste específico, agora para avaliação da CAVITAÇÃO.

CDWU é um teste projetado para o controle de rotina de processos de limpeza ultrassônica e monitoramento da eficácia da cavitação ultrassônica de máquinas de lavar ultrassônicas. Opera em frequências iguais ou superiores a 35 kHz, em temperaturas que variam de 18 °C a 70 °C.

### Alternativas : Teste específico para avaliação da CAVITAÇÃO

#### CDWU – testa a performance da lavadora Ultrassônica

A cavitação (bolhas de vácuo) é responsável pela eficácia da limpeza.



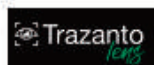


## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

Agora vamos conhecer as soluções digitais para segurança do paciente apresentadas pelo palestrante Juan.

A solução BIONOVA Q otimiza todas as etapas do processo, garante rastreabilidade completa e aumenta a segurança tanto para os pacientes quanto para a equipe do usuário.

### SOLUÇÕES DIGITAIS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

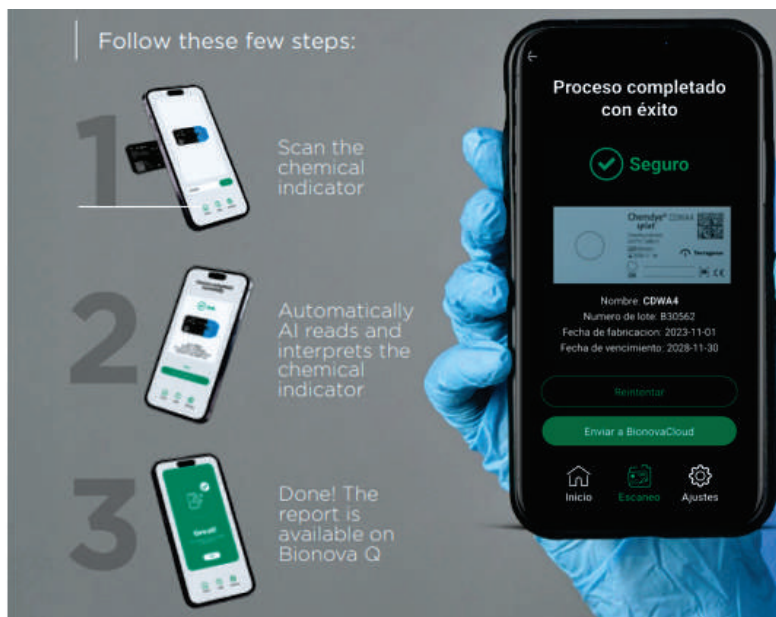


#### BIONOVA® Artificial intelligence



Permite:

A escaneamento rápido dos indicadores de lavagem garante eficiência e segurança.



## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O palestrante segue na sua apresentação com alternativa para AVALIAÇÃO APÓS LIMPEZA.

Ele nos fala sobre o sistema de monitoramento para proteína residual.

**ALTERNATIVA: AVALIAÇÃO APÓS LIMPEZA**

**SISTEMA PARA MONITOREO DE PROTEÍNA RESIDUAL**

**BIONOVA® Q**

Sistema de quantificación de proteínas designado para ser usado luego del proceso de lavado

Compatible con el software de control de calidad Bionova® Q

Chemdyne® PRO1 MICRO  
Pen System for Surface Protein Detection

Hisopo

Resultado cuantitativo preciso de forma automática con Auto-lectoras

Análisis cualitativo visual opcional

1 µg 2 µg 5 µg 10 µg 20 µg

Segundo Juan, esse sistema de monitoramento veio para revolucionar o controle da limpeza para dispositivos médicos canulados.

O sistema Pro1 Endo oferece resultados quantificados para a detecção de resíduos de proteínas em dispositivos canulados, o que permite pontos de controle precisos e ações corretivas imediatas.

Este sistema avançado garante que as superfícies não sejam apenas visualmente limpas, mas também estejam completamente verificadas, o que reduz significativamente o risco de infecções e melhora a segurança do paciente.



## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O sistema permite a detecção digital de superfícies de swab e a integração direta com os dados de quantificação de proteínas fornecidos pelos leitores automáticos Bionova®. Com funcionalidade em nuvem, oferece suporte à implementação da ISO 15883-5. As proporções de proteína por centímetro quadrado ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) podem ser facilmente obtidas para suas superfícies de teste, o que viabiliza a aplicação da norma em etapas simples, aumentando a velocidade, a confiabilidade e a repetibilidade dos testes e resultados.

### SURFACE EYE

LA SIMPLEZA DE SU USO

Deteção digital das superfícies e integração com dados de quantificação de proteínas dos leitores automatizados Bionova®. Potencialize suas implementações para a ISO 15883-5:2021.



Fotografía el  
instrumento o  
superficie a hisopar



Creada para  
cumplir con los  
estándares ISO  
15883-5:2021



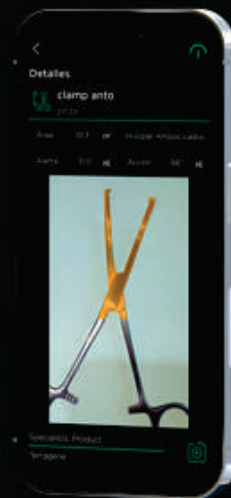
IA para la detección  
automática y  
estandarización de sus  
superficies de prueba  
para procesos de  
lavado y limpieza.



Totalmente  
integrada y  
conectada con  
Bionova® R



Complementa el uso  
de PRO1 MICRO y las  
auto-lectoras



TECNOLOGIA, VELOCIDADE E  
PRECISÃO NA PALMA DE SUA MÃO

## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

# Surface Eye ajuda a tomar melhores decisões



**Deixe a câmera do seu smartphone seja o protagonista**

Tudo que você tem que fazer é pegar um imagem do superfície você quer esfregar. Nós fazemos o resto.



**Cumprindo com os mais altos padrões de qualidade**

Feito para cumprir com ISO obrigatório 15883-5: 2021 limites em unidades  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ .



**Machine Learning para sua vida**

Redes neurais de última geração para detecção automática e padronização de suas superfícies de teste para processos de lavagem e limpeza.



**Totalmente integrado**

Conectado e Integrado com



**O complemento perfeito**

O aplicativo complementa o uso do leitor MiniPro Auto, IC10/20FR, IC10/20FRLCD e dos Micro swabs PRO1.

A Terragene sabe que medir a área de superfície exata de superfícies de teste para estar em conformidade com o padrão ISO 15883-5:2021 pode ser desafiador e demorado.

É por isso que projetamos o novo Bionova Surface Eye, o mais recente membro da Bionova cloud ambiente.

O aplicativo Bionova Surface Eye permite a detecção e medição digital fácil e simples da área das superfícies de coleta usando apenas a câmera do seu telefone, ao mesmo tempo em que permite a sincronização perfeita dos dados com sua conta na nuvem da Bionova.



## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

### Contexto normativo processamento de endoscópio

Ainda extasiados com o que acabamos de presenciar, o palestrante aborda o contexto do processamento de endoscópios flexíveis que é bastante usual na realidade nacional. Juan utiliza o preconizado na HTM 0106 Parte E.

- 16 Testes de eficácia de limpeza; e
- Testes periódicos: detecção de proteína residual.

**16.33** Esses testes devem ser realizados trimestralmente por EWD (lavadora de endoscópio).

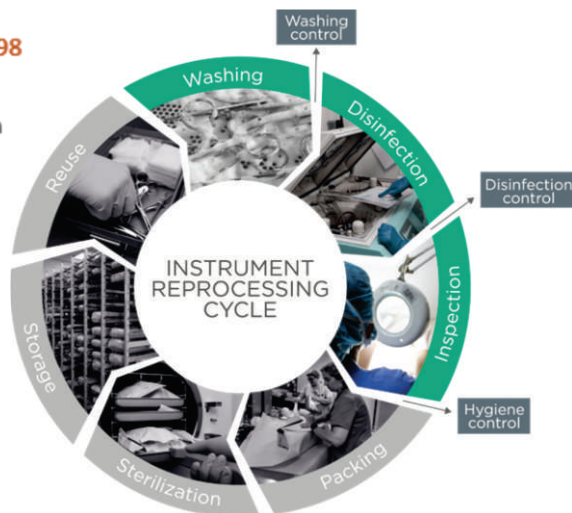
**16.34** Métodos de teste anteriormente recomendados para detecção de proteínas residuais têm capacidade limitada de remover proteínas de superfícies, e os ensaios demonstraram ser insensíveis.

Tecnologias alternativas disponíveis devem ser consideradas para a detecção de proteínas residuais nas superfícies internas de endoscópios flexíveis após o processamento.

**Se não estiver limpo, não importa o que você faça depois, a esterilização estará comprometida.**

**HTM 01-01/ ISO 15883-5 /ANSI AAMI ST79 + ST98**

Ao reprocessar instrumentos, todas as etapas relacionadas à limpeza são fundamentais para obter um ciclo de esterilização bem-sucedido.



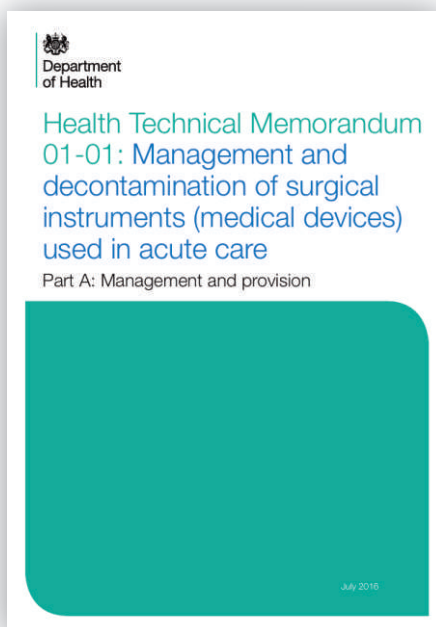
## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

### Contexto normativo processamento de endoscópio

De acordo com HTM as unidades de processamento devem:

- a) considerar as tecnologias disponíveis e tomar uma decisão baseada em risco sobre a metodologia a ser adotada (por exemplo, BS EN ISO 14971);
- b) utilizar tecnologias com a melhor sensibilidade disponível, padrões de medição consistentes e resultados quantificáveis para mensurar o controle eficaz dos níveis residuais de proteína; e
- c) utilizar a análise de tendências como uma ferramenta de autoaperfeiçoamento para demonstrar a diminuição dos níveis de proteína ao longo do tempo, tanto na parte externa do endoscópio quanto nos lúmens, utilizando as tecnologias de teste disponíveis.

**16.18 d.** O limite de sensibilidade do método de detecção empregado deve ser de 30µg de proteína ou menos por swab de teste.





## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

O palestrante concluiu sua apresentação resumindo que, para o monitoramento após a limpeza, indica-se o sistema PRO 1 Endo + PRO 1 MICRO, a fim de detectar resíduos de proteína e caneta para detecção de ATP, que se limita ao monitoramento de energia de células vivas.

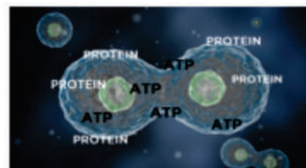
### Monitoramento após a limpeza :

- ✓ Sistema PRO 1 Endo + PRO 1 MICRO
- ✓ Detecção de ATP

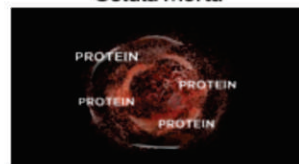
Os resíduos de proteínas representam uma medida direta de contaminação orgânica/microbiana.

Detecta ATP de microorganismos / células vivas

Célula viva



Célula morta



## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

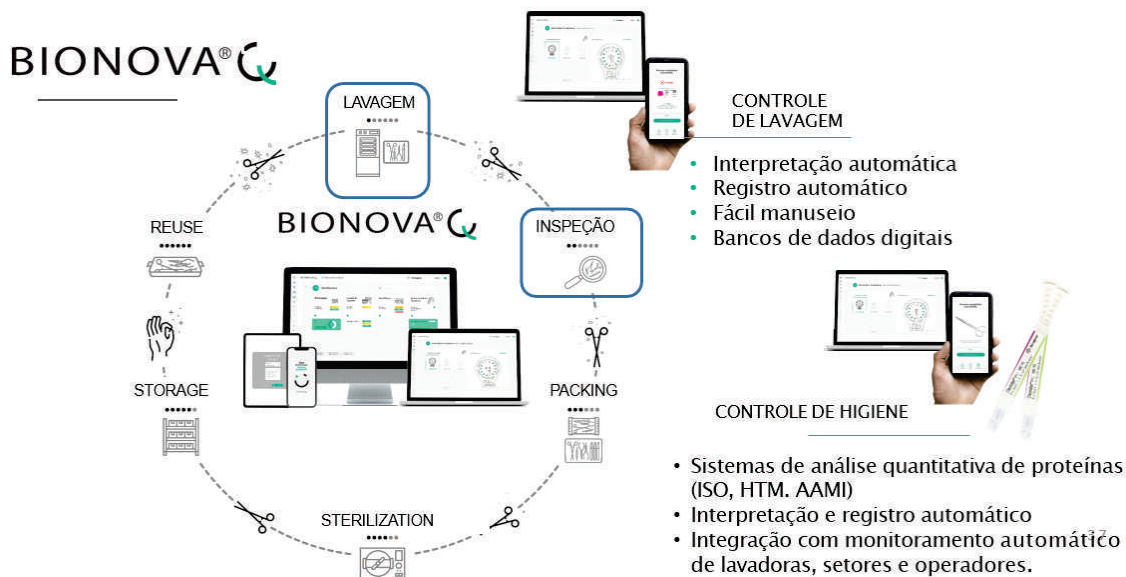
### CONCLUSÕES

Segundo o palestrante a limpeza deve ser monitorada diariamente; o controle de limpeza deve ser realizado através de métodos que permitam a determinação quantitativa e o monitoramento e verificação dos processos de limpeza devem ser documentados.



## Soluções Terragene para monitorização da limpeza

A figura apresentada pelo palestrante mostra que o sistema BIONOVAQ está presente em todo o ciclo do processamento do dispositivo médico e ainda permite o controle, registro e integração de todas as etapas do processo.



## Registros



## CONSIDERAÇÕES FINAIS!

A participação no evento foi altamente proveitosa tanto para o desenvolvimento profissional quanto para a visibilidade das instituições.

Recomenda-se a continuidade do incentivo à participação dos profissionais em eventos científicos desta relevância.

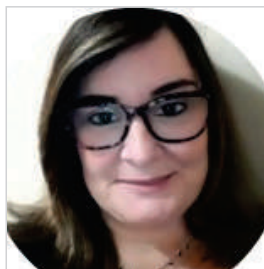




## Participantes

**Ana Beatriz Rosa**

Analista de padronização Rede Américas  
(fusão Dasa/Amil).



**Ana Miranda**

Enfermeira; Diretora Executiva do  
NasceCME Group®



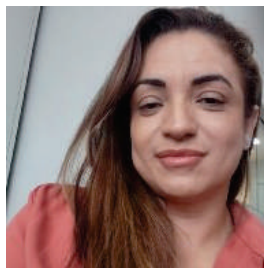
**Aline Pacheco**

Enfermeira do CME da Rede SARAH,  
unidade Brasília DF.



**Aline Soares**

Enfermeira; Gerente CME do Blanc Hospital  
SP POA.





## Participantes

**Caio Lima**

Enfermeiro; Coordenador do CME do  
Hospital Alemão Oswaldo Cruz São Paulo SP.



**Clarissa Lassala**

Diretora Financeira Sispack.



**Cybbele Ioshida**

Enfermeira supervisora do CME do Hospital  
Sepaco SP.



**Daiane Cais**

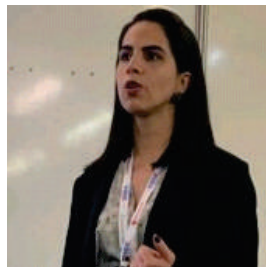
Enfermeira; Gerente Nacional do SCI da  
Rede Américas.



## Participantes

**Daniela Stuchi**

Enfermeira; Coordenadora do CME do Hospital Albert Einstein SP.



**Daniela Schneider**

Enfermeira; Profa. da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e Profa. Assistente na chefia do serviço de enfermagem, cardiovascular, nefro e imagem (SENCI) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) RS.

**Fernanda Patricia dos Santos**

Coordenadora CME - Hospital Santa Catarina - Rede Paulista.



**Gabriel Souza**

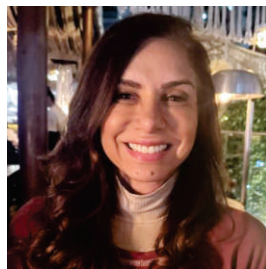
Gerente de Educação Clínica Terragene Brasil.



## Participantes

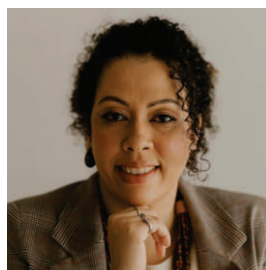
**Gessilene Barbosa**

Enfermeira; Gerente Técnica de Produtos Sispack.



**Idalina Brasil**

Enfermeira; Diretora técnica do CME do Instituto de Ortopedia HCFMUSP.



**Jeane Mello**

Tecnóloga; Consultora de processos cirúrgicos e de CME em oftalmologia; Diretora de treinamentos da empresa Qualificação e Saúde; Gestora de Qualidade do Hospital Oftalmocasa.

**Jocely Aquino**

Enfermeira; Atua como Analista técnica no Núcleo de Serviços na Secretaria Municipal de Saúde - SMS de São Paulo SP.



## Participantes

**Larissa G. Thimoteo Cavassin**

Enfermeira; Coordenadora do CME,  
Suprimentos e consignados no Hospital  
Sírio Libanês SP.

**Leandro Lopes Miranda**

Enfermeiro; Gerente de Enfermagem do  
Hospital Beneficência Portuguesa Paulista e  
Hospital BP Mirante - São Paulo.



**Leticia Lassala**

Diretora Comercial Sispack.



**Lilian Marcondes**

Enfermeira. Gerente de Marketing Sispack.



## Participantes

**Mara Ribeiro**

Enfermeira; Gerente Assistencial Bloco  
Cirúrgico e Intervencionista do Hcor São Paulo.

**Marcela Borges**

Enfermeira. Coordenadora do CME do  
Hospital Ortopédico AACD.

**Márcio Oliveira**

Consultor comercial Sispack.



**Maria Virginia Godoy da Silva**

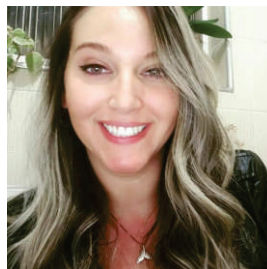
Enfermeira; Professora aposentada da  
faculdade de Enfermagem da UERJ.



## Participantes

**Michelle Valério**

Gerente Comercial Sispack Medical.



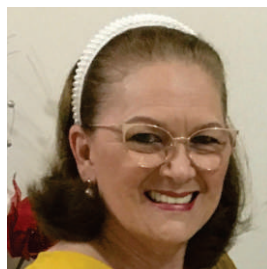
**Monalisa Santana Tomaz de Araújo**

\*Enfermeira; Coord. do Serviço de Esterilização da Liga Contra o Câncer\*; Docente do Curso de Instrumentação Cirúrgica - IEPI LIGA\*; Mestranda em Biotecnologia da Saúde\*; Especialista em CC e CME - SOBECC\* MBA em CME\*; Especialista em Enfermagem Oncológica e do Trabalho.



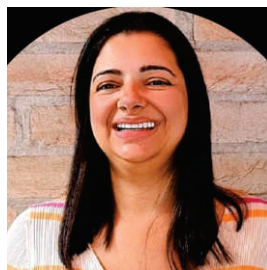
**Ornilda Bandeira**

Enfermeira; Coordenadora do serviço do CME do Hospital de Clínicas de Belém PA.



**Patrícia Cidade Ferreira**

Enfermeira; Supervisora do CME do Hospital Edmundo Vasconcelos São Paulo.





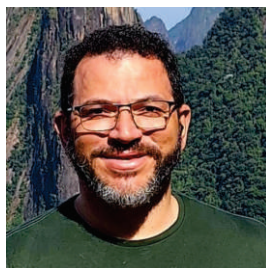
## Participantes

**Paola Vieira**

Enfermeira; Coordenadora corporativa dos programas de Cirurgia Robótica e Protocolo de Cirurgia Segura da Rede Kora Saúde.

**Rafael Marconato**

Enfermeiro; Coordenador do CME do Hospital de Clínicas da Unicamp SP.



**Renata Artioli**

Enfermeira; Coordenadora do CME e Angio no Hospital Moinhos de Vento - Porto Alegre RS.



**Renato Limonta**

Diretor Geral Sispack Medical.



## Participantes

**Simone Bando**

Enfermeira de Padronização da Rede  
Américas.

**Teresinha Neide de Oliveira (Tetê)**

Enfermeira Assessora Técnica do CME do  
Hospital Geral de Fortaleza CE; Membro da  
Academia Cearense de Enfermagem - ACEn,  
Ocupante da Cadeira 21; Consultora Técnica  
da Atemporal Consultoria em Saúde.



**Valeska Tesch**

Gerente Corporativa Assistencial Rede  
Kora Saúde (nacional).

**Vânia Bulgarelli**

Enfermeira; Coordenadora do CME do  
INCOR-HCFMUSP.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 15883-5: performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy. Geneva: ISO, 2021.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2017. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. 2017.

ROWAN, N. J.; KREMER, T.; MCDONNELL, G. 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. *Science of The Total Environment*, v. 878, 162976, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2023.162976>

KREMER, T.; ROWAN, N. J.; MCDONNELL, G. A proposed cleaning classification system for reusable medical devices to complement the Spaulding classification. *Journal of Hospital Infection*, v. 145, p. 88–98, 2024. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.11.018.

UNITED KINGDOM. Department of Health. Health Technical Memorandum 01-01: management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part A: management and provision. London: Department of Health, 2016.

ASSOCIATION FOR ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST 108:2023. Water for the processing of medical devices.

UNITED KINGDOM. Department of Health. Health Technical Memorandum. 01-06, Part E testing methods for the decontamination of flexible endoscopes.

Setembro  
2025

e-book

Organização:  
NasceCME Group



NASCE | CME

Terra Day

Conectando conhecimento,  
impulsionando inovação.

3 a 6 de setembro 2025

Promoção e Realização: Terragene - Sispack  
Rosário Argentina

Núcleo  
Assessoria,  
Capacitação e  
Especialização à

Central de  
Material e  
Esterilização

## Elaboração:



Ana Miranda

- Diretora Executiva NASCECME Group®; Núcleo de Assessoria capacitação e Especialização ao Centro de Material e Esterilização. CME. NasceCME.
- 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. Membro Honorário da SOBECC.

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

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nos CMes (Centros 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.



NASCE | CME

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

facebook.com/NasceCME

@nascecme\_group