

Leia a resolução da
Anvisa que
regulamenta a
reutilização de
produtos de uso único

Ano 11, nº 1, jan./mar. 2006 – ISSN 14144425 – www.sobecc.org.br

ESTERILIZAÇÃO

Conheça o relato de uma experiência com a validação de uma autoclave com duas fontes de vapor

CONTROLE DE INFECÇÃO

Confira uma revisão bibliográfica sobre o reprocessamento de artigos suspeitos de contaminação com príons

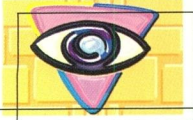
CARREIRA

Saiba qual o perfil esperado do enfermeiro de Centro Cirúrgico, bem como suas perspectivas futuras



E MAIS:

Veja, em primeira mão, a programação do 5º Simpósio Internacional de Esterilização e Controle de Infecção Hospitalar, que, neste ano, será realizado em Santos (SP)



EDITORIAL

TODAS AS ATENÇÕES PARA O CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Quando se trata de educação continuada, não dá para haver intervalos. Mesmo em um período menos movimentado em termos de eventos, a SOBECC aproveitou boas oportunidades, no fim do ano passado e no começo de 2006, para continuar incentivando a atualização profissional e divulgando as melhores práticas de Enfermagem Perioperatória. Em especial, usou os últimos meses para idealizar e começar a organizar a quinta edição do Simpósio Internacional de Esterilização e Controle de Infecção Hospitalar, cuja programação você confere nas páginas seguintes.

O simpósio, mais uma vez, vem destacar a importância da participação de todos os profissionais de Enfermagem do Bloco Operatório, especialmente dos que atuam no Centro de Material e Esterilização, na manutenção das técnicas que envolvem todo o processo de esterilização e no estabelecimento dos métodos mais seguros para o paciente. Essa discussão, aliás, não poderia ser mais oportuna, uma vez que a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária acaba de publicar uma resolução que regulamenta o reprocessamento de produtos de uso único em todo o País, a qual também reproduzimos neste número da *Revista SOBECC*.

E, para você entrar logo nesse clima, trazemos dois trabalhos com temática afim na presente edição. Um deles, premiado no último congresso da SOBECC, em 2005, relata a experiência da validação de uma autoclave com duas fontes diferentes de vapor e os caminhos trilhados pela equipe envolvida na iniciativa para equacionar uma misteriosa não-conformidade observada durante o processo. O outro estudo faz uma revisão bibliográfica das recomendações dos órgãos competentes para o controle da disseminação intra-hospitalar dos prions, que são resistentes aos métodos convencionais de reprocessamento. Entre um e outro, porém, fizemos questão de inserir um artigo sobre a formação e a carreira do enfermeiro de Centro Cirúrgico, de modo que você possa refletir um pouco sobre suas perspectivas futuras de atuação.

Aproveite a leitura!

Um grande abraço,



Rosa Maria Pelegrini Fonseca
Presidente da SOBECC



Aparecida de Cassia Giani Peniche
Diretora de Publicação e Divulgação

ISSN 14144425 – Revista indexada nas bases de dados LILACS e CUIDEN

ÍNDICE

ACONTECE SOBECC	4
AGENDA	5
5º SIMPÓSIO	
Prepare-se para o 5º Simpósio Internacional de Esterilização e Controle de Infecção Hospitalar	6
LEGISLAÇÃO	
Nova Resolução da Anvisa Regulamenta a Reutilização de Produtos de Uso Único	11
ARTIGO ORIGINAL – 3º LUGAR DO 7º CONGRESSO	
Relato de uma Experiência sobre a Validação dos Processos Físicos de Esterilização a Vapor	16
INFORME PUBLICITÁRIO	
3M Brasil Cria Programa de Certificação em Monitorização da Esterilização ..	23
ARTIGO ORIGINAL – CARREIRA	
O Enfermeiro de Centro Cirúrgico e Suas Perspectivas	
Futuras – Uma Reflexão	24
ARTIGO ORIGINAL – CONTROLE DE INFECÇÃO	
Recomendações para Prevenção e Controle da Disseminação Intra-Hospitalar de Prions: uma Revisão Bibliográfica	28
NORMAS DE PUBLICAÇÃO	35

DIRETORIA DA SOBECC

- **Presidente:** Rosa Maria Pelegrini Fonseca • **Vice-Presidente:** Lígia Garrido Calicchio
- **Primeira-Secretária:** Marcia Hitomi Takeiti • **Segunda-Secretária:** Tânia Regina Zeni Diniz
- **Primeira-Tesoureira:** Maria Helena Martins Ricci • **Segunda-Tesoureira:** João Francisco Possari
- **Diretora da Comissão de Assistência:** Fabiana Andréa Lopes Soares • **Diretora da Comissão de Educação:** Léa Pereira de Sousa • **Diretora de Publicação e Divulgação:** Aparecida de Cassia Giani Peniche • **Diretora do Conselho Fiscal:** Heloísa Helena Ferreti Silva • **Membros do Conselho Fiscal:** Janete Akamine e Renata Barco de Oliveira.

REVISTA SOBECC

ÓRGÃO OFICIAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

Conselho Editorial – Dra. Ana Lúcia Archanjo Oliveira Cordeiro (Universidade Federal da Bahia), Dra. Ana Lúcia Siqueira Costa (Escola de Enfermagem da USP), Dra. Aparecida de Cassia Giani Peniche (Escola de Enfermagem da USP), Dra. Arlete Silva (Irmandade Santa Casa de São Paulo), Dra. Cristina Maria Galvão (Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto), Dra. Estela Regina Ferraz Bianchi (Escola de Enfermagem da USP), Dra. Kazuko Uchikawa Graziano (Escola de Enfermagem da USP), Dra. Laura de Azevedo Guido (Universidade Federal de Santa Maria), Dra. Maria Belén Salazar Posso (Universidade do Vale do Paraíba), Dra. Maria Concepcion Pezo Silva (Universidade Nacional Pedro Ruiz Gallo – Peru) e Dra. Rita de Cássia Burgos de Oliveira Leite (Escola de Enfermagem da USP).

Comissão de Publicação e Divulgação – Coordenação: Dra. Aparecida de Cassia Giani Peniche • **Membros:** Dra. Estela Regina Ferraz Bianchi, Mestre Maria Lúcia Fernandez Suriano, Dra. Rita de Cássia Burgos de Oliveira Leite, Especialista em Administração Hospitalar Sirlene Ap. Negri Glasenapp e Mestre Verônica Cecília Calbo Medeiros.

Equipe Técnica – Edição: Solange Arruda • **Produção Gráfica e Ilustração:** Solange Mattenhauer Candido • **Secretária:** Maria Elizabeth Jorgetti • **Bibliotecária:** Sônia Maria Gardim • **Tiragem:** 5.000 exemplares • **Impressão:** Congraf.

SOBECC – Rua Vergueiro, 875, cj. 21 • Liberdade (Metrô Vergueiro) • CEP: 01504-001 • São Paulo • SP • CGC: 67.185.215/0001-03 • Tel.: (11) 3341-4044 • Fax: (11) 3208-1285

E-mail: info@sobecc.org.br / sobecc@sobecc.org.br

Internet: <http://www.sobecc.org.br>

Os artigos assinados são de responsabilidade dos autores.

A SOBECC está associada à Academia Brasileira de Especialistas de Enfermagem (ABESE) desde 2000 e à International Federation Perioperative Nurses (IFPN) desde 1999. Além disso, mantém parceria constante com a Association Operating Room Nurses (AORN).



LEGISLAÇÃO

NOVA RESOLUÇÃO DA ANVISA REGULAMENTA A REUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO

Confira, a seguir, a íntegra dessa nova Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicada na edição n° 34 do Diário Oficial da União (DOU), de 16 de fevereiro de 2006, assim como a Resolução Específica (RE) n° 515, que estabelece a lista de produtos de uso único proibidos de serem reprocessados.

RESOLUÇÃO RDC N° 30, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006

Dispõe sobre o registro, a rotulagem e o reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11°, inciso IV, do regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111°, inciso I, alínea "b", § 1° do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006,

- considerando os dispositivos da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977;
- considerando a necessidade de

atualizar as Portarias de n° 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, e a Portaria n° 8, de 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – sendo as duas primeiras decorrentes das recomendações elaboradas na Reunião de Peritos para Normalização do Uso e da Reutilização de Produtos Médicos no País;

- considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica;
- considerando a Resolução RDC n° 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

• considerando que os procedimentos utilizados para o reprocessamento de produtos médicos não estão normalizados; e

• considerando que, em várias localidades do País, se encontram em funcionamento instituições que têm como objetivo específico prestar serviços de reprocessamento de produtos médicos, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, diretor-presidente, determino a sua publicação:

Art. 1° Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. **Desinfecção:** processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos, podendo ser de nível básico, médio ou alto.

II. **Empresa processadora:** estabelecimento que presta serviços de repro-

PARAMENTAÇÃO CIRÚRGICA BARTEC

www.bartec.com.br

KITS BARTEC

- Kits Cirúrgicos Descartáveis
- Universal
 - Básico
 - Gineco-Uro-Procto

AVENTAIS BARTEC

- Aventais Cirúrgicos Descartáveis
- SMS
 - Spunlace: padrões de conforto e performance semelhantes aos produtos Mölnlycke.

CAMPOS BARTEC

- Campos Cirúrgicos Descartáveis
- SMS
 - Não-tecido

* Itens avulsos e outras apresentações sob consulta.



+ 55 11 5564-3232
bartec@lifemed.com.br



LEGISLAÇÃO

cessamento de produtos médicos.

III. **Esterilização:** processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IV. **Limpeza:** remoção de sujidade em objetos inanimados ou superfícies, imprescindível antes da execução de processos de desinfecção, como também de esterilização.

V. **Produto médico:** produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

VI. **Produtos médicos de uso único:** qualquer produto médico, odontológico e laboratorial, destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser utilizado uma única vez.

VII. **Produtos médicos reutilizáveis:** qualquer produto médico, odontológico e laboratorial, destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser reprocessado mediante protocolo validado.

VIII. **Protocolo validado:** é o registro de procedimentos necessários ao processo de intervenção, abordagem de situações e problemas relacionados ao reprocessamento de materiais, instituído por meio de um instrumento normativo, interno ao estabelecimento, sistema-

tizando funções assistenciais, gerenciais e educativas com requisitos de qualidade, garantindo parâmetros preestabelecidos para a esterilização e conferindo segurança na prática utilizada.

IX. **Reprocessamento de material médico:** processo de limpeza e desinfecção ou esterilização, a ser aplicado a produtos para a saúde, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo o controle da qualidade em todas as suas etapas.

X. **Serviço de saúde:** estabelecimento de saúde destinado ao desenvolvimento de ações de promoção, proteção ou recuperação da saúde da população, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade, incluindo a atenção à saúde realizada em consultórios e domicílios.

Parágrafo único. Os termos 'produto médico de uso único' e 'produto médico reutilizável' são empregados nesta Resolução como produto de uso único e produto reutilizável, respectivamente.

Art. 2º As disposições desta Resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, aos serviços de saúde e a qualquer empresa que realize reprocessamento de produtos médicos.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

- I. Produtos de uso único
- II. Produtos reutilizáveis

§ 1º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) enquadrar os produtos médicos em um dos grupos de que trata este artigo,

mediante evidências científicas.

§ 2º O enquadramento de que trata o parágrafo 1º será feito no ato de registro do produto.

§ 3º Os fabricantes e importadores, na solicitação do registro de produtos médicos, devem indicar seu enquadramento, apresentando a documentação que fundamente a indicação quando se tratar de produto de uso único.

Art. 4º O enquadramento de que trata o artigo anterior pode ser revisto, a critério da Anvisa, nas seguintes condições:

I. Solicitação de reenquadramento do produto, de modo documentado, pelo detentor do registro.

II. Apresentação de evidências científicas ou investigação de eventos adversos.

Art. 5º É proibido, em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º desta Resolução.

Art. 6º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º constam de lista publicada em Resolução Específica da Anvisa.

Parágrafo único. O rótulo dos produtos referidos no caput deve apresentar a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR".

Art. 7º É vedada a utilização das expressões "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "USO ÚNICO" em rótulos e nas instruções de uso de produtos que não constam da lista

publicada na Resolução Específica n° 515 e suas atualizações.

Art. 8° Os fabricantes e importadores de produtos enquadrados no inciso II do artigo 3° devem acrescentar, em suas instruções de uso, as metodologias que são compatíveis e alertar para as que são sabidamente incompatíveis com o reprocessamento de seus produtos.

Art. 9° As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos validados.

§ 1° Para os produtos enquadrados no inciso II do artigo 3°, os protocolos devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a limpeza, o acondicionamento, a esterilização e o armazenamento.

§ 2° O serviço de saúde poderá utilizar protocolo de outra instituição, desde que valide as suas instalações e processos documentados por cada marca e tipo de produto.

§ 3° Os protocolos devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento, transporte e descarte dos produtos.

§ 4° Os protocolos validados devem ser datados e assinados pelo

responsável técnico do processo.

Art. 10° A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

§ 1° Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que optarem pela terceirização devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2° Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art. 11° É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art. 12° As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo a legislação vigente.

Art. 13° Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento em produtos de outras instituições.

Art. 14° Os fabricantes e importadores de produtos médicos têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para cumprir os requisitos do artigo 7°

desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração independe da autorização prévia da Anvisa.

Art. 15° Os fabricantes e importadores de produtos médicos registrados antes da vigência desta Portaria deverão atender às disposições dos artigos 7° e 8° por ocasião da solicitação da revalidação ou de alteração do registro.

Art. 16° Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 9°.

Art. 17° As disposições desta Resolução entram em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação, ressalvadas as que constam dos artigos 14°, 15° e 16°.

Art. 18° A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10°, incisos I e IV, da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no Código de Defesa do Consumidor.

Art. 19° Revogam-se as Portarias de n° 3, 4 e 8, respectivamente de 7 de fevereiro de 1986, de 7 de fevereiro de 1986 e de 8 de julho de 1988, da Divisão de Medicamentos da

LIMPEZA, DESINFECÇÃO & ESTERILIZAÇÃO

RELIANCE

Embalagens Para Esterilização
- Papel Crepado

WRAPS BARTEC

Embalagens Para Esterilização
- SMS

STERILIFE

Esterilizante Químico à Base
de Ác. Peracético 0,2%

LIFEZYME

Limpador Multi-Enzimático

ENDOLAV

Reprocessadora Automática
de Endoscópios

* Confira a página exclusiva
da Endolav no site
www.sobedsp.com.br

www.lifemed.com.br



LIFEMED
Rua Gustavo da Silveira, 825
04376-000 São Paulo-SP
+ 55 11 5564-3232
lifemed@lifemed.com.br



LEGISLAÇÃO

Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 20° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO RE Nº 515, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006

O diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso XI do art. 13° do regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 74, de 9 de fevereiro de 2006,

- considerando a necessidade de atualizar a Portaria nº 4, de 7 de fevereiro de 1986, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrente das recomendações elaboradas na Reunião de Peritos para Normalização do Uso e da Reutilização de Produtos Médicos no País;
- considerando que o reprocessamento de produtos médicos rotulados para uso único é uma realidade em nosso país;
- considerando que existe uma gama de produtos sendo reprocessados sem nenhum critério normatizado, podendo colocar em risco os usuários dos serviços de saúde;
- considerando que existem várias dificuldades em garantir a qualidade do produto após o primeiro uso, por não ser viável uma limpeza, desinfecção e esterilização conforme os padrões estabelecidos;
- considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006; e
- considerando as disposições da Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006, resolve:

Art. 1° Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados, que consta no anexo desta Resolução.

Art. 2° A lista poderá ser atualizada e encontrada no site da Anvisa: <http://www.anvisa.gov.br/>.

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

LISTA DE PRODUTOS MÉDICO- HOSPITALARES DE USO ÚNICO, MODIFICADA EM 13/7/2005

1. Agulhas com componentes plásticos não-desmontáveis;
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia, com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo (funcionalidade);
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;
10. Cânulas para perfusão;
11. Cateter de balão intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para termodiluição (Swan Ganz/similares);
16. Cateter para ureter duplo J;
17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
19. Cateteres para infusão venosa com lúmen único, duplo ou triplo, periférico ou central;
20. Clipes de aneurisma permanentes e temporários;
21. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
22. Coletores de urina de drenagens, abertos ou fechados;

23. Compressas cirúrgicas descartáveis;
24. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
25. Dique de borracha para uso odontológico;
26. Dispositivo para infusão venosa periférica ou aspiração venosa;
27. Dispositivo para sutura mecânica não-desmontável, linear ou circular;
28. Drenos em geral;
29. Eletrodo para geradores de pulso implantáveis;
30. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
31. Endopróteses vasculares implantáveis;
32. Equipos descartáveis de qualquer natureza, exceto as linhas de diálise;
33. Esponjas oftalmológicas;
34. Estabilizador de tecido tipo Octopus e similares;
35. Expansores de pele com válvula;
36. Extensões para eletrodos implantáveis;
37. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa;
38. Extensores para equipos, com ou sem dispositivo para administração de medicamentos;
39. Filtros de linha para sangue arterial;
40. Filtros para cardioplegia;
41. Filtros para veia cava;
42. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
43. Geradores de pulso implantáveis;
44. Hemoconcentradores;
45. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
46. Implantes oftalmológicos;
47. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3 mm;
48. Lâminas descartáveis de bisturi;
49. Lancetas de hemoglicoteste;
50. Lentes de contato descartáveis;
51. Linhas de irrigação e aspiração oftalmológicas;
52. Luvas cirúrgicas;
53. Luvas de procedimento;
54. Óleos de silicone oftalmológicos;
55. Oxigenador de bolhas;
56. Oxigenador de membrana;
57. Pinças e tesouras não-desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias videoassistidas laparoscópicas;
58. Próteses oftalmológicas;
59. Próteses com materiais porosos;
60. Próteses valvulares cardíacas implantáveis;
61. *Punch* cardíaco plástico;
62. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
63. Saco coletor de urina infantil;
64. Sensor débito cardíaco;
65. Sensores de pressão intracraniana;
66. Seringas plásticas, exceto as de bomba injetora de contraste radiológico;
67. Sistema de *stent* implantável;
68. Soluções viscoelásticas oftalmológicas;
69. Sondas de aspiração;
70. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto *fouché*;
71. Sondas retais;
72. Sondas uretrais, exceto as de uso em urodinâmica;
73. Sondas vesicais;
74. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
75. Torneirinha multivias plástica;
76. Transdutores de pressão sanguínea (sistemas fechados);
77. Trocarte não-desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
78. Tubo de coleta de sangue.



Artigo Original – 3º Lugar

7º CONGRESSO DA SOBECC

RELATO DE UMA EXPERIÊNCIA SOBRE A VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS FÍSICOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Validation of the Physical Process of Steam Sterilization: Experience Report

Relato de Experiencia sobre Validación de los Procesos Físicos de Esterilización a Vapor

Maria Antonieta Velosco Martinho • Kazuko Uchikawa Graziano • Ruth Natalia Teresa Turrini

Resumo – A validação dos ciclos de esterilização a vapor é uma exigência legal da ISO/NBR 11134, visando a assegurar a qualidade da esterilidade dos artigos que passam por autoclave. No presente relato, descrevemos a validação de uma autoclave a vapor, feita no Centro de Material e Esterilização (CME) de um hospital de porte extra, na Baixada Santista (SP), após a troca de sua câmara interna. Durante a iniciativa, comparamos os processos de qualificação com vapor proveniente da rede e com vapor produzido pelo gerador da própria máquina. No comissionamento, o equipamento apresentou temperaturas dentro do limite preconizado. Na qualificação de funcionamento com vapor da rede, observamos dois pontos com temperaturas que variaram de 0,3°C a 0,7°C abaixo da temperatura de referência; já com o vapor produzido pelo esterilizador, essa variação chegou a ficar até 11°C abaixo da referência. Após várias análises das possíveis causas dessa oscilação, constatamos discreto aumento na canaleta que recebe a guarnição. O fato é que a validação das duas formas de suprimento de vapor revelou um problema que poderia ter sido mascarado se a qualificação não fosse realizada com ambas as fontes. A divulgação deste relato é pertinente como pista para a resolução de equações semelhantes em validações de autoclaves.

Palavras-chave – validação; esterilização a vapor.

Abstract – Validation of the sterilization cycles by steam is a legal demand of ISO/NBR 11134, seeking to assure the quality of the material sterilized under steam autoclavation. It was developed a study in a central supply unit located in a hospital of extra size in the city of Santos (BR) to describe the validation process of a steam sterilizer after the changing of the inner chamber. In this central supply unit the steam is provided by two different sources and then it was compared the outcomes of the validation process by using steam from a pipe-line with those obtained from the use of steam provided by a generator. Qualification of the functionality of the equipment showed that the appropriate temperatures were reached. In the qualification with steam from a pipe-line was observed two points with temperatures varying of 0,3 to 0,7°C of the reference temperature, however this variation was of up to 11°C below reference temperature with the steam generated by esterilizador. After analyzing possible causes it was detected a problem in the gasket after the changing of the inner chamber. The validation in two ways of steam supply revealed a problem that could have been masked, in case the qualification was not accomplished with both steam sources.

The popularization of this report is pertinent as track for resolution of problems when similar problems happen in the validation of autoclaves.

Key words – validation; steam sterilization.

Resumen – La validación de los ciclos de esterilización a vapor es una demanda legal de ISO/NBR 11134, con el objetivo de asegurar la calidad de la esterilización de los materiales autoclavados. Se describió la validación de la autoclave a vapor en la Central de Materiales y Esterilización (CME) en un hospital de porte extra en la ciudad de Santos S.P. (Brasil), después del cambio de la cámara interna. Se compararon los procesos de calificaciones de la autoclave en dos situaciones: utilizando el vapor proveniente de la red (precio neto), y otro con vapor producido por el generador de la propia máquina. El equipamiento presentó temperaturas dentro de lo que se preconiza al ser evaluado por un comisionado. En la calificación del funcionamiento con vapor de la red se observaron dos puntos con temperaturas variando de 0,3 a 0,7°C de la temperatura de referencia, pero esta variación fue de hasta 11°C bajo la temperatura de referencia, utilizándose el vapor generado por el esterilizador. Después de varios análisis sobre las

posibles causas, fue constatado un discreto aumento en la canaleta que recibe la guarnición. La validación de las dos formas de suplir vapor reveló un problema que podría haber sido enmascarado, en el caso de que no fuese realizada calificación con ambas fuentes de vapor. La divulgación de este relato es oportuna como subsidio para la resolución de problemas semejantes en la validación de autoclaves.

Palabras clave – validación; esterilización a vapor.

INTRODUÇÃO

A validação dos processos de esterilização a vapor é uma exigência legal, que vem sendo adotada de forma crescente por várias instituições de saúde, visando à adoção de um modelo de monitoramento dos ciclos que ofereça segurança e qualidade à esterilidade do artigo final, juntamente com outras práticas envolvidas nesse contexto.

Para Fletcher, o grau dos dados que se pretende medir corresponde ao estado verdadeiro dos fenômenos que estão sendo mensurados⁽¹⁾ – e, para o autor, isso conceitua a validade. A norma européia EN 554:1994 define a validação como um procedimento documentado por dados obtidos, anotados e interpretados, exigido para mostrar que o processo cumprirá consistentemente as especificações pretendidas⁽²⁾. A iniciativa, portanto, tem a finalidade de qualificar a instalação e o funcionamento do esterilizador. Já o comissionamento, segundo a norma européia, é o passo inicial da validação de uma autoclave a vapor para evidenciar e documentar que o equipamento foi instalado de acordo com suas especificações e que funciona dentro dos limites predeterminados.

Na qualificação de funcionamento, também chamada de qualificação de desempenho, evidencia-se que a máquina produz um resultado aceitável, respeitando o limite de temperatura preconizado dentro de cada etapa do ciclo de esterilização. Durante essa fase, verifica-se a performance do esterilizador na carga projetada, previamente determinada pela enfermeira responsável pelo Centro de Material e Esterilização (CME), e se esse desempenho é reprodutível.

Validar um esterilizador a vapor é um procedimento complexo, até mesmo no entendimento das etapas que precisam ser qualificadas. A validação de uma autoclave deve contemplar todos os tipos de ciclos adotados pela instituição. Alguns esterilizadores funcionam com dois sistemas de suprimento de vapor: o produzido pelo gerador elétrico do esterilizador e o proveniente de caldeira, também denominado vapor de rede. A utilização deste último está relacionada com economia de energia elétrica em relação ao uso do vapor gerado pela própria máquina. A grande maioria dos hospitais trabalha com caldeira para abastecer a cozinha e a lavanderia, de modo que o suprimento de vapor para o CME possa resultar em economia significativa para a instituição. Assim sendo, validar as duas fontes de vapor é um procedimento de grande relevância. Até porque, conforme cita Graziano, a esterilização a vapor é um dos métodos disponíveis rotineiramente para o processamento de artigos⁽³⁾.

Segundo a norma ISO/NBR 11134/1994, a responsabilidade pela instalação, pela manutenção, pela validação e pelo controle de rotina do esterilizador deve ser designada a uma pessoa devidamente qualificada⁽⁴⁾. No atual

contexto brasileiro, o enfermeiro é responsável pelo CME na maior parte das instituições e, portanto, responde por todas as etapas do reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares. O monitoramento diário dos ciclos de esterilização a vapor é uma prática adotada na maioria dos hospitais no Brasil, conforme indicado em uma pesquisa interativa, realizada em São Paulo, durante o 6º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Centro de Material e Esterilização, em agosto de 2003⁽⁵⁾. Por outro lado, a rotina de validação configura hoje um obstáculo a ser vencido pelos enfermeiros da área, que não se conscientizaram ainda da sua importância. Recente publicação de Galluci, em 2001, revelou o desconhecimento dos responsáveis pelos Centros de Material e Esterilização quanto à validação do processo de esterilização a vapor⁽⁶⁾. A atuação desse profissional, porém, é de fundamental importância para a equipe multiprofissional que tem a atribuição de validar as autoclaves, bem como para o enfermeiro do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

OBJETIVO

Relatar uma experiência de resolução de problemas surgidos na ocasião da validação de uma autoclave com sistema de pré-vácuo.

MÉTODO

O presente artigo consiste em um relato da experiência adquirida durante a validação de um esterilizador a vapor com sistema de pré-vácuo, com capacidade para 335 litros, no CME de um hospital de porte extra da Baixada Santista, em Santos (SP), ocorrida no mês de junho de 2004.



Artigo Original – 3° Lugar

7° CONGRESSO DA SOBECC

O esterilizador foi submetido a uma validação após a troca da câmara interna – devido à sua quebra de integridade – por uma empresa terceirizada, contratada pela instituição.

Para o estudo de distribuição térmica, utilizamos 16 termopares do tipo T, de composição de cobre constantan, com faixa de trabalho de -50°C a 400°C e incerteza de resultados da ordem de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, devidamente aferidos pelo Laboratório de Termometria da ECIL S.A.

Os termopares foram distribuídos de forma homogênea na câmara interna do esterilizador, sustentados por cestos, para a realização de qualificação do ciclo com câmara vazia. Efetuamos esse procedimento por três ciclos consecutivos, tanto com vapor da rede quanto com vapor do gerador da autoclave.

Após essa etapa, fizemos os estudos de penetração de vapor para qualificar o desempenho do esterilizador com carga reprodutiva da nossa rotina diária, validada com sucesso em ocasiões anteriores pelo mesmo esterilizador, tendo, porém, respeitado a ocupação de 75% da câmara interna. Da mesma forma, realizamos três ciclos com vapor da rede e outros três com vapor do gerador do equipamento.

Nessa fase, os termopares ocuparam o centro geométrico dos pacotes, que continham campos cirúrgicos e extensões de látex embalados em campos de algodão e caixas de instrumentais cirúrgicos embaladas em campo de não-tecido. Procedemos ao teste com indicadores biológicos no terceiro ciclo com vapor da rede, o que, contudo, não pudemos repetir nos ciclos de vapor gerado pelo equipamento devido à grandeza da não-conformidade encontrada – variação de até 11°C

abaixo da temperatura de referência.

Para a avaliação dos dados obtidos, adotamos os seguintes critérios, conforme descrito na norma NBR 11134:

- A temperatura de esterilização do ciclo usado como limite pode ter uma oscilação de até 3°C ;
- A temperatura não deve apresentar variação de mais de 1°C no mesmo ponto;
- A temperatura não pode diferir entre pontos em mais de 2°C .

RESULTADOS

Inicialmente, efetuamos o comissionamento do esterilizador (câmara vazia) com vapor das duas fontes. Diante dos dados obtidos, constatamos que a distribuição térmica apresentava temperaturas dentro dos limites preconizados em norma.

Numa segunda etapa da validação, na qualificação de funcionamento (com carga) dos ciclos com vapor da rede, verificamos uma diferença de temperatura na parte inferior/meio da câmara, onde o termopar de número 5 apresentou temperatura de $133,7^{\circ}\text{C}$ no momento inicial do tempo de esterilização e de $133,3^{\circ}\text{C}$ após um minuto. Já nos demais pontos houve conformidade na distribuição térmica. Além disso, todos os testes biológicos dessa fase não apresentaram crescimento. Por outro lado, quando qualificamos a carga com vapor proveniente do gerador elétrico da autoclave, observamos três locais com temperaturas fora do padrão esperado, as quais diferiram entre pontos distintos em até 11°C . Para facilitar, apresentamos os dados dos termopares de

n° 5, 8 e 11 – o n° 5 ficava na parte inferior/meio da câmara, o n° 8, na parte superior/fundo e o n° 11, na parte superior/frente – nas tabelas 1, 2 e 3, respectivamente, referentes ao primeiro ciclo da qualificação de funcionamento. Esses pontos tiveram temperaturas abaixo dos 134°C de referência do ciclo em estudo.

Diante da não-conformidade na distribuição térmica desses ciclos, imaginamos que o problema tivesse relação com o volume da carga dos ensaios. A empresa responsável pela validação sugeriu que a carga fosse novamente projetada. Tal hipótese nos causou estranheza, pois esse mesmo volume havia sido validado com sucesso em ocasiões anteriores. Ainda assim, fizemos o redimensionamento e realizamos novas qualificações, que, contudo, retrataram a persistência da oscilação. Com o mesmo resultado, a enfermeira do CME solicitou uma avaliação criteriosa do equipamento. Num primeiro momento, porém, o técnico responsável pela autoclave não constatou nenhum defeito.

Foi sugerido, então, que desconsiderássemos os pontos com temperatura abaixo da temperatura de referência, pois, dessa forma, continuaríamos com um número aceitável de pontos monitorados, já que, segundo a norma europeia EN 554:1994, experiências realizadas mostraram que 12 sensores para cada metro cúbico normalmente são suficientes. Além disso, a quantidade de termopares utilizados para a tomada de temperatura dessa validação estava acima da média, uma vez que a câmara interna do esterilizador tinha 35 centímetros cúbicos.

No entanto, não poderíamos descartar 'problemas' de conformidade em um estudo de distribuição térmica durante uma validação. Uma vez adotada uma

certa porção de termopares para o ensaio, todos os dados obtidos em cada unidade relacionada com a experiência deveriam ser considerados. Ademais, o número de termopares usados numa validação precisa ser igual ou superior ao mínimo preconizado. Vale salientar que o emprego de uma quantidade maior desses dispositivos está associada a uma maior acurácia dos dados de distribuição térmica em toda a câmara interna do equipamento e ainda oferece segurança ampliada para a projeção da carga ideal de cada esterilizador validado.

Após vários dias de investigação, com a revisão meticulosa do esterilizador, finalmente foi detectado um pequeno aumento na canaleta que recebe a guarnição, o qual não permitia a vedação ideal que deveria ser proporcionada à autoclave. A falha teve origem na troca da câmara interna do equipamento.

Depois de uma nova validação, constatamos que a distribuição térmica dos ciclos de esterilização apresentava conformidade, ou seja, as temperaturas obtidas estavam dentro dos limites esperados durante o tempo de esterilização na qualificação de desempenho, tanto com vapor da rede quanto com vapor do gerador.

CONCLUSÃO

A não-conformidade de distribuição térmica dessa autoclave durante a validação foi detectada de forma mais crítica na qualificação dos ciclos realizados com vapor gerado pelo próprio equipamento. Nos ciclos com vapor da rede, o problema apareceu somente em um ponto analisado porque a maior capacidade de suprimento dessa fonte permitiu que os demais pontos atingissem a temperatura dentro dos limites esperados. Isso retrata a grande importância de validar não somente todos os ciclos adotados pela instituição, mas também as fontes de vapor que os abastecem.

Outro fator relevante diz respeito ao número de termopares utilizados no estudo de distribuição térmica durante uma validação, no qual a quantidade dos dispositivos empregados deve ter a mesma significância quanto à interpretação dos dados térmicos obtidos. No presente ensaio, essa prática poderia ter mascarado um problema importante apresentado pelo esterilizador.

A validação da esterilização envolve cada vez mais os enfermeiros de CME, que, ao dominarem os procedimentos implicados com essa iniciativa, tiram grandes proveitos para embasar cientificamente o monitoramento do processo e a adoção do tempo de esterilização pretendido, contemplando a margem de segurança almejada em tais ciclos.

Tabela 1 – Comparativo das temperaturas aferidas pelo termopar n° 5 durante a qualificação operacional e de desempenho com a utilização de vapor da rede e do gerador, com temperatura de referência de 134°C e tempo de cinco minutos. Santos (SP), 2004.

Tempo (m)	Vazia com vapor da rede (°C)	Vazia com vapor do gerador (°C)	Com carga e vapor da rede (°C)	Com carga e vapor do gerador (°C)
0	134,8	134,7	133,7	129,6
1	134,8	135,0	133,3	131,6
2	134,8	134,5	134,2	132,3
3	134,7	134,5	134,0	132,6
4	134,7	134,3	134,7	132,8
5	134,5	135,0	134,4	134,4
Média T	134,7	134,7	134,1	132,2

Tabela 2 – Comparativo das temperaturas aferidas pelo termopar n° 8 durante a qualificação operacional e de desempenho com a utilização de vapor da rede e do gerador, com temperatura de referência de 134°C e tempo de cinco minutos. Santos (SP), 2004.

Tempo (m)	Vazia com vapor da rede (°C)	Vazia com vapor do gerador (°C)	Com carga e vapor da rede (°C)	Com carga e vapor do gerador (°C)
0	136,1	136,3	135,1	130,1
1	136,1	136,2	134,4	131,4
2	135,8	135,4	135,0	132,7
3	135,6	135,4	134,6	133,3
4	135,5	135,0	135,0	133,8
5	135,3	136,0	134,9	134,1
Média T	135,7	135,7	134,8	132,6

Tabela 3 – Comparativo das temperaturas aferidas pelo termopar n° 11 durante a qualificação operacional e de desempenho com a utilização de vapor da rede e do gerador, com temperatura de referência de 134°C e tempo de cinco minutos. Santos (SP), 2004.

Tempo (m)	Vazia com vapor da rede (°C)	Vazia com vapor do gerador (°C)	Com carga e vapor da rede (°C)	Com carga e vapor do gerador (°C)
0	136,1	136,3	134,8	124,7
1	135,5	135,9	134,1	129,0
2	135,1	134,5	134,7	132,4
3	135,0	135,0	134,0	134,0
4	135,0	134,4	134,8	135,1
5	134,6	135,9	134,3	135,3
Média T	135,2	135,3	134,5	131,8



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. 3ª ed. Porto Alegre. Artmed; 2002.
2. European Normatization EN 554. Dispõe sobre a esterilização de instrumentos médicos – validação e controle de rotina da esterilização por vapor de água. Genebra; 1994.
3. Graziano KU. Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente em Centro Cirúrgico. In: Lacerda R A. Controle de infecção em Centro Cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Actínia; 2003. P. 163-95.
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR-ISO 11134. Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro: 2001.
5. Pinheiro S, Graziano KU, Abdo N. Relatório de pesquisa: Central de material na realidade brasileira. São Paulo: 2004.
6. Galluci MP. Validação do processo de esterilização a vapor saturado sob pressão em hospitais do Município de São Paulo. [Tese]. São Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo; 2001.

AUTORIA

Maria Antonieta Velosco Martinho
Enfermeira da Central de Materiais e Esterilização da Irmandade da Santa Casa de Santos e do Centro Cirúrgico do Hospital Guilherme Álvaro, em Santos. Mestranda do curso de pós-graduação do Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP.

Endereço para correspondência:
Rua Ministro João Mendes, 221, ap. 35, Santos, SP, CEP: 11040-261.
E-mail: ninavelosco@zipmail.com.br

Kazuko Uchikawa Graziano
Professora associada do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola

de Enfermagem da USP.

Endereço para correspondência:
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, São Paulo, SP, CEP: 05403-000
E-mail: kugrazia@usp.br

Ruth Natalia Teresa Turrini
Professora doutora do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da USP.

Endereço para correspondência:
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, São Paulo, SP, CEP: 05403-000
E-mail: rturrini@usp.br

Tecil

Controle e Testes - Divisão da Baumer S.A

Soluções em Biossegurança

Monitoração Biológica:
Indicadores biológicos, vapor, ETO e calor seco.

Monitoração Química:
Integradores, indicadores químicos e Bowie & Dick.

Embalagens:
Papel grau cirúrgico (bobinas e envelopes) e papel crepado.

Acessórios:
Incubadoras, seladoras e suportes.

Serviços:
Presença em todo território nacional e validação no controle de esterilização.



Incubation System
BR.10 KV



Integrador Vapor



Indicador Biológico Auto-Contido

STIC Controle de Contaminação e Sistemas Térmicos

presente em 42 países





Artigo Original
CARREIRA

O ENFERMEIRO DE CENTRO CIRÚRGICO E SUAS PERSPECTIVAS FUTURAS – UMA REFLEXÃO

The Operating Room Nurse and Future Perspectives – Reflections

El Enfermero de Quirófano y Perspectivas Futuras – Reflexiones

Estela Regina Ferraz Bianchi • Rita de Cássia Burgos de Oliveira Leite

Resumo – Este artigo tem o objetivo de tecer algumas considerações sobre o enfermeiro de Centro Cirúrgico e suas perspectivas futuras. O texto contempla uma reflexão sobre a formação desse profissional na graduação e na pós-graduação, assim como sobre sua atuação na prática, tanto na posição de coordenador da equipe de Enfermagem quanto na de enfermeiro assistencial. Nesse aspecto, as competências clínica, administrativa e educativa são evidenciadas como requisitos essenciais para o delineamento de seu perfil. Na perspectiva futura, por sua vez, destacamos o preparo profissional para o alcance da qualidade da assistência.

Palavras-chave – Enfermagem em Centro Cirúrgico; formação do enfermeiro; competências do enfermeiro perioperatório.

Abstract – This article has the purpose of making some considerations regarding the role of the Operating Room Nurse, and its future perspectives. It comments on the nurse's education process, both in college and graduate school, as well as its role as coordinator of an Operating Room Nursing team or as a member of such team. In regard to that, competence in administration, clinical performance and education are considered to be essential characteristics to design the professional profile of the nurse. On a future perspective the importance of the

professional preparation is singled out in order to achieve the desired quality on assistance.

Key words – Operating Room Nursing; nurse education; perioperative nurse competencies.

Resumen – Este relato tiene como objetivo hacer algunas consideraciones a respecto del enfermero de quirófano y sus perspectivas futuras. El relato hace una reflexión sobre la formación del enfermero en la graduación y pos-gradado, así como también en su actuación en la práctica, sea como coordinador de equipo de enfermeros o como enfermero de asistencia. En este aspecto, son evidenciadas las competencias clínicas, administrativas y de enseñanza como requisitos esenciales para determinar el perfil profesional del enfermero. En una perspectiva futura, se destaca el preparo profesional para alcanzar la calidad en la asistencia.

Palabras clave – Enfermería; Quirófano; formación del enfermero; competencias de Enfermería.

INTRODUÇÃO

É um desafio discorrer sobre o enfermeiro de Centro Cirúrgico e suas perspectivas futuras diante do desenvolvimento técnico-científico no início de um novo século, considerando

as mudanças sociopolíticas, tecnológicas, econômicas e culturais que vêm ocorrendo no País, especialmente nas políticas de saúde e de educação.

Essas modificações produzem transformações, tanto individuais quanto coletivas, na vida das pessoas e na sociedade em geral. Em relação à Enfermagem, acreditamos que determinem um repensar no exercício da nossa profissão, começando pelas instituições de ensino, como órgão formador, e seguindo também pelas instituições hospitalares e pelas atividades domiciliares e na comunidade.

Para entendermos o perfil profissional do enfermeiro, devemos nos voltar para sua formação desde a graduação. Os diversos cursos superiores de Enfermagem, sejam públicos, sejam privados, têm uma dedicação de tempo e de configuração de currículo própria, cada qual com uma inserção diferente. No levantamento informal realizado para verificar a existência de conteúdos voltados para a Enfermagem em Centro Cirúrgico, constatamos que esse assunto ou é ministrado como disciplina isolada ou é abordado como disciplina integrada à Enfermagem na Saúde do Adulto, à Enfermagem Cirúrgica ou à Enfermagem Médico-Cirúrgica.

Em relação à forma do desenvolvimento do tema, observamos que há cursos que

apresentam somente o conteúdo teórico, limitando a experiência prática a visitas a serviços especializados, e, em contrapartida, outros que possuem carga horária teórica e prática. Estes últimos desenvolvem as atividades essenciais, tais como técnica asséptica, circulação de sala e instrumentação cirúrgica, com a finalidade de despertar no graduando a importância da atuação na área de Centro Cirúrgico e da compreensão da trajetória do paciente, com a vivência das etapas e procedimentos realizados no período perioperatório.

No preparo mais voltado para a atuação profissional, existe a especialização, que atualmente está crescendo no País, com a abertura de cursos voltados para a inserção do enfermeiro no ambiente de trabalho, com competência e habilidade na profissão. A população que procura esse tipo de curso tem um perfil diferente. Um trabalho recente⁽¹⁾ verificou que, para o curso de Especialização em Enfermagem em Centro Cirúrgico da USP, havia enfermeiros recém-formados procurando um aprofundamento do seu saber, assim como pessoas que trabalhavam fazia algum tempo na área, mas que sentiam necessidade de rever e atualizar conhecimentos. A especialização representa uma necessidade do mercado, ainda mais se levarmos em conta que o preparo na graduação é diversificado e não tem como foco principal a atuação do enfermeiro nessa unidade, mas, sim, o trabalho em sala cirúrgica, que ainda não reflete a realidade da maioria dos hospitais brasileiros.

Nos cursos de mestrado e doutorado, sabe-se que disciplinas isoladas, relacionadas com a Enfermagem Perioperatória, são ministradas. Da mesma forma, observamos que programas de aperfeiçoamento e de reorientação têm sido oferecidos em instituições hospitalares e

de ensino.

Diante desse panorama de ensino do profissional, que o coloca com a possibilidade de alcançar o mais alto nível de preparo formal no País, isto é, com a pós-graduação em nível de doutorado, permanece a questão quanto ao seu âmbito de atuação e à sua perspectiva futura.

Numa percepção da prática do enfermeiro, ao analisarmos sua inserção no ambiente de Centro Cirúrgico, a presença marcante de Florence Nightingale deve ser lembrada. Foi ela a primeira a reconhecer e a divulgar a indispensabilidade dos cuidados e da realização de procedimentos direcionados para a limpeza e a higiene do paciente, aspectos que até hoje são essenciais entre as atribuições do enfermeiro dessa área. Florence também isolava os doentes que se recuperavam dos efeitos imediatos da cirurgia, evidenciando a necessidade de uma sala de Recuperação Anestésica⁽²⁾. Sua preocupação com a limpeza do ambiente do paciente, com as condições para o banho, com a troca de curativos periódica e com o uso de roupas limpas ao cuidar do doente deu origem à Enfermagem em Centro Cirúrgico, voltada para o ambiente, para o material, para a técnica asséptica e para o pessoal.

Atualmente, ainda estamos nos envolvendo com material e equipamentos, ambiente, pessoal e necessidades do paciente e sua família, mas também com o investimento em conhecimento, pesquisa e educação. A própria Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC)⁽³⁾ define que o enfermeiro é “o profissional habilitado para gerenciar as necessidades que envolvem o ato anestésico-cirúrgico em todas as suas etapas”.

OBJETIVO

Este artigo tem o objetivo de tecer algumas considerações sobre o enfermeiro de Centro Cirúrgico e suas perspectivas futuras.

DISCUSSÃO

Cada vez mais as instituições hospitalares estão investindo na atuação do enfermeiro junto ao cliente, como elemento essencial e participante do desenvolvimento do ato anestésico-cirúrgico. Ele lida com os momentos críticos desse período, principalmente a recepção do indivíduo, o início e o término da anestesia, a colocação do paciente em posição cirúrgica, a vigência de intercorrências, o fim da cirurgia, o transporte da pessoa entubada e a evolução e a alta do cliente da sala de operações.

Ao observarmos o perfil do enfermeiro assistencial de Centro Cirúrgico, os dados não diferem dos de outras unidades: em sua maioria são mulheres – embora o número de profissionais do sexo masculino esteja cada vez maior nos últimos 15 anos –, com menos de 30 anos de idade e tempo de graduação de três a quatro anos. Quando a especialização é oferecida em sua região, essa formação se torna requisito para sua atuação.

Percebemos que cada vez mais o profissional de Enfermagem necessita de conhecimentos. De qualquer forma, o enfermeiro assistencial deve estar consciente da relevância de suas atribuições na manutenção da segurança do ambiente e da pessoa, tanto a voltada para o paciente quanto a voltada para ele próprio e seus colegas. Se analisarmos que, na época de Florence Nightingale, a segurança era o fio condutor do trabalho do auxiliar de então, atualmente, com toda a tecnologia envolvida, com recursos



Artigo Original CARREIRA

de informatização, videoconferência, telemedicina e robótica, o papel do enfermeiro no desenvolvimento da técnica asséptica e de procedimentos que garantam a segurança do paciente ainda é importante e essencial. O profissional, portanto, precisa embasar sua atividade em dados evidenciados em pesquisa e individualizados para cada pessoa, com a participação da família do paciente.

Na constituição da equipe de Enfermagem, o enfermeiro ocupa tanto a posição de coordenador quanto a de enfermeiro assistencial. Com diferentes nomes adotados, tais como supervisor, chefe, gerente e diretor, o coordenador assume uma posição de vital importância no planejamento e no desenvolvimento da assistência, devendo ter competência administrativa para prever, prover, implementar, avaliar e controlar as atividades e os procedimentos realizados no Centro Cirúrgico. Cada vez mais esse profissional responde pela gestão de recursos humanos e de materiais. Assim, a qualidade e a eficiência de sua atuação podem ser avaliadas pelo transcorrer do ato anestésico-cirúrgico com o menor risco possível para o paciente e pela satisfação da equipe interdisciplinar em trabalhar nesse setor.

Quanto às competências do enfermeiro, é preciso ressaltar, em primeiro lugar, o valor da competência clínica, baseada em conhecimento, pesquisa e aplicação da assistência de Enfermagem de forma coerente com a filosofia da instituição e com a expectativa do cliente e sua família⁽⁴⁾. A implementação da assistência tem de se basear na teoria, mas sem deixar de evidenciar a humanização, não só focada no paciente, mas também nas condições de trabalho para a equipe interdisciplinar desenvolver sua função. Para tanto, há necessidade da competência técnica em associação com a

clínica, o que implica estar atualizado em relação às inovações tecnológicas e aos avanços da ciência, bem como ter a habilidade de adaptar essas novidades à realidade técnica e financeira da instituição, analisando o custo-benefício na tomada de decisão, tanto em termos de repercussões para o paciente e sua família quanto para a equipe de saúde.

Já a competência administrativa engloba a capacitação do enfermeiro para lidar com recursos financeiros, medidas de produtividade, relação custo-benefício, organização da unidade de acordo com a interdisciplinaridade da atuação e educação da equipe, principalmente da de Enfermagem. Ou seja, esse profissional deve ser o líder, tomando decisões e lidando adequadamente com conflitos. Sabe-se que o enfermeiro de Centro Cirúrgico tem como principais estressores, nessa unidade, as atividades relacionadas com as condições de trabalho disponíveis, como o barulho, o reconhecimento e a autonomia, além da administração de pessoal, que abrange a previsão e a provisão de recursos humanos, bem como a avaliação de desempenho da equipe de Enfermagem⁽⁵⁾.

Por sua vez, a competência na área educativa tem de ser cada vez mais incentivada, visto que funciona como um alicerce para a equipe de Enfermagem atuar no Centro Cirúrgico, desde que esteja voltada para a educação dos profissionais, para a comunicação entre as pessoas e para a inserção da unidade no contexto hospitalar. É freqüente o incentivo para que haja um enfermeiro de educação continuada específico para o Centro Cirúrgico. Essa iniciativa não desvincula o setor do restante do hospital, mas tenta dar condições adequadas para o desenvolvimento e o cumprimento das atribuições de sua equipe, que, a cada momento, entra em

contato com inovações e especificidades inerentes à área. O papel do enfermeiro de educação continuada próprio do Centro Cirúrgico já é uma realidade em hospitais internacionais, como nos Estados Unidos, na Grã-Bretanha⁽⁶⁾ e na Nova Zelândia⁽⁷⁾. No Brasil⁽⁸⁾, contudo, trata-se ainda de uma tendência que se observa em algumas instituições.

No desenvolvimento de suas competências, tanto a clínica e a administrativa quanto a educativa, o enfermeiro deve possuir conceitos consolidados sobre princípios e estratégias da técnica e sobre barreira asséptica, tendo consciência de seu papel na continuidade da assistência prestada ao paciente e à sua família, com base na comunicação e nas tecnologias disponíveis.

PERSPECTIVAS FUTURAS

O preparo educacional é a chave do segredo que se tem em mãos para conquistar e consolidar a atuação e a valorização do enfermeiro de Centro Cirúrgico, de forma que ele desempenhe suas funções assistencial, gerencial e educativa com conhecimento e humanização permeando esse desempenho.

O enfermeiro tem de estar preocupado com sua formação básica e, assim, cabe aqui uma recomendação, aos cursos de graduação em Enfermagem, para que não deixem de abordar a continuidade da assistência ao paciente no período perioperatório, embora não haja uma determinação legal para o ensino de tal especialidade. Essa abordagem engloba o papel da Enfermagem nos períodos pré-operatório imediato, transoperatório ou intra-operatório e pós-operatório imediato, tanto em relação às repercussões para o paciente e sua família, como também para a equipe de saúde, em especial para o próprio enfermeiro.

Cada vez mais esse profissional deve se interessar em fazer uma pós-graduação, apesar de o mercado de trabalho nos mostrar que não adianta apenas ser o 'melhor' em termos técnicos, mas também ser o 'melhor' nos aspectos relacionais, interagindo bem com as pessoas e com habilidade resolutiva na política das organizações. Tal resultado só é conquistado quando há investimento individual e institucional para a capacitação profissional, além de uma política organizacional que estimule a permanência do enfermeiro no estabelecimento de saúde.

A perspectiva de atuação do enfermeiro também precisa estar vinculada ao nível de satisfação que ele proporciona ao cliente e sua família, à equipe de saúde e até a si mesmo. Com esse perfil profissional, as repercussões de seu trabalho serão benéficas a todos – a ele próprio, por seu desempenho; ao cliente e sua família, pelo cuidado recebido; e à organização, em vista da qualidade da assistência prestada, que depende dos recursos humanos e de materiais consolidados na instituição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Turrini RNT, Bianchi ERF, Graziano KU. Especialização em Enfermagem em Centro Cirúrgico da Escola de Enfermagem da USP: perfil dos candidatos 2003. Rev SOBECC 2004; 9(2): 24-27.
2. Abrahao MSM, Joaquim EHG, Muneshica M. Análise crítica da Escala de Aldrete-Kroulik como critério de alta na recuperação pós-anestésica. Rev Bras Anestesiol 1990; 40(12):CBA 172.
3. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas Recomendadas. 2.ed. São Paulo; 2003.
4. Leite RCBO. A assistência de Enfermagem Perioperatória na visão do enfermeiro e do paciente cirúrgico idoso. [Tese]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2002.
5. Bianchi ERF. Comparação do nível de estresse do enfermeiro de Centro Cirúrgico e de outras unidades fechadas. Rev SOBECC 2000; 5(4): 28-30.
6. Guerra SR. A comparison between Perioperative Nursing in the United States and the United Kingdom. SSM 2003; 9(5): 48-52.
7. Welch S, Jones M. Perioperative Nursing practice in New Zealand. SSM 2003; 9(5): 33-6.
8. Bianchi ERF. Perioperative nursing in Brazil. SSM 2003; 9(5): 53-6.

AUTORIA

Estela Regina Ferraz Bianchi

Professora doutora livre-docente em Enfermagem; professora associada da Escola de Enfermagem da USP (EEUSP), docente das disciplinas Enfermagem em Centro Cirúrgico e Central de Material.

Rita de Cássia Burgos de Oliveira Leite

Professora doutora da EEUSP, docente das disciplinas Enfermagem em Centro Cirúrgico e Central de Material; professora-assistente (licenciada) da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia, docente da disciplina Enfermagem em Bloco Cirúrgico.

Endereço para correspondência:

Escola de Enfermagem da USP – Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419,
São Paulo, SP, CEP: 05403-000
E-mail: rboleite@usp.br / erfbianc@usp.br

Tecil

Controle e Testes - Divisão da Baumer S.A.

Soluções em Biossegurança

Monitoração Biológica:
Indicadores biológicos, vapor, ETO e calor seco.

Monitoração Química:
Integradores, indicadores químicos e Bowie & Dick.

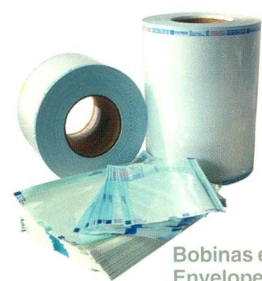
Embalagens:
Papel grau cirúrgico (bobinas e envelopes) e papel crepado.

Acessórios:
Incubadoras, seladoras e suportes.

Serviços:
Presença em todo território nacional e validação no controle de esterilização.



Indicador Biológico Auto-Contido



Bobinas e Envelopes



Integrador Vapor

STIC Controle de Contaminação e Sistemas Térmicos

presente em 42 países





Artigo Original

CONTROLE DE INFECÇÃO

RECOMENDAÇÕES PARA PREVENÇÃO E CONTROLE DA DISSEMINAÇÃO INTRA-HOSPITALAR DE PRÍONS: UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Recommendations for Prevention and Control of Nosocomial Infection Caused by Prions: a Bibliographical Revision

Recomendaciones para la Prevención y Control de la Diseminación Intra-Hospitalar de Priones: una Revisión Bibliográfica

Vânia Regina Goveia • Giovana Abrahão Araújo Moriya • Simone Batista Neto • Rúbia Aparecida Lacerda • Kazuko Uchikawa Graziano

Resumo – As encefalopatias espongiiformes transmissíveis são causadas por príons e acometem animais e humanos. A recente epidemia, ocorrida em 1986, no Reino Unido, atingiu aproximadamente 200 mil bovinos que receberam suplemento protéico fabricado com matéria-prima de ovelhas e cabras contaminadas. Posteriormente, humanos que provavelmente consumiram carne bovina foram infectados e, até janeiro de 2004, já se somavam 148 casos da variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJD). A prevenção e o controle desse tipo de contaminação pedem vigilância global, medidas governamentais com exigências para a importação de produtos contendo matéria-prima de bovinos de áreas de risco e recomendações para casos suspeitos nos hospitais. Os príons apresentam resistência aos métodos de reprocessamento convencionais. Artigos contaminados com material orgânico de alto risco de infecciosidade precisam ser descontaminados por agentes químicos e/ou físicos: imersão em hidróxido de sódio e autoclave a 121°C, por 60 minutos, ou a 134°C, por 18 minutos. Os profissionais devem elaborar protocolos de reprocessamento de materiais contaminados com base nas

recomendações dos órgãos competentes.

Palavras-chave – príons; infecção hospitalar; esterilização; descontaminação.

Abstract – The transmissible spongiform encephalopathies (TSE) are caused by prions and affect animals and humans. The recent epidemic in the United Kingdom began in 1986 and has reached nearly 200,000 bovine animals, that were contaminated by protein supplement produced from the carcasses of contaminated sheep and goats. Probably humans acquired TSE by ingesting contaminated beef. Until January 2004, 148 cases had been reported as a variant Creutzfeldt-Jakob Disease. The prevention and control consist in global surveillance, government measures that regulate the importation of cattle products from affected areas and recommendations for managing individuals that are vCJD affected in the hospitals or individuals with unclear diagnoses. Prions have an unusual resistance to conventional decontamination methods. Those items which are contaminated by tissues that easily become infected should be decontaminated through chemical and/or

physical agents: immersion in sodium hydroxide and autoclave at 121°C for 60 minutes or 134°C for 18 minutes. Hospital professionals should elaborate policies regarding to instruments decontamination based on the recommendations of the governmental health care agencies.

Key words – prions; cross infection; sterilization; decontamination.

Resumen – Encefalopatías espongiiformes transmisibles son causadas por priones atacando animales y humanos. La epidemia en el Reino Unido en 1986, atacó aproximadamente 200.000 bovinos, contaminados por suplemento proteínico fabricado con ovejas y cabras contaminadas. Es posible, humanos que consumieron carne vacuna se contaminaron, sumando, hasta enero de 2004, 148 casos de la variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob. La prevención y control consisten en: vigilancia global, medidas gubernamentales con exigencias en importación de productos conteniendo materia prima de bovinos de áreas de riesgo y recomendaciones para casos sospechosos en hospitales. Los priones presentan resistencia a métodos de

reprocesamiento convencionales. Artículos contaminados por material orgánico con alto riesgo de infección deben ser descontaminados por agentes químicos y/o físicos: inmersión en hidróxido de sodio y autoclave a 121°C durante 60 minutos o 134°C durante 18 minutos. Los profesionales deben elaborar guías de reprocesamiento de materiales contaminados basadas en las recomendaciones de órganos competentes.

Palabras clave – priones; infección hospitalaria; esterilización; descontaminación.

INTRODUÇÃO

Os avanços na biologia molecular trouxeram evidências da existência de uma nova classe de patógenos, menores que os vírus, não contendo ácido nucléico (DNA ou RNA). De forma diferente de outros microrganismos, eles são capazes de iniciar uma infecção sem provocar a tradicional resposta inflamatória e tendem a se agregar no sistema nervoso central. Em 1982, Stanley Prusiner criou o termo 'príon' para descrever tais agentes – partículas proteináceas e infecciosas. Os príons são componentes anormais de proteínas normais, ou seja, replicam-se pela transformação das moléculas de proteínas normais em proteínas aberrantes e causam a encefalopatia espongiforme transmissível, uma desordem neurológica degenerativa, progressiva e fatal que acomete humanos e animais, com período de incubação longo, podendo levar de semanas a anos⁽¹⁾.

• Doenças causadas por príons em animais

A encefalopatia espongiforme que ataca ovelhas e cabras, denominada Scrapie,

foi identificada há mais de 250 anos e sua transmissão provavelmente ocorre devido às pastagens em campos onde placentas são expelidas. A chronic wasting disease (CWD), a seu turno, afeta alces e cervos das regiões das montanhas rochosas americanas. De ocorrência natural, pouco se sabe sobre ela⁽¹⁾.

Já a encefalopatia espongiforme bovina, também conhecida como doença da vaca louca, é causada por príons e atinge o gado. Foi descrita no Reino Unido, em 1986, quando começou um surto que acometeu aproximadamente 200 mil bovinos nos 14 anos que se seguiram, até o ano de 2000. É provável que essa doença tenha se originado da Scrapie, endêmica entre ovelhas e cabras, uma vez que o gado recebeu suplemento protéico fabricado com matéria-prima de ovelhas e cabras. O controle da epidemia se deu com a proibição do uso do suplemento para ruminantes. Além disso, 4,5 milhões de bovinos assintomáticos com menos de 30 meses de idade foram abatidos como medida de controle do surto. Outros 20 países europeus também identificaram casos de encefalopatia espongiforme bovina, assim como Japão, Israel e Canadá⁽²⁾.

• Doenças causadas por príons em humanos

Em humanos, são conhecidas quatro doenças provocadas por príons. A Kuru foi descrita em 1957, na Nova Guiné, tendo sido associada à prática do canibalismo. Sintomas clínicos, tais como a falta de coordenação motora, seguida de demência, levavam os pacientes a morrer em 12-18 meses. O acúmulo de príons com características de placas amilóides no cerebelo e no córtex cerebral, com alteração do aspecto para

espongiforme, foi observado. Atualmente, a Kuru está erradicada devido à abolição da prática do canibalismo.

Descrita em 1912, na Áustria, a Gertsman-Straussler-Scheinker, por sua vez, é transmitida de forma hereditária e tem incidência de um caso por bilhão de habitantes. A apresentação clínica inclui falta de coordenação, paraparesia espástica, sinais extrapiramidais e demência, com duração de 3-4 anos. Apresenta acúmulo de príons com as características de placas amilóides no cérebro e no cerebelo, mas sem alterar o aspecto para espongiforme.

Já a Fatal Familiar Insomnia, descrita em 1986, causa alterações no tálamo, levando a irregularidades no ciclo do sono. Sintomas precoces como insônia, pânico, sonambulismo, alucinações, hiperatividade e disfasia são reconhecidos, assim como sintomas tardios de reflexos fetais, mioclonias, tremores, distúrbios respiratórios, perda de peso e coma.

Por fim, a doença de Creutzfeldt-Jakob foi descrita na década de 20 por dois neurologistas alemães. Embora não tenha sua etiologia comprovada, acomete idosos e atinge um indivíduo em cada milhão de habitantes. Os sintomas iniciais abrangem confusão mental, perda de memória, falta de coordenação e distúrbios visuais, progredindo rapidamente para demência, com morte dentro de um ano. O diagnóstico definitivo é realizado pela biópsia cerebral cirúrgica ou pós-morte. Menos de 5% dos casos resultaram de transmissão iatrogênica e 85% foram definidos como esporádicos, ou seja, sem padrão reconhecido de transmissão. Os demais apresentaram mutação do gene da proteína⁽¹⁾, tendo sido classificados como hereditários.



Artigo Original

CONTROLE DE INFECÇÃO

A variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJD)

A variante surgiu entre 1994 e 1995 e foi reconhecida em abril de 1996. Antes disso, em maio de 1990, o Reino Unido tinha estabelecido um programa de vigilância para os casos de doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), que posteriormente foi estendido para outros países europeus. No período de maio a outubro de 1995, a iniciativa recebeu a notificação de três casos em pacientes jovens, com 16, 19 e 29 anos de idade. Em dezembro do mesmo ano, havia mais suspeitas em menores de 50 anos, mas apenas duas foram confirmadas, uma em um indivíduo de 29 anos e outra em um de 30 anos. Em janeiro de 1996, os pesquisadores desconfiaram da ligação entre a encefalopatia espongiforme bovina e os achados neuropatológicos desses casos de CJD. Mais dois adultos jovens com sinais e sintomas em janeiro e outro em fevereiro, assim como a revisão dos casos ocorridos antes e depois de 1980, levaram a uma análise comparativa dos achados neuropatológicos e a uma forte suspeita de a variante da CJD estar associada ao consumo humano de carne bovina contaminada pela encefalopatia espongiforme. O período de incubação é desconhecido e o quadro clínico da vCJD consiste em sintomas psiquiátricos, ataxia proeminente, ausência de atividade eletroencefalográfica, doença prolongada e placas amilóides características ao exame neuropatológico⁽²⁾.

Apesar de as evidências epidemiológicas e laboratoriais sugerirem que o agente da encefalopatia espongiforme bovina tenha sido transmitido pelo consumo de produtos bovinos contaminados, o risco é muito baixo, presumivelmente devido à barreira entre as espécies, que dá proteção substancial, embora incom-

pleta. Até janeiro de 2004, somavam-se 148 casos, entre prováveis e confirmados, da variante da doença de Creutzfeldt-Jakob⁽³⁾.

A prevenção da transmissão intra-hospitalar da encefalopatia espongiforme

Os príons, agentes causadores de encefalopatia espongiforme transmissível, apresentam resistência aos métodos de descontaminação físicos e químicos convencionais. Como pode ocorrer a transmissão iatrogênica, estratégias de prevenção devem ser adotadas por meio da análise criteriosa do risco de infecciosidade dos tecidos, órgãos e fluidos corporais, com a intenção de determinar os métodos para o processamento dos materiais utilizados durante a assistência aos pacientes.

O risco de infecciosidade dos tecidos, órgãos e fluidos corporais de humanos, suspeitos ou confirmados de contaminação com encefalopatia espongiforme transmissível, pode ser classificado como alto ($\geq 50\%$), baixo ($\geq 10-20\%$) e ausente:

- Risco alto – cérebro, inclusive dura-máter, medula espinhal e olhos;
- Risco baixo – liquor, fígado, linfonodos, rins, pulmões e baço;
- Risco ausente – nervo periférico, intestino, medula óssea, sangue total, leucócitos, plasma, tireóide, adrenal, coração, músculo, tecido adiposo, gengiva, próstata, testículo, placenta, lágrima, mucosa nasal, saliva, escarro, urina, fezes, sêmen, secreção vaginal e leite materno⁽⁴⁾.

OBJETIVO

Identificar as recomendações dos órgãos

de referência para a saúde, nacionais e internacionais, quanto à prevenção e ao controle da disseminação intra-hospitalar de doenças causadas por príons.

MATERIAIS E MÉTODOS

A pesquisa bibliográfica foi realizada mediante a busca eletrônica do termo 'prion', sem restrição de idiomas, nos portais da Organização Mundial da Saúde internacional – World Health Organization (WHO) –, do Centro de Controle e Prevenção de Doenças do governo americano – Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde do Brasil. Por meio dessa consulta, elegemos os artigos com recomendações para a prevenção e o controle da disseminação intra-hospitalar desses agentes.

RESULTADOS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) promove discussões sobre as encefalopatias espongiformes transmissíveis em humanos e animais desde 1991, preconizando a vigilância global da doença para evitar novos casos e epidemias, assim como publicando orientações para a prevenção e o controle desse mal⁽⁵⁾.

No Brasil, as medidas governamentais consistem em exigências para a importação de produtos com matéria-prima obtida de ruminantes para uso em seres humanos, com a avaliação do risco geográfico, e recomendações para casos suspeitos internados em estabelecimentos de saúde⁽⁶⁾.

Para a assistência a esses pacientes, a OMS recomenda precauções-padrão. Nenhuma precaução adicional deve ser

adotada para utensílios alimentares, sondas para nutrição e aspiração, lençóis ou materiais que tenham contato com a pele do doente⁽⁷⁾.

Quanto a artigos utilizados em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, a OMS preconiza que eles sejam

mantidos úmidos até a realização da desinfecção e limpeza e não sejam expostos a reagentes fixadores, pois a infecciosidade do tecido é fortemente estabilizada pelo ressecamento ou pela fixação com álcool, formalina ou glutaraldeído. Assim, devem-se utilizar, preferencialmente, materiais descartáveis

e incinerá-los após o uso. A incineração é o método de escolha para os itens expostos a tecidos de alta infecciosidade. As opções recomendadas de métodos químicos e físicos (autoclave) para o instrumental termorresistente estão apresentadas no quadro 1⁽⁷⁾.

Quadro 1 – Métodos físicos e químicos para materiais termorresistentes, recomendados pela Organização Mundial da Saúde⁽⁷⁾.

Opção	Métodos
1	Imergir o material em hidróxido de sódio (NaOH) na concentração de 1N e aquecê-lo em autoclave gravitacional a 121°C, por 30 minutos; limpar o instrumental; enxaguá-lo em água e submetê-lo à esterilização de rotina.
2	Imergir os instrumentos em NaOH na concentração de 1N ou em hipoclorito de sódio a 20.000 ppm durante uma hora; transferir o material para a água e colocá-lo sob calor, em autoclave gravitacional, a 121°C, por uma hora; limpar os artigos e esterilizá-los como de praxe.
3	Imergir o material em NaOH na concentração de 1N ou em hipoclorito de sódio a 20.000 ppm durante uma hora; remover os objetos, enxaguá-los em água, transferindo-os em seguida para um recipiente aberto, e aquecê-los em autoclave gravitacional (121°C) ou em autoclave com ciclo para carga porosa (134°C) por uma hora; limpar as peças e submetê-las à esterilização rotineira.
4	Imergir o instrumental em NaOH na concentração de 1N e fervê-lo por dez minutos à pressão atmosférica; limpar os artigos, enxaguá-los em água e submetê-los à esterilização de rotina.
5	Imergir o material em hipoclorito de sódio a 20.000 ppm (preferencial) ou em NaOH na concentração de 1N (alternativa) à temperatura ambiental, por uma hora; limpar as peças; enxaguá-las em água e esterilizá-las conforme a rotina.
6	Colocar o instrumental em autoclave a 134°C, por um período de 18 minutos.

Obs.: 1N de hidróxido de sódio significa 40 g de soda cáustica em um litro de água.

Segundo Rutala & Weber⁽⁴⁾, os estudos sobre inativação dos príons não refletem os procedimentos de reprocessamento na prática clínica, pois não incorporam a limpeza, que reduz a contaminação microbiana em 4 log₁₀. O cérebro homogeneizado confere estabilidade térmica para os príons (Scrapie) e para alguns vírus, e os efeitos das práticas são duvidosos devido às diferentes metodologias, que variam desde a cepa do príon, passando por concentração, tipo

de tecido, teste animal, duração do seguimento dos animais inoculados, contêiner de exposição, método de cálculo de redução em log da infecciosidade e concentração do desinfetante no início e no fim do experimento, até os parâmetros do ciclo de esterilização e as condições de exposição. Apesar dessas limitações, existe alguma consistência nos resultados, razão pela qual a recomendação consiste em colocar o material em autoclave com pré-vácuo a 134°C,

por tempo superior ou igual a 18 minutos, ou em autoclave gravitacional a 121-132°C, por 60 minutos. Alguns pesquisadores encontraram a perda da infecciosidade na combinação de NaOH 0,09N, por duas horas de contato, com esterilização a vapor por uma hora, a 121°C. Entretanto, o uso da soda cáustica pode danificar os instrumentais e o esterilizador. As recomendações do CDC ainda não publicadas estão apresentadas no quadro 2.



Artigo Original

CONTROLE DE INFECÇÃO

Quadro 2 – Recomendações do CDC para o processamento de materiais e equipamentos contaminados com tecidos de alta infecciosidade, tais como cérebro, dura-máter, medula espinhal e olhos⁽⁴⁾.

1	Os dispositivos ou instrumentais cirúrgicos de difícil remoção dos tecidos devem ser limpos e esterilizados em autoclave pré-vácuo a 134°C, por 18 minutos, ou em autoclave gravitacional a 121-132°C, por uma hora.
2	Os dispositivos impossíveis ou difíceis de limpar poderiam ser descartados, mas, como alternativa, recomenda-se sua imersão em um contêiner com líquido (solução salina, água ou solução fenólica) para retardar a aderência da matéria orgânica, seguida da descontaminação inicial (sem o líquido anterior) em autoclave pré-vácuo a 134°C, por 18 minutos, ou em autoclave gravitacional a 121-132°C, durante uma hora, ou, ainda, em imersão de uma hora em NaOH a 1N. Por fim, os instrumentos devem ser limpos, embalados e esterilizados.
3	A secagem de tecidos e fluidos corporais no instrumental tem de ser minimizada, ou seja, os artigos precisam ser mantidos úmidos até sua limpeza e descontaminação.
4	A autoclave <i>flash</i> não deve ser utilizada.
5	É recomendável descartar os dispositivos termossensíveis.
6	Os artigos contaminados que não forem processados conforme essas recomendações, como os materiais de biópsia cerebral antes do diagnóstico, precisam ser recolhidos e reprocessados apropriadamente.
7	Os instrumentais neurocirúrgicos utilizados em paciente suspeito têm de ser processados de maneira apropriada. Vale considerar a possibilidade de descarte.
8	As superfícies ambientais contaminadas com tecidos de alto risco, a exemplo de superfícies de laboratório com tecido cerebral de paciente infectado por príon, devem ser limpas com detergente e, depois, com hipoclorito de sódio 1:10. Para minimizar a contaminação ambiental, é necessário revestir a bancada de trabalho com coberturas descartáveis.
9	Os equipamentos não-críticos contaminados com tecidos de alto risco precisam ser limpos e desinfetados com hipoclorito de sódio 1:10 ou NaOH a 1N, dependendo da compatibilidade do material. Toda a superfície contaminada deve ser exposta ao desinfetante.
10	Qualquer equipamento que requeira reprocessamento especial deve ser rotulado após o uso. Clínicos e técnicos têm de ser treinados para a identificação apropriada de cada material, além de conhecerem os protocolos de reprocessamento para príons.

No Brasil, a Anvisa, por meio da RDC n° 305/2002, regulamenta os procedimentos para o processamento do instrumental utilizado em pacientes com suspeita clínica de doença de Creutzfeldt-Jakob ou da variante da doença de Creutzfeldt-Jakob. As recomendações para materiais resistentes a autoclave consistem em descontaminação por imersão em hidróxido de sódio (NaOH) na concentração de 1N por uma hora ou esterilização em autoclave gravitacional a 132°C, também durante uma hora. Já os artigos não resistentes a

autoclave devem ser submetidos a uma descontaminação por imersão de uma hora em NaOH a 2N ou em hipoclorito de sódio a 5%⁽⁶⁾.

DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES

O período de incubação da vCJD é desconhecido, mas, se for de 10 a 15 anos, os primeiros humanos a terem a doença foram infectados no início dos anos 80, quando a encefalopatia espongiiforme bovina afetou o gado. Brown et al⁽²⁾ consideram o risco de disseminação

iatrogênica real se muitas pessoas estiverem silenciosamente incubando essa variante.

A classificação de risco de infecciosidade dos tecidos, órgãos e fluidos está clara. Para prevenir a disseminação intra-hospitalar, portanto, nada além das precauções-padrão é recomendado para o atendimento de pacientes suspeitos ou confirmados. Restam dúvidas quanto à escolha do método de reprocessamento dos instrumentais e equipamentos expostos aos tecidos, órgãos e

fluidos de alto risco, já que os príons apresentam alta resistência aos meios convencionais de desinfecção e esterilização. Parece que o descarte e a incineração seriam as opções de escolha, porém, como alternativa a tais medidas, outras providências são apresentadas pela OMS, pelo CDC e pela Anvisa. Há a combinação de agentes químicos e físicos em tais recomendações, mas também a orientação do emprego desses produtos isoladamente. Isso gera insegurança no momento de o profissional de saúde escolher o tipo de reprocessamento.

Para a descontaminação, a OMS oferece seis opções, três das quais combinando

hidróxido de sódio (soda cáustica) com autoclave, sendo que, em duas destas, a soda cáustica pode ser substituída por hipoclorito de sódio a 20.000 ppm; uma opção associando a soda cáustica a calor, com fervura à temperatura ambiente; uma utilizando apenas produto químico, soda cáustica ou hipoclorito a 20.000 ppm; e uma última opção com apenas autoclave a 134°C, durante 18 minutos.

Nas recomendações do CDC americano, a limpeza vem em primeiro lugar, seguida da esterilização com tempo de exposição prolongado, de 18 minutos a 134°C ou de 60 minutos a 121-132°C. Como alternativa para os

materiais de difícil limpeza, existe também a opção de deixá-los imersos em água, salina ou fenólico e, posteriormente, colocá-los em autoclave nos tempos e temperaturas anteriormente recomendados ou, ainda, a de submetê-los a uma imersão em soda cáustica.

A Anvisa recomenda a escolha de um dentre dois métodos de descontaminação: imersão em soda cáustica por uma hora ou autoclave a 132°C, igualmente durante uma hora. Se os materiais forem sensíveis ao calor, devem ser imersos em hidróxido de sódio (2N) por 60 minutos.

Considerando a possibilidade de trans-



Tecnologia Européia em Sistemas de Esterilização

Com a experiência de quem atua há mais de cinquenta anos no exigente mercado europeu, a CisaBrasile oferece uma gama completa de produtos destinados à centrais de esterilização, desde o projeto, softwares para controle, acessórios e equipamentos, tudo com fabricação e assistência técnica nacional. O resultado desta combinação são produtos eficientes, com qualidade e tecnologia de ponta proporcionando economia graças à alta performance, notável economia de recursos como água e eletricidade e baixíssimo índice de paradas para manutenção.

Possuímos representantes em todo o território nacional, e assistência técnica local direta sob responsabilidade da fábrica nas principais cidades.

- Qualidade
- Confiabilidade
- Segurança
- Assistência

www.cisabrasile.com.br



Autoclaves para alta e baixa temperatura



Termodesinfectoras para lavagem, desinfecção e secagem



Projetos completos para centrais de esterilização

Joinville - SC
 Rua Dona Francisca, 8300 - Distrito Industrial
 Bloco C Módulo 6 - CEP 89239-270
 Joinville - SC - Brasil
 Fone: +55 47 437-9090 / 435-7592
 e-mail: cisa@cisabrasile.com.br

São Paulo - SP
 Rua Capote Valente, 439 - J. América - S / 74
 São Paulo - SP - Fone: +55 11 3068-8312



Artigo Original

CONTROLE DE INFECÇÃO

missão iatrogênica, faz-se necessário o estabelecimento de protocolos de conduta diante dos casos suspeitos de doenças causadas por príons. Os profissionais devem analisar as recomendações e adotar aquelas que ofereçam segurança, a fim de evitar a disseminação desses agentes no ambiente hospitalar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Steelman VM. Activity of sterilization process and disinfectants against Prions (Creutzfeldt-Jakob Disease Agent). In: Rutala WA, editor. *Disinfection, sterilization and antisepsis in health care*. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; 1998. P. 255-71.
2. Brown P, Will RG, Bradley R, Asher DM, Detwiler L. Bovine spongiform encephalopathy and variant Creutzfeldt-Jakob disease: background, evolution, and current concerns. *Emerg Infect Dis* 2001;7(1):6-16.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Bovine spongiform encephalopathy in a dairy cow – Washington State, 2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004; 52(53):1280-5.
4. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee*. Atlanta: Center for Diseases Control and Prevention; 2001. In press.
5. World Health Organization. Variant Creutzfeldt-Jakob Disease. Fact Sheet 180. Revised november 2002. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs180/en/> (15 mar. 2005).
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002. Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel, para uso em seres humanos, cujo material de partida tenha sido obtido de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=273> (12 mar. 2005).
7. World Health Organization. Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies: report of who consultation. Geneva; 1999. WHO/CDS/CSP/APH/2000.3. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_CDS_CSR_APH_2000.3.pdf (15 mar. 2005).

AUTORIA

Vania Regina Goveia

Enfermeira; doutoranda do Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP (EEUSP).

Endereço para correspondência:
Rua Cláudio, 213, ap. 153, Vila Romana, São Paulo, SP
CEP: 05043-000
Tel.: (11) 3673-6389 / (11) 9988-5450
E-mail: vaniagoveia@uol.com.br

Giovana Abrahão Araújo Moriya

Enfermeira; mestranda do Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto da EEUSP.

Simone Batista Neto

Enfermeira; mestranda do Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto da EEUSP.

Rúbia Aparecida Lacerda

Professora responsável pela disciplina Tendências da Prática no Controle de Infecção Hospitalar na Assistência de Enfermagem do Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto da EEUSP.

Kazuko Uchikawa Graziano

Professora responsável pela disciplina Tendências da Prática no Controle de Infecção Hospitalar na Assistência de Enfermagem do Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto da EEUSP.

Este trabalho de revisão de literatura foi desenvolvido na disciplina Tendências da Prática do Controle de Infecção Hospitalar na Assistência de Enfermagem, que faz parte do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP.

Labnews. Especialista em detergentes enzimáticos.

Há dez anos, o Grupo LDM atua no mercado hospitalar com o objetivo de oferecer e desenvolver produtos com alta tecnologia, proporcionando o bem estar dos profissionais da saúde e pacientes.

Por isso, a Labnews investe em tecnologia para proporcionar a melhor linha de detergentes enzimáticos do mercado, garantindo alto nível de assepsia nos procedimentos de limpeza de instrumentais cirúrgicos e vidrarias.

A unidade industrial ocupa uma área de 5.000 m² e foi concebida para obedecer as mais rígidas normas de produção e controle de qualidade e se destaca pela estrutura e equipamentos de última geração.

Labnews. Todo cuidado para você ter toda a segurança!



Labnews
indústrias químicas

PABX 55 11 3275.1166

www.grupoldm.com.br



Grupo LDM, tecnologia a serviço do bem estar!