	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 1/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

1. OBJETIVO

Nortear as ações do processamento de produtos para saúde (PPS) garantindo a qualidade do resultado de todas as etapas do processo, com avaliação da funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento, permitindo que o produto reprocessado tenha segurança compatível com sua finalidade.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. ENFERMEIRA DA CENTRAL DE MATERIAL DE ESTERELIZAÇÃO (CME)

Supervisionar todas as tarefas e executar as tarefas críticas referentes ao processamento dos materiais de saúde.

2.2. TÉCNICO/AUXILIAR DE ENFERMAGEM DA CENTRAL DE MATERIAL DE ESTERELIZAÇÃO (CME)

Executar todas as etapas do processamento de materiais conforme procedimentos contidos neste documento.


3. PROCEDIMENTOS

3.1. CRITÉRIOS PARA DECISÃO DE PROCESSAMENTO

A análise e a seleção para decisão de reprocessamento, devem obedecer aos seguintes critérios de inclusão:

- Os artigos não devem constar na lista negativa estabelecida na resolução – RE 2606 e 2006, não deve estar descrito na sua rotulagem o termo “reuso proibido”;
- Análise do custo-benefício justifica o reprocessamento do produto;
- A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto.

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 2/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

3.2. CRITÉRIOS PARA DECISÃO DE REUSO DE DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

3.2.1. A ANÁLISE E A SELEÇÃO DEVEM OBEDECER AOS SEGUINTE CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Identificar os produtos para saúde que podem ser reutilizados e determinar através de monitoramento de cada produto para saúde reutilizável, quantas vezes os mesmos podem ser reprocessados. Anexo I; materiais da oftalmologia.
- Identificar quando um produto para saúde não tem mais condições de ser reprocessado, devido à quebra, fissura ou perda da funcionalidade;
- Cada produto para saúde de uso único deve ter um procedimento operacional padrão (POP) que descreva todas as etapas do processamento;
- O cadastro dos produtos para saúde de uso único no sistema informatizado deve conter uma numeração, com registro e lote da ANVISA, para que sejam rastreados por uso em cada paciente;
- Os eventos relacionados ao reuso de produtos para saúde reutilizável deve ser acompanhado pela Comissão de Controle de Infecção (CCIH);
- Por mais que o produto para saúde ainda não tenha sido reprocessado no número de vezes estabelecido, mas se apresentar qualquer defeito, quebra ou fissura ou qualquer outro dano, deve ser desprezado.

3.3. CRITÉRIOS MÍNIMOS RECOMENDADOS PARA O PROCESSAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE DE ACORDO COM A CRITICIDADE

Créritos mínimos constituem conceitos básicos utilizados para determinar as recomendações de processamento de artigos de acordo com a classificação segundo os riscos potenciais de transmissão de infecção para os pacientes. Seguindo a classificação de Spaulding, 1957, onde propõe uma abordagem racional

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 3/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

à desinfecção e à esterilização, ao dividir os artigos ou produtos utilizados na assistência prestada aos pacientes em três categorias: crítico, semicrítico e não crítico (Anexo II).

3.4. TODO MATERIAL REPROCESSADO NA CME DEVE SEGUIR ETAPAS COM FLUXO UNIDIRECIONAL

3.4.1. ETAPAS DO PROCESSAMENTO

- Recebimento;
- Limpeza;
- Secagem;
- Preparo;
- Desinfecção/esterilização;
- Armazenamento;
- Distribuição;

3.5. CRITÉRIOS PARA RECEBIMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

3.5.1. RECEBIMENTO DE MATERIAIS CONTAMINADOS

Os materiais contaminados advindos das unidades assistenciais, devem ser conferidos junto com o técnico da CME e o técnico/auxiliar do setor de origem (realizando dupla checagem) e os itens que devem constar no impresso de retorno de conjuntos no sistema Tasy, por meio do relatório “Retorno por conjuntos CME/enfermagem” nº 1772.

Os materiais devem ser conferidos de acordo com a descrição da bandeja, caixa e pacotes de instrumentais, observando a integridade.

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 4/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

Registrar os materiais que vieram dos setores incompletos ou danificados, no impresso retorno por conjuntos CME, com a assinatura do técnico/auxiliar que entregou e posteriormente entregar para enfermeira para efeitos de cobrança.

Os materiais de médicos e/ou consignados devem ser entregues à CME 24h horas antes das cirurgias, principalmente os de vídeo laparoscopia/ortopedia para as devidas conferências, etapas do processamento e supervisão.

3.5.2. RECEBIMENTO DE INSUMOS LIMPOS

Os materiais limpos advindos da farmácia, almoxarifado, direção e outros, devem ser acondicionados em carro de inox fechado e com fluxo pela entrada de roupa e insumos.

3.6. RECOMENDAÇÕES PARA USO DE UNIFORME, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI'S) E ADORNOS

- Área limpa: uniforme verde, gorro, máscara cirúrgica e sapato fechado;
- Área suja: uniforme branco com manga comprida, gorro, óculos de proteção, respirador N95, avental impermeável, luva de borracha de cano longo e bota de cano longo;
- Área externa da CME: uniforme marrom para conferência de materiais sujos nas unidades assistenciais, gorro, óculos de proteção, respirador N95, avental impermeável, luva de procedimento e bota de cano longo;
- É expressamente proibido o uso de adornos (alianças, anéis, cordão, pulseiras, relógios, brinco, colares, broches e piercing exposto), no desenvolvimento das atividades laborais na CME, conforme a NR32.

3.7. CONCEITOS E RECOMENDAÇÕES PARA LIMPEZA/SECAGEM DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 5/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

3.7.1. PRÉ-LIMPEZA

É a remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde, ainda no ponto de uso, com compressas umedecidas em água estéril, seguido de borrifação de solução enzimática de pré limpeza e também no expurgo da CME com enxague dos materiais em água corrente promovendo a retirada da solução de pré limpeza e sujidade.


3.7.2. LIMPEZA

É a remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização. RDC nº 15.

3.7.3. TIPOS DE LIMPEZA


- Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente para a remoção de sujidade por meio de ação física aplicada sobre a superfície do material, utilizando detergente enzimático, escova de cerdas macia e água. A limpeza cumpre um papel fundamental na redução das infecções hospitalares, haja vista, que a redução da carga microbiana (Bioburden) garante a esterilização eficaz dos artigos;
- Limpeza automatizada: de acordo com a SOBECC, 2017 é o procedimento realizado por meio de equipamento automatizado, que dispensa a força física do colaborador para desempenhar a limpeza, o que reduz o risco de acidentes com material biológico, pela diminuição do manuseio dos artigos contaminados, o que não dispensa o uso de EPI. No HPD é utilizada a lavadora ultrassônica e a termo desinfetadora;

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 6/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

- Detergente enzimático: o detergente enzimático utilizado na limpeza deve obedecer a alguns requisitos mínimos recomendados para a efetiva remoção da matéria orgânica;
- Deve conter no mínimo 04 grupos de enzimas: amilase, lipase, protease e carbohidrase; álcool isopropílico associado a um tensoativo não-iônico; Bacteriostático na forma concentrada; não irritante dérmico e ocular na forma concentrada; não corrosivo para instrumentais e compatíveis com equipamentos médico-hospitalares;
- A ANVISA dispensa, para esses produtos a apresentação de laudos que garantam todas as especificidades acima citadas. Porém, torna-se necessário que os profissionais da CME reconheçam as características primordiais de um detergente enzimático adequado. Dessa forma, foi realizado um trabalho apresentado no congresso da AORN/Califórnia/2002, por pesquisadores brasileiros do Incor/RN e da faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo que sugerem um modelo de protocolo de avaliação técnica para validação de soluções enzimáticas, que avaliam a eficácia da remoção da matéria orgânica quanto ao custo das soluções, para que a escolha seja objetiva e de caráter prático. Modelo de protocolo de avaliação técnica para validação de soluções enzimáticas de acordo com score de conformidade (Anexo III);
- Avaliação do detergente enzimático, segundo a pesquisa, a execução do protocolo deve considerar os aspectos: formação de espuma durante o processo de lavagem, presença de sujidade nos instrumentais cirúrgicos, visíveis a olho nu, após a lavagem presença de sujidade nos instrumentais cirúrgicos, visíveis à lupa (ampliação de 3x), após o processo de lavagem (Anexo IV).

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 7/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

3.7.4. METODOLOGIA PARA VALIDAÇÃO DA LIMPEZA

Validação da limpeza: a metodologia validada para avaliação da limpeza de artigos pela CCIH e CME seja realizada por amostragem de materiais canulados e não canulados (superfície), diariamente, nos três turnos de trabalho, priorizando os materiais mais complexos, utilizados prioritariamente nas cirurgias de protocolo institucional, de cirurgia bariátrica (videolaparoscópica) e fratura de fêmur. Caso não tenha esse tipo de material, elencar os materiais de cirurgia cardíaca, neurocirurgia e em seguida outros materiais de procedimentos menos complexos. Configurando essa ordem de prioridade de materiais para realização da validação da limpeza (Anexo V).

3.7.5. SECAGEM DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A secagem é realizada de forma manual e automatizada. A secagem manual é feita com toalha absorvente e ar comprimido medicinal. A secagem automatizada é realizada por secadora.

Atenção especial a secagem manual de produtos para saúde com suspeita de síndromes respiratórias (SARS COVID 19). De preferência, a secagem desses materiais deve ser automatizada, quando não houver possibilidade, cobrir os materiais com campo limpo, para não dispersar partículas no ambiente e consequente formação de aerossóis.

3.7.6. CRITÉRIOS PARA PREPARO DE ARTIGOS

Avaliação da limpeza e funcionalidade: o preparo (montagem) de bandejas de instrumentais cirúrgicos, acolchoado, atadura, borracha, curativos etc. Neste setor, o funcionário deve inspecionar a limpeza, pontos de corrosão, quebra, corte das tesouras, encaixe de dentes e serrilhas em pinças de dissecação, sistema de trave de pinças com cremalheira, lubrificar os artigos e ainda verificar as condições das pinças articuladas. Os artigos danificados devem ser retirados de uso e devem ser

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 8/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

registrados no formulário de monitoramento de indicadores. Após, devem ser entregues à enfermeira do plantão para serem encaminhados para manutenção/substituição.

3.8. IDENTIFICAÇÃO DOS PACOTES (ROTULAGEM DE ACORDO COM A ETIQUETA DO SISTEMA INFORMATIZADO TASY/HINNO)


- Descrição do conteúdo do pacote;
- Número do lote, ciclo e número da autoclave;
- Data da montagem;
- Data de validade do processamento;
- Nome do funcionário responsável.

3.9. CRITÉRIOS PARA USO DE EMBALAGEM PARA O PROCESSAMENTO DE ARTIGOS

3.9.1. CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE EMBALAGEM

- A embalagem deve ser selecionada de acordo com o processo de esterilização e o artigo a ser preparado, onde os fabricantes devem garantir a qualidade das embalagens por meio de laudos validados, de acordo com as normas nacionais (Anexo VI);
- A embalagem deve permitir a esterilização do artigo;
- Assegurar a esterilidade do conteúdo com técnica asséptica;
- Favorecer a transferência do conteúdo com técnica asséptica;
- Ser compatível com o método de esterilização e resistir as suas condições físicas;
- Ser isento de furos e/ou rasgos;
- Manter a integridade da embalagem, conferindo-lhe barreira antimicrobiana;

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 9/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

- Escolher o envelope de acordo com o tamanho, forma e volume do material;
- Preencher e fixar a etiqueta com a identificação do material;
- Ter o devido cuidado ao embalar material frágil;
- Proteger as pontas do material para evitar perfurações na embalagem;
- Desconectar as partes do material de forma a permitir o contato com o agente esterilizante;
- Ter cuidado ao cortar o papel grau cirúrgico ou tyvek, para que o indicador químico permaneça visível;
- Colocar o material dentro da embalagem;
- Colocar de modo que fique visível na embalagem, o material que contenha numeração ou classificação;
- Selar a embalagem deixando uma margem de 03 cm para permitir a abertura do pacote com técnica asséptica;
- Conferir se a selagem está completa e sem falhas.

3.9.2. SELEÇÃO DAS EMBALAGENS PARA VAPOR SATURADO (AUTOCLAVE) E PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

- Papel grau cirúrgico – vapor saturado;
- Tecido de algodão cru duplo – vapor saturado;
- Container rígido – vapor saturado, peróxido de hidrogênio;
- Tyvek – peróxido de hidrogênio;
- Manta polipropileno – vapor saturado, peróxido de hidrogênio.

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 10/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

3.9.3. RECOMENDAÇÕES PARA EMPACOTAMENTO DE MATERIAL (TÉCNICA DO ENVELOPE)

- Pegar a ponta voltada para o funcionário e cobrir o material, fazendo uma dobra externa na ponta;
- Pegar uma das laterais do campo e trazer sobre o objeto a ser empacotado, fazendo uma dobra externa na ponta;
- Repetir o procedimento com a outra lateral;
- Completar o pacote trazendo a ponta restante sobre o objeto, finalizando o envelope;
- Fechar o pacote com fita branca e colocar uma tira de 10cm da fita teste tipo 01 para autoclave a vapor e/ou peróxido de hidrogênio.

3.9.4. RECOMENDAÇÕES PARA PACOTES COM DUPLA EMBALAGEM COM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E TYVEK


Materiais pesados, pontiagudos e implantáveis que são esterilizados individualmente, devem ser preparados em dupla embalagem, com o objetivo de melhor proteção e segurança na abertura asséptica do produto (Anexo VII);

3.9.5. VALIDAÇÃO DA SELAGEM

É o procedimento para verificação da conformidade da selagem das embalagens, realizado anualmente. Diariamente é avaliada a operacionalização nos três turnos de trabalho, através de testes de selagem, sendo avaliado a conformidade da selagem que deve estar sem vincos, bolhas ou falhas. Caso haja alguns desses eventos, acionar a engenharia, para resolução do problema.

3.9.6. DESINFECÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL):

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 11/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

A desinfecção de produtos para saúde é realizada de forma manual e automatizada;

A desinfecção automatizada é realizada pelo equipamento termo desinfetadora, onde realiza a limpeza e a termo desinfecção;

A desinfecção manual de alto nível é feita pelo saneante ácido peracético 0,2%, utilizado principalmente aos produtos para saúde semicríticos que não são compatíveis com a desinfecção automatizada, é utilizada também como plano de contingência em caso de defeito da termodesinfetadora.

A desinfecção de endoscópios, broncoscópios, colonoscópios, duodenoscópios é realizada nas salas de endoscopias do hospital, por meio de desinfecção de alto nível manual e/ou automatizada, com saneantes que podem ser a base de Órthoftaladeído ou ácido peracético,

3.9.7. DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO

A desinfecção manual de nível intermediário é realizada com álcool a 70% para os artigos não críticos e com hipoclorito a 5% para os materiais termo sensíveis de assistência ventilatória com suspeita de doença priônica;

3.9.8. VALIDAÇÃO DA DESINFECÇÃO

A validação da desinfecção é uma metodologia de análise microbiológica dos materiais selecionados por amostragem que foram processados pelo método de termo desinfecção para comprovação da eficácia do processamento;

Na metodologia proposta, são selecionados por amostragem de materiais semicríticos existente no armazenamento (Anexo VIII);

3.10. CRITÉRIOS BÁSICOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SOB PRESSÃO

3.10.1. AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS

- Avaliar a adequação dos parâmetros críticos: tempo, temperatura e pressão;

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 12/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

- Os pacotes devem ter aproximadamente 50X30X20cm com peso máximo de 11Kg;
- As pinças e tesouras devem estar abertas e destravadas para permitir o contato com toda a superfície;
- Na carga das autoclaves os pacotes não devem ser colocados uns sobre os outros, pois isto oferece dificuldades à penetração do vapor e a retirada de umidade no final do ciclo. Da mesma forma os pacotes não devem encostar-se às laterais e no fundo da câmara para evitar contato direto com o condensado, e o aumento desnecessário da sua umidade com posterior dificuldade de secagem;
- Cargas que podem reter o condensado como bacias e tampas metálicas, devem ser colocadas na posição vertical, e na impossibilidade disto com a abertura voltada para baixo;
- No caso de papel grau cirúrgico, virar as faces iguais (papel com papel, plástico com plástico) para melhor penetração do agente esterilizante e evitar acúmulo e umidade;
- Nunca sobrecarregue o esterilizador, pois isto influi negativamente na remoção do ar e implicará na penetração do agente esterilizante, utilizar o peso de carga de aproximadamente 52kg que equivale a 10% da litragem das autoclaves a vapor;

3.11. PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA MONITORIZAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

3.11.1. Indicadores Físicos

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 13/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

Os indicadores físicos são visualizados pelo CLP do equipamento e no final do ciclo é emitido um relatório impresso que deve ser fixado no formulário de controle de esterilização.

3.11.2. INDICADORES QUÍMICOS

Os processos de esterilização devem ser monitorados por meio de indicadores químicos e são denominados por tipo. Conforme descrição abaixo:

3.11.2.1. Tipo 1

- Tem como objetivo avaliar se o pacote passou pelo processo de esterilização, são denominados de indicadores de processo;
- Finalidade: demonstrar que o artigo foi exposto ao processo de esterilização e distinguir entre artigos processados e não processados;
- Apresentação: fita adesiva impregnada com tinta termoquímica que muda de coloração bege para marrom quando exposta a temperatura ou de acordo com a orientação do fabricante;
- Recomendação: colocar aproximadamente 10 cm de fita em todos os pacotes.

3.11.2.2. Tipo 2

- Tem como objetivo verificar o funcionamento adequado da bomba de vácuo, verificar a eficácia do equipamento;
- Teste Bowie & Dick: É o método utilizado para teste a eficácia do sistema de vácuo 2º CICLO DO DIA;
- Finalidade: detectar bolhas de ar, avaliar a capacidade das autoclaves em reduzir o ar residual da câmara e detectar falhas no funcionamento da bomba de vácuo;

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 14/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

- Apresentação: pacote pronto são pacotes já padronizados de fábrica para colocação direta no ponto mais crítico da autoclave (dreno). Pacote preparado no processo com montagem do pacote artesanalmente, conforme recomendação da AMMI/ISO/ANSI com folhas únicas impregnadas com tinta termoquímica que são colocadas no centro do pacote, que muda de coloração bege para marrom quando exposta a temperatura ou conforme orientação do fabricante (Anexo IX);
- Recomendações: realizar diariamente na autoclave pré-aquecida (após o ciclo de aquecimento) é necessário quando o equipamento fica desligado e frio;
- Após manutenções corretivas e preventivas de acordo com o boletim técnico 001/2007 que revisa a norma internacional americana ANSI/AMMI/ISO 11140-1:2005, deve ser realizado 03 testes Bowie & Dick e 03 testes biológicos para liberação do equipamento.

3.11.2.3. Tipo 3

- Indicador de um único parâmetro – monitora apenas um dos parâmetros de esterilização – não é utilizado no processamento de produtos para saúde.


3.11.2.4. Tipo 4

- Indicador multiparamétrico – indicador interno de pacotes, monitora dois ou mais parâmetros críticos do processamento. Pouco utilizado na rotina do processamento de produtos para saúde.

3.11.2.5. Tipo 5

- Indicador interno de pacotes, monitoriza todos os parâmetros críticos de esterilização, certificando que o agente esterilizante penetrou nesses pacotes, atingindo os parâmetros necessários a cada esterilização. Este indicador químico é classificado como tipo 5 e são utilizados em todos os pacotes

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 15/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	


críticos, permitindo monitorização e rastreabilidade. No sistema Tasy, é necessário o registro manual da identificação do pacote, número de peças, número de lote, número de ciclo, autoclave, data de preparo, validade, funcionário responsável pela preparação. No registro do sistema Hinno, deve ser gerado um código datamatrix e fixado no integrador, que no momento do registro do ciclo será incluído no pacote a ser esterilizado. Esses indicadores são fixados em formulário de rastreabilidade dos artigos utilizados em procedimentos cirúrgicos;

- Finalidade: demonstrar que o artigo foi exposto ao processo de esterilização e atingiu os parâmetros críticos de esterilização;
- Apresentação: tiras impregnadas com tinta termo crômicas que mudam de cor quando expostas aos parâmetros críticos de esterilização;
- Recomendação: colocar uma tira em cada pacote crítico, monitorar as cargas dos ciclos subsequentes ao indicador biológico com pacote pronto ou artesanal.

3.11.2.6. Tipo 6

- Indicador interno de pacotes, monitora todos os parâmetros críticos de esterilização e não reage até que 95% do ciclo de esterilização sejam concluídos;
- Finalidade: demonstrar que o artigo foi exposto ao processo de esterilização e atingiu os parâmetros críticos de esterilização;
- Apresentação: tiras impregnadas com tinta termo crômicas que mudam de cor quando expostas aos parâmetros críticos de esterilização;
- Recomendação: colocar uma tira em cada pacote crítico.

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 16/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

3.11.3. INDICADORES BIOLÓGICOS

Os indicadores biológicos são controles de carga que tem papel fundamental no processo de certificar a morte dos microrganismos. São utilizados indicadores biológicos de 3º geração, que são ampolas contendo esporos de *Geobacillus stearothermophilus* com uma população mínima de 100 mil esporos, com leitura final após uma hora, e em até 24 minutos (indicador biológico de 3º geração), temperatura de incubação: 58 °C. é obrigatória a realização do teste com indicador biológico após o ciclo com o teste Bowie & Dick, assim como nas cargas com implantáveis;

Finalidade: comprovação da eficiência da esterilização;

Apresentação: pacote pronto com ampolas com bacilos vivos autocontidos, impregnados em tira de papel ou pacote artesanal contendo essa mesma ampola;

Recomendação: realizar esse teste diariamente após o teste Bowie & Dick e em todas as cargas com materiais implantáveis.

3.12. VALIDAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO

É um procedimento documentado com o objetivo de obtenção de registro e interpretação de resultados desejados para o estabelecimento de um processo. A validação da esterilização precisa comprovar que a letalidade do ciclo seja suficiente para garantir um sal inferior a 10^6 . RDC nº 15, de 15 de março de 2012. É realizada por empresa terceirizada com comprovado registro nos órgãos de controle e medição.

3.12.1. Etapas da Validação

- 1: Qualificação do projeto;
- 2: Qualificação da instalação;

Elaboração e Revisão: Enf.ª Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 17/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

- 3: Qualificação da operação;
- 4: Qualificação do desempenho.

3.12.2. Validação anual dos ciclos de esterilização

- Ciclos para materiais termo sensíveis: temperatura 121°C por 20' de esterilização, conforme laudos do relatório de qualificação;
- Ciclos para materiais de carga mista termo resistente: temperatura 134°C e 6 minutos de tempo de esterilização, conforme laudos do relatório de qualificação;
- Ciclos materiais com suspeita de doença priônica: temperatura 134°C e 18 minutos de tempo de esterilização, conforme laudos do relatório de qualificação.

3.12.3. Validação da esterilização segundo os diversos tipos de invólucros

A validação da esterilização de acordo com os diversos tipos de invólucros é uma metodologia de análise microbiológica dos materiais selecionados com método de esterilização e embalagens diferentes para comprovação da eficácia da esterilização;

Na metodologia proposta, são selecionados por amostragem materiais críticos, esterilizados nos métodos e embalagens existentes na Instituição (Anexo X);


Os resultados microbiológicos aceitáveis para manutenção do processo de trabalho, de métodos de esterilização e embalagens devem ser acima de 95% negativos.

3.12.4. Recomendações para esterilização a plasma de peróxido de hidrogênio

Método de esterilização: físico-químico com ciclo curto com duração aproximada de 51 minutos e ciclo longo com duração aproximada de 72 minutos.

- Físico: energia elétrica estabilizada;
- Químico: peróxido de hidrogênio líquido com concentração a 58%.

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 18/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

Fases do ciclo de esterilização a plasma de peróxido de hidrogênio: o ciclo de esterilização, é composto de 08 fases ou estágios, são elas.

- 1ª fase: vácuo;
- 2ª fase Injeção 1;
- 3ª fase difusão;
- 4ª fase plasma 1;
- 5ª fase injeção 2;
- 6ª fase difusão 2;
- 7ª fase plasma 2;
- 8ª fase ventilação.


Avaliação dos principais motivos de cancelamentos é necessária para verificação da necessidade de treinamento da equipe e/ou de manutenção corretiva do equipamento. (Anexo XI)

3.13. DISTRIBUIÇÃO DOS ARTIGOS PARA AS UNIDADES ASSISTENCIAIS

A distribuição dos materiais para as unidades assistenciais se dá pela solicitação dos conjuntos de materiais pelo sistema Tasy, na função requisição de conjuntos, onde gerará um número de requisição e os materiais serão bipados através do código de barras, contido em cada etiqueta gerada na montagem dos ciclos no sistema. No centro cirúrgico, as requisições são geradas pela enfermeira da CME, na função agenda cirúrgica e os materiais são bipados para cada paciente, permitindo a rastreabilidade por paciente.

No centro cirúrgico, as requisições são geradas pela enfermeira da CME, na função agenda cirúrgica e os materiais são bipados para cada paciente, permitindo a rastreabilidade por paciente.

Elaboração e Revisão: Enf.ª Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 19/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

A distribuição dos materiais para as unidades assistenciais se dá pela solicitação dos conjuntos de materiais pelo sistema Tasy realizados pelas unidades assistenciais, nos seguintes passos: função gestão CME, atendimento, visualizar filtros, digitar requisição, atualizar consulta e bipar ou digitar o código de barras contido em cada etiqueta gerada na montagem dos ciclos no sistema.

A solicitação pelo sistema Hinno é realizada através da aba operacional > solicitação de materiais

3.14. RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

A rastreabilidade dos produtos para saúde processados se dá por meio do sistema Tasy, onde os conjuntos utilizados nos procedimentos cirúrgicos são dispensados por bipagem nas requisições vinculadas a agenda cirúrgica por paciente, sendo possível rastrear os pacotes pelos relatórios de rastreabilidade (relatórios de números 1496 e 1876).

A rastreabilidade e confirmação da esterilização também se dá pelo uso de indicador químico tipo 5 ou 6, que são colocados em cada pacote, onde são identificados com o nome do material, lote do equipamento, número de ciclo, nome do equipamento, data do processamento e profissional que preparou. Esses indicadores são fixados em prontuário dos pacientes.

4. REFERÊNCIAS

Padrões de Acreditação da Joint Commission Internacional para Hospitais. Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – Rio de Janeiro: CBA: 2021. 7ª edição.

SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação anestésica e Centro de Materiais e Esterilização. Diretrizes de práticas em

Elaboração e Revisão: Enf.ª Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 20/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

enfermagem cirúrgicas - 7ª ed. rev. e atual. - Barueri, SP: Manole; São Paulo: SOBECC, 2017;

Norma Técnica nº001/07- SCIH/DEVISA/SESMA, de 26 de janeiro de 2007.

5. ANEXOS

ANEXO I – DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO PROCESSADOS NA INSTITUIÇÃO

DISPOSITIVOS	Nº MÁXIMO DE REPROCESSAMENTO
Caneta de bisturi monopolar e bipolar	05
Fibra laser	10
Fio guia hidrofílico e teflonado	05
Lâmina de tricotomia e dermatomo	05
Máscara laríngea	05
Ponta de aspirador cirúrgico	05
Sugador de bexiga.	05
Cassete de vitrectomia	05
Sonda de vitrectomia	05
Linha de infusão GTX	05
Linha de infusão com filtro	05
Equipo BSS	05
Sonda de infusão com ponta de aço	05
Pinça Black flush	05
Pinça de vitrectomia	05

Elaboração e Revisão: Enf.ª Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf.ª Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---


	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 21/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

ANEXO II – CRITÉRIOS MÍNIMOS RECOMENDADOS PARA O REPROCESSAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE DE ACORDO COM A CRITICIDADE

ARTIGO	CRITICIDADE	RECOMENDAÇÃO
CRÍTICO	São artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração na pele, e em mucosas adjacentes, tecidos sub epiteliais e sistema vascular, incluindo todos os materiais que estejam diretamente conectados com essas regiões. São exemplos de tais artigos: instrumentais cirúrgicos, os implantes, etc.	O processamento indicado é a esterilização, e o que usamos na instituição é esterilização a vapor saturado sob pressão a 121°C e 134°C e a esterilização a plasma de peróxido de hidrogênio.
SEMI-CRÍTICO	São artigos que entram em contato com a pele não íntegra, embora ficando restrito às suas camadas, ou com mucosas íntegras. São exemplos de tais artigos: Equipamentos respiratórios, cânulas de guedel, sonda trans esofágica etc.	O processamento indicado é a desinfecção de alto nível ou esterilização para que a qualidade de seu múltiplo uso seja garantida. O método utilizado em nossa instituição é a termo desinfecção. Utilizado como contingência a solução de ácido peracético 0,2%.
NÃO-CRÍTICO	São artigos que entram em contato com a pele íntegra do paciente. São exemplos de tais artigos: comadres, papagaio, balde, bacia, termômetros etc.	O processamento indicado é limpeza, desinfecção de baixo nível ou intermediário. O método utilizado em nossa instituição é desinfecção de nível intermediário com álcool a 70%.

ANEXO III - MODELO DE PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA VALIDAÇÃO DE SOLUÇÕES ENZIMÁTICAS, DE ACORDO COM SCORE DE CONFORMIDADE.

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---


	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 22/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DO PRODUTO	CRITÉRIO	PESO		PADRÃO OURO
		SIM	NÃO	
1. Houve formação de espuma?	Não formar espuma	2	0	0
2. Houve presença de matéria orgânica após lavagem mecânica, visível a olho nu?	Sem presença de matéria orgânica	3	0	0
3. Houve presença de matéria orgânica após lavagem mecânica, visível à lupa?	Sem presença de matéria orgânica	2	0	0
4. Houve persistência de odor biológico?	Sem odor biológico	1	0	0
5. Avaliação do aspecto depois da lubrificação?	Nenhuma alteração	2	0	0

ANEXO IV – AVALIAÇÃO DO DETERGENTE ENZIMÁTICO.

CARACTERÍSTICAS	AVALIAÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> • Formação de espuma durante o processo de lavagem. 	A presença de espuma prejudica o processo de limpeza, principalmente dos artigos canulados, assim como, o funcionamento do equipamento automatizado.
<ul style="list-style-type: none"> • Presença de sujidade nos instrumentais cirúrgicos, visíveis a olho nu, após a lavagem. 	O artigo que contenha matéria orgânica não pode ser considerado desinfetado ou esterilizado.
<ul style="list-style-type: none"> • Presença de sujidade nos instrumentais cirúrgicos, visíveis à lupa (ampliação de 	Essa avaliação aumenta a certeza da eficácia do produto;

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 23/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

3x), após o processo de lavagem.	
<ul style="list-style-type: none"> • Presença de odor biológico nos artigos, após a lavagem. 	A presença de odor biológico pode ser um indicativo de resíduo de matéria orgânica;
<ul style="list-style-type: none"> • Alteração do aspecto dos instrumentais cirúrgicos após a aplicação de lubrificante. 	Os detergentes enzimáticos devem remover toda a matéria orgânica, devem ser inertes e totalmente removíveis após o enxague, dessa forma, sua eficácia pode comprometer a lubrificação, haja vista, que este se agregará a resíduos orgânicos e restos do enzimático, o que pode provocar danos aos materiais, além de comprometer a esterilização.

ANEXO V – ORDEM DE PRIORIDADE DE MATERIAIS PARA REALIZAÇÃO DA VALIDADE DA LIMPEZA.

TIPO DE MATERIAL	MOTIVO PRIORIDADE	% POR TURNO
Material de fratura de fêmur	Protocolo institucional	01 Unidade
Material de cirurgia bariátrica	Protocolo institucional	01 Unidade
Material de cirurgia cardíaca	Vigilância cirúrgica CCIH	01 Unidade
Material de cirurgia neurológica	Vigilância cirúrgica CCIH	01 Unidade
Material de cirurgia por vídeo	Vigilância cirúrgica CCIH	01 Unidade

ANEXO VI – CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DAS EMBALAGENS.

EMBALAGEM	CRITÉRIOS	RECOMENDAÇÕES
-----------	-----------	---------------

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 24/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

TECIDO DE ALGODÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Segundo a NBR-14027/1997, os campos cirúrgicos simples devem ser confeccionados em 100% algodão, com padrão sarja 2/1, gramatura (g/m²) 210+- 5%, urdume de 40 fios por polegada quadrada no sentido longitudinal e trama de 17 fios por polegada quadrada no sentido transversal, com textura aproximadamente de 40 a 56 fios por cm², 4.5 de solidez à lavagem e ao hipoclorito, 4% de encolhimento, 12 daN/cm(decaNewton) resistente a tração no urdume e 5,5 daN/cm na trama, e espessura (mm) de 0,40+- 0,05. • Os campos duplos devem ser confeccionados em 100% algodão, com padrão sarja 2/1, gramatura (g/m²) 210+- 5%, urdume de 40 fios por polegada quadrada no sentido longitudinal e trama de 17 fios por polegada quadrada no sentido transversal, com textura aproximadamente de 40 a 56 fios por cm², 4.0 de solidez à lavagem e ao hipoclorito, 4% de encolhimento, 12,5 daN/cm(decaNewton) resistente a tração no urdume e 5,5 daN/cm na trama, e espessura (mm) de 0,40+- 0,05. • Lavar antes do primeiro uso para retirar o amido; • Lavá-los após cada uso para remover sujidades e restaurar o teor de umidade das 	<ul style="list-style-type: none"> • Preparar pacotes medindo em média 30x30x40 cm, com isto diminui o tempo de exposição ao agente esterilizante bem como o tempo de secagem dos pacotes. • Preparar pacotes com peso máximo 11Kg. • Colocar um pedaço de fita indicadora de processo de aproximadamente 10 cm em cada pacote. • Identificar todos os pacotes com Rótulo (nome do material, nome do funcionário que preparou data da esterilização e tempo de validade).
--------------------------	--	---

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 25/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	


	fibras; <ul style="list-style-type: none"> A roupa cirúrgica não deve sofrer o processo de calandragem na lavanderia, devendo ser lavados, centrifugados e secos na secadora; Os campos cirúrgicos não devem sofrer remendo e/ou cerzidos, pois a costura aumenta a distância entre as fibras, permitindo a passagem de microrganismos; Devem ser mantidos á temperatura de 18 a 22°C e umidade relativa de 30 a 60%; Reprocessar até a integridade total do tecido. 	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar canetas que não manche identificação, devendo manter-se legível após o processo de esterilização. Os campos de algodão devem ser lavados antes do primeiro uso para remoção do amido (goma) que dificulta a penetração do vapor.
TECIDO NÃO TECIDO (SMS) - SPUNBONDE D/ METBLOWN/ SPUNBONDE D	<ul style="list-style-type: none"> O tecido não tecido é uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direccionalmente ou ao acaso, consolidados por processo mecânico (fricção) e ou químico (adesão) e ou térmico (coesão) ou das combinações destes, conforme NBR 13370/2002. O SMS é o resultado da união de três camadas de não tecido 100% polipropileno, pelo método “wetlaid”, fundido por calandragem, que confere alta resistência à tração, a rasgos e perfurações, repelentes a líquidos, com grau de permeabilidade, permitindo a penetração do agente esterilizante e mantendo condições de barreira bacteriana. 	

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 26/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

	<p>Possui baixo desprendimento de fibras e pouca memória. O produto tem duas lâminas de “spunbond” (fibras longas e contínuas) que conferem resistência mecânica e uma interna de “meltblown” (uma densa trama de microfibras) que confere a barreira microbiana. Essa barreira microbiana é alta em torno de 100%, é uma embalagem muito segura em especial para artigos que devem permanecer muito tempo estocado.</p>	
PAPEL GRAU CIRÚRGICO	<p>De acordo com a NBR 13386/1995, NBR 13387/1995 e NBR 12.946/2001, o papel grau cirúrgico é permeável ao agente e impermeável aos microrganismos, resistente a temperatura de 160°C e é isento de alvejante ou corante. Possui as seguintes características específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poros de 0,22 micra de diâmetro e porosidade (velocidade de passagem do ar pelos poros) de no mínimo 15 segundos/100 cm³ de ar; • Gramatura 60g/m² a 80g/m², verificada por meio de balança analítica de precisão; • Resistência à tração e perfuração; • Possui no máximo 3mm²/m² de sujeira; • PH entre 6 e 7; • Quantidade máxima de amido de 1,5%; • Absorção de água nas duas faces de no 	<ul style="list-style-type: none"> • Escolher o envelope de acordo com o tamanho, forma e volume do material; • Preencher e fixar a etiqueta com a identificação do material; • Ter o devido cuidado ao embalar material frágil; • Proteger as pontas do material para evitar perfurações na embalagem;

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 27/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

	<p>máximo 30g/m². A embalagem apresenta-se com duas faces, uma com papel e outra com filme transparente, com gramatura de 54g/m²;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umidade máxima de 7%; • Porcentagem de cloreto inferior a 0,05%; • A etiqueta de identificação deve conter as seguintes informações: tipo de papel, gramatura, diâmetro, formato e massa da bobina, número de ordem de fabricação ou lote; • Selagem deve ser realizada entre 130°C a 145°C. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconectar as partes do material de forma a permitir o contato com o agente esterilizante; • Ter cuidado ao cortar o papel grau cirúrgico ou tyvek, para que o indicador químico permaneça visível;
TYVEK	<ul style="list-style-type: none"> • A embalagem de tyvek é constituída de poliolefinas expandidas e Mylar (polietileno em tripla camada). É exclusivamente utilização para a esterilização a plasma de peróxido de hidrogênio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar o material dentro da embalagem; • Colocar, de modo a que fique visível na embalagem, o material que contenha numeração ou classificação; • Selar a embalagem deixando uma margem de 03 cm para permitir a abertura do pacote

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 28/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

		com técnica asséptica; • Conferir se a selagem está completa e sem falhas.
--	--	---

ANEXO VII – RELAÇÃO DE ARTIGOS INDIVIDUALIZADOS QUE DEVEM SER ESTERILIZADOS EM DUPLA EMBALAGEM.

ARTIGOS PONTIAGUDOS	<ul style="list-style-type: none"> • Tesouras, osteótomos, backhaus, rugina, alicate, corta, rugina.
ARTIGOS PESADOS	<ul style="list-style-type: none"> • Afastadores (ankeney, gosset, mamário, finochietto, obeso, varal, laparostato); • Martelo.
IMPLANTÁVEIS	<ul style="list-style-type: none"> • Arruela, parafusos, placas, próteses de joelho, quadril, fio de stainmenn, ancora; • Caixas de placas e parafusos; • Fixadores externos.

ANEXO VIII – VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO EM TERMODESINFECTADORA DOS PPS SEMI CRÍTICOS DE ACORDO COM A EMBALAGEM UTILIZADA NA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DO HOSPITAL PORTO DIAS (HPD). BELÉM-PA, 2015.

Tipo de embalagem	Material em análise	Qte	Data Validade	Data envio ao laboratório
-------------------	---------------------	-----	---------------	---------------------------


Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

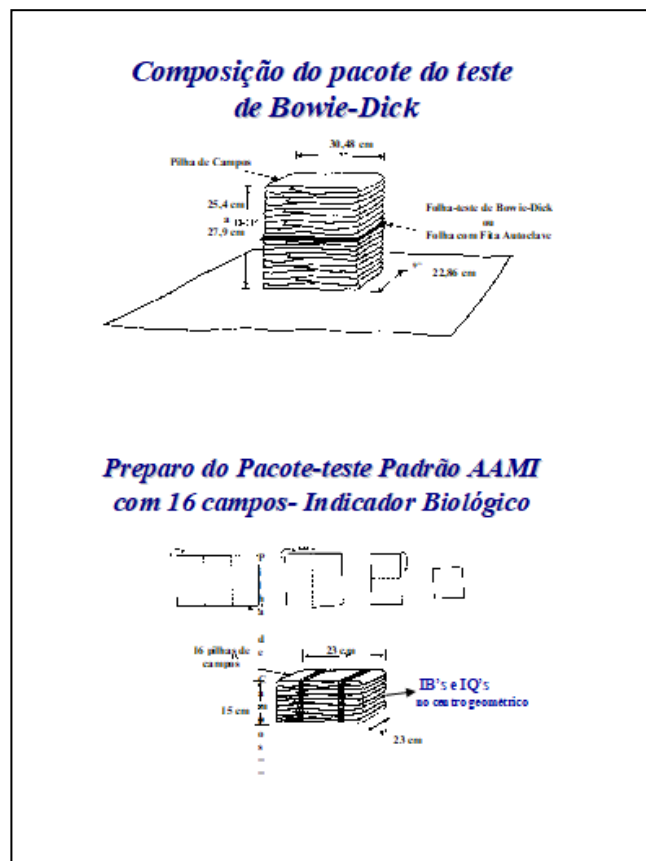
	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 29/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

Saco plástico	Ambú	01	25/05/2015	05/01/2015
Saco plástico	Aerossol (micronebulizador)	01	26/05/2015	06/01/2015
Saco plástico	Frasco de aspiração ar comp.	01	26/05/2015	06/01/2015
Saco plástico	Frasco de aspiração a vácuo	01	26/05/2015	06/01/2015
Saco plástico	Macronebulizador	01	26/05/2015	06/01/2015
Saco plástico	Umidificador	01	25/05/2015	26/05/2015
Saco plástico	Circuito de respirador EVITA	01	24/07/2015	26/05/2015
Saco plástico	Circuito de anestesia DRAGER	01	24/07/2015	26/05/2015
Saco plástico	Circuito de ventilador de transporte DRAGER	01	24/07/2015	26/05/2015
Saco plástico	Circuito do respirador SAVINA	01	10/11/2015	11/11/2015
Saco plástico	Máscara de anestesia	01	10/11/2015	11/11/2015
Saco plástico	Bocal da endoscopia	01	10/11/2015	11/11/2015
Saco plástico	Caixa de laringoscópio	01	10/11/2015	11/11/2015
Total		13		

ANEXO IX – PACOTE ARTESANAL DE TESTE BOWIE&DICK

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---


	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 30/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	



3 QUADRO RECAPITULATIVO

Descrição da Revisão	Versão	Data
Emissão inicial	01	07/08/2016
Revisão Geral adequação ao Padrão PCI.7.1 do Manual de Acreditação Internacional da JCI, 6ª edição	02	07/08/2017
Revisão do ANEXO I – Dispositivos de uso único processados na instituição. Incluído a quantidade de vezes que pode ser reprocessados artigos de uso único	03	05/11/2019
Descrição do item 2. Responsabilidades	04	17/07/2020

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 07/08/2016
		Ult. Revisão: 01/04/2024
		Vencimento: 01/04/2026
		Versão: 06
		Nº Páginas: 31/31
PROCEDIMENTO GERAL	PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE HPD-CME-PG-01	

<p>Atualização da descrição do subitem 3.7.5. Secagem de produtos para saúde para acréscimo de síndrome respiratória causada pelo SARS-COV 2</p> <p>Atualização do item 4. Referências</p> <p>Inclusão do subitem Anexo XII</p>	05	02/08/2022
<p>Realizada revisão geral conforme Manual JCI 7ª edição.</p> <p>Atualizado anexos atuais.</p>	06	01/04/2024

Elaboração e Revisão: Enf. ^a Isabel Carvalho Coordenadora da CME	Validação: Dra. Márcia Milene Presidente	Aprovação: Enf. ^a Drielly Costa Coordenadora da Qualidade
--	---	---