



UNIVERSIDADE | INSTITUTO DE
CATÓLICA | CIÊNCIAS DA SAÚDE
PORTUGUESA

**TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.
GARANTIA DE ESTERILIDADE DOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS CRÍTICOS.**

Dissertação apresentada à Universidade Católica Portuguesa para obtenção
do grau de mestre em Infecção em Cuidados de Saúde

Por

Ana Maria Amaral Rodrigues

Lisboa, 2013



UNIVERSIDADE | INSTITUTO DE
CATÓLICA | CIÊNCIAS DA SAÚDE
PORTUGUESA

**TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.
GARANTIA DE ESTERILIDADE DOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS CRÍTICOS.**

Dissertação apresentada à Universidade Católica Portuguesa para obtenção
do grau de mestre em Infecção em Cuidados de Saúde

Por

Ana Maria Amaral Rodrigues

Sob a Orientação de Prof. Doutor Pedro Miguel de Mendonça Rocha

e Coorientação de Mestre Manuel Luís Vila Capelas

Lisboa, 2013

"O mínimo que se pode esperar do hospital é que não faça mal ao doente."

Florence Nighingale

Resumo

Introdução: O reprocessamento dos dispositivos médicos críticos (DMc) visa a ausência de microrganismos viáveis de modo a garantir a segurança do doente, o qual incorpora a limpeza/desinfecção, inspeção, empacotamento, esterilização, armazenamento, transporte e uso. Trata-se de um processo que exige condições físicas adequadas, normalização, monitorização, formação e supervisão. No ciclo de reprocessamento de DMc todas as fases são vitais, convergindo para a prevenção de infeções associadas aos cuidados de saúde. A presente investigação teve como objetivos: determinar a carga microbiana dos DMc e analisar a garantia da esterilidade após transporte e armazenamento num Agrupamento dos Centros de Saúde (ACES).

Material e Métodos: No procedimento metodológico foram usados DMc novos habitualmente utilizados nas salas de tratamento, que após esterilização foram transportados até ao serviço utilizador em contentor de material não poroso, facilmente lavável, rígido e hermético. Posteriormente foram armazenados durante 21 dias consecutivos em gavetas sem climatização ambiente e analisada a garantia de esterilidade através de ensaios bioquímicos de resíduos de proteínas, ensaios de ATP bioluminescência e ensaios microbiológicos.

Resultados: Os resultados evidenciaram que a carga bacteriana presente nos DMc após transporte e armazenamento num ACES é nula, dado que: não se verificou turvação do inóculo nem crescimento de UFC nos meios de cultura, os valores quantificados de ATP são nulos e não se detetou proteína residual.

Conclusões: Estes resultados, dão-nos boas indicações da esterilidade dos DMc.

Palavras-chave: reprocessamento, esterilização, ATP bioluminescência, resíduos de proteínas, ensaios microbiológicos.

Abstract

Introduction: The reprocessing of critical medical devices (DMc) aims the absence of viable microorganisms in order to ensure patient safety, which incorporates cleaning/disinfection, inspection, packaging, sterilization, storage, transportation and use. It is a process that requires adequate physical conditions, standardization, monitoring, training and supervision. In DMc reprocessing cycle all phases are vital, converging to the prevention of health care associated infections. The present investigation had as objectives: to determine the DMc microbial load and analyze the assurance of sterility after transportation and storage in a Group of Health Centers (ACES).

Material and Methods: New DMc commonly used in treatment rooms were employed in the methodological procedure that after being sterilized were moved in containers of non-porous material, easily washable, hard and airtight. Later they were stored for 21 days in drawers without cooling environment. The assurance of sterility was analyzed through biochemical assays of protein, ATP bioluminescence assays and microbiological assays.

Results: The results showed that the bacterial load in DMc after transportation and storage in an ACES is null because there was no turbidity of the inoculum nor growth of the UFC in the culture media, the quantified ATP values were null and no residual protein was detected.

Conclusion: This results give us good indication of DMc sterility.

Key-Words: reprocessing, sterilization, ATP bioluminescence, protein residues, microbiological assay.

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. Doutor Pedro Miguel de Mendonça Rocha, pela confiança que depositou no desenvolvimento deste trabalho, pela disponibilidade, pela partilha de conhecimento, pela forma carinhosa que me recebeu em sua casa, pelo empenho, por ter disponibilizado o seu laboratório para a realização dos ensaios microbiológicos e pelo equipamento que generosamente adquiriu para a sua execução.

Ao meu coorientador, Mestre Manuel Luís Vila Capelas, pela motivação, disponibilidade e apoio demonstrado não só no desenvolvimento deste trabalho como ao longo de todo o Mestrado.

À Dr.^a Cleide Rodrigues, pela sua dedicação na realização dos ensaios microbiológicos, pelos seus ensinamentos e disponibilidade.

À Administração do Hospital, por acreditarem no meu projeto, pelos recursos materiais e humanos gentilmente disponibilizados.

À equipa do Serviço de Esterilização, pelo enorme carinho com que me acolheram, pela paciência no esclarecimento de dúvidas e pelos conhecimentos transmitidos.

À equipa de Enfermagem da sala de tratamentos do ACES, pelo carinho e colaboração.

Aos meus pais, pelo exemplo de vida baseado na honestidade e trabalho. Pela credibilidade e confiança que sempre depositaram em mim.

Ao meu marido, por estar sempre ao meu lado, apoiando-me incondicionalmente. Sem ele o caminho trilhado teria sido certamente mais difícil de percorrer.

Ao meu filho, pelo sorriso e olhar ternurento que nos momentos de maior cansaço me reconfortavam e me davam ânimo para continuar.

A todos, que direta ou indiretamente contribuíram para o meu enriquecimento pessoal e me tornam diariamente uma pessoa melhor.

A Deus, por ter colocado todas estas pessoas no meu caminho.

Obrigada.

Índice

INTRODUÇÃO	1
1 - REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	3
1.1 - CICLO DE REPROCESSAMENTO	5
1.1.1 - Limpeza/desinfecção	5
1.1.2 - Inspeção.....	7
1.1.3 - Empacotamento.....	8
1.1.4 - Esterilização.....	9
1.1.5 - Manuseamento das embalagens.....	13
1.1.6 - Transporte	14
1.1.7 - Armazenamento	15
1.1.8 - Uso	16
2 - IDENTIFICAÇÃO MICROBIOLÓGICA	19
3 - PROBLEMAS EM ESTUDO	25
4 - METODOLOGIA	29
4.1 - PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO.....	32
4.1.1 - Características do local de armazenamento dos DMC em estudo.....	37
4.1.2 - Calendarização do tempo de armazenamento das amostras	38
4.1.3 - Amostras excluídas do estudo	38
4.1.4 - Características do transporte dos DMC em estudo	39
4.1.5 - DMC utilizados no estudo.....	39
4.1.6 - Análise laboratorial.....	40
4.1.6.1 - <i>Amostragem</i>	42
4.1.6.2 - <i>Procedimentos Operativos</i>	43
4.1.6.2.1 - <i>Ensaio Bioquímico</i>	43

<i>4.1.6.2.2 - Ensaio de Bioluminescência do ATP</i>	43
<i>4.1.6.2.3 - Ensaio Microbiológicos</i>	44
5 - RESULTADOS	47
6 - DISCUSSÃO	55
7 - CONCLUSÃO	59
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
ANEXO: Autorizações das Instituições onde decorreu o estudo	69
APÊNDICES	75
Apêndice 1: Monitorização das Amostras na Central de Esterilização	77
Apêndice 2: Monitorização das Amostras após Central de Esterilização	81

Lista de Figuras

Figura 1 - Representação do reprocessamento dos DMc segundo Huys retirado do World Forum for Hospital Sterile Supply.	5
Figura 2 - Exemplo de uma lupa para visualização dos DMc (Rato,2010a).....	8
Figura 3 - Métodos de identificação microbiológica (adaptado de Griffith, 2005).....	19
Figura 4 - Esquema representativo da formação de luz na reação de bioluminescência (Macêdo, 2000).....	20
Figura 5 - Reação do biureto para detecção da proteína (retirado de Ferreira, 2008).....	22
Figura 6 - Representação das unidades de saúde constituintes do ACES/ locais de esterilização dos DMc	26
Figura 7 - Representação da relação do ACES/ Serviço de Esterilização de um Hospital	27
Figura 8 - Teste de eficácia de lavagem antes e após processo de esterilização (Rato, 2010a).....	35
Figura 9 - Indicador químico classe 6 antes e após processo de esterilização (Rato, 2010a).....	35
Figura 10 - Manga mista antes e após o processo de esterilização (Rato, 2010b)	36
Figura 11 - Teste Bowie-Dick antes e após a sua utilização.	36
Figura 12 - Local de armazenamento dos DMc em estudo.	37
Figura 13 - Caixa de transporte dos DMc utilizada no estudo	39
Figura 14 - Fotografias do tipo de DMc utilizados no estudo.....	40
Figura 15 - Relação da cor/concentração de proteína $\mu\text{g}/\mu\text{l}$ (retirado de Cabral & Abdo, 2010).....	41
Figura 16 - Quantidade de DMc analisados consoante cada tipo de DMc e cada ensaio realizado.....	42
Figura 17 - Zaragatoa Medi-Check TM – Higiene com indicação da avaliação da cor. Cor verde significa amostra sem contaminação.	43
Figura 18 - Equipamento Higiene - Ensure e zaragatoa SuperSnap ATP Test - Higiene utilizados para o ensaio de Bioluminescência do ATP.....	44

Lista de Quadros

Quadro 1 - Classificação de Spaulding.	4
Quadro 2 - Período de armazenamento de cada amostra	38
Quadro 3 - Amostras retiradas e o motivo pelo qual não foram consideradas para o estudo.....	38
Quadro 4 - Amostras analisadas dos grupos dos diferentes tipos de DMc	40

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Número de pensos realizados no 1º semestre de 2011 em cada unidade de saúde do ACES.....	29
Tabela 2 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc estilete...	48
Tabela 3 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc pinças de disseção dente de rato	49
Tabela 4 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc pinças de Kocker.....	50
Tabela 5 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc tesoura de bicos finos.....	51
Tabela 6 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc tesoura de bicos redondos	52
Tabela 7 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc pinças de disseção simples.....	53
Tabela 8 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc pinças de disseção curva ponta fina.....	54

Lista de Acrónimos

ACES - Agrupamento dos Centros de Saúde

AESOP - Associação dos Enfermeiros da Sala de Operações Portugueses

ANES - Associação Nacional de Esterilização

ATP - Trifosfato de Adenosina

BHI - Brain Heart Infusion

CDC - Centers for Disease Control and Prevention

DGS - Direcção Geral de Saúde

DMc - Dispositivo Médico crítico

GS - Gelose Sangue

IACS - Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde

MRSA - *Staphylococcus aureus* resistente à metilina

OMS - Organização Mundial de Saúde

PNCI - Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde

SABA - Solução Antisséptica de Base Alcólica

UCSP - Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados

UFC - Unidades Formadoras de Colónias

URL - Unidades Relativas de Luz

USF - Unidade de Saúde Familiar

INTRODUÇÃO

Desde o Século XIX que existe uma preocupação crescente na manutenção de um ambiente asséptico no tratamento de feridas. Nessa época, Joseph Lister recorreu ao ácido carbólico (fenol) para evitar as infeções em fraturas expostas (aplicou a teoria infecciosa aos protocolos médicos) e Semmelweis introduziu a lavagem das mãos como prática corrente antes da observação das puérperas, reduzindo significativamente a taxa de mortalidade pós-parto. Vários foram os cientistas que contribuíram para o conhecimento atual sobre os microrganismos existentes, sua multiplicação e respetiva cadeia de transmissão. Paralelamente ao desenvolvimento dos conhecimentos na área da Microbiologia, a Epidemiologia foi propagando métodos de prevenção da doença.

Em 1880 Chamberland introduziu o primeiro esterilizador a vapor e desde então ocorreu um avanço significativo dos métodos de esterilização. Esta deixou de estar anexa às salas dos blocos operatórios e à divisão de arrumos que concomitantemente esterilizava material, passando a ser um serviço específico do hospital. Embora inquestionáveis as vantagens de um serviço de esterilização centralizado nem sempre as condições físicas eram dignas desse nome e o mesmo acontecia em relação aos profissionais que lá trabalhavam. Os profissionais lá colocados eram muitas vezes os que tinham limitações físicas, os que não podiam fazer esforços ou os que de alguma forma necessitavam de ser castigados.

Com a evolução técnico-científica e a exigência na segurança dos cuidados de saúde, a realidade dos serviços de esterilização tem mudado gradualmente. O crescente interesse dos profissionais relativamente às infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS) e o trabalho das comissões de controlo de infeção têm sido a força motriz desta mudança. Mas, se desde cedo se verificou esta preocupação nos hospitais, nos centros de saúde só recentemente se despertou para a problemática do reprocessamento dos dispositivos médicos.

Os serviços de esterilização em Portugal evoluíram consideravelmente, segundo análise comparativa realizada por Jordão (2008) verificando-se um aumento entre 2002 a 2008 de 30% dos serviços que monitorizam os ciclos de lavagem, 26% dos serviços que possuem uma estrutura física que separa zona de lavagem da zona limpa e 41% dos hospitais com serviços de esterilização centralizados.

O reprocessamento dos dispositivos médicos críticos (DMc) incorpora a limpeza/desinfecção, inspeção, empacotamento, esterilização, armazenamento, transporte e uso. Trata-se de um processo que exige condições físicas adequadas, normalização, monitorização, formação e supervisão. No ciclo de reprocessamento de DMc todas as fases são vitais, convergindo para a prevenção de IACS. É importante a consciencialização que, a falha de uma compromete todas as outras. Que interessa possuir um esterilizador e uma máquina de lavagem/desinfecção topo de gama, se as embalagens são de fraca qualidade, o armazenamento do material é realizado em locais húmidos ou se ocorre o incorreto manuseamento. É todo um conjunto de fatores que convergem para a recontaminação dos DMc utilizados na prestação de cuidados, sujeitando os utentes e mesmo os profissionais de saúde a possíveis transmissões epidemiológicas. O facto de termos perante nós um DMc que foi submetido a um processo de esterilização, não nos garante que no momento da sua utilização se encontre estéril.

A leitura sobre o reprocessamento dos DMc conduziu-me à seguinte questão: **qual a garantia de esterilidade dos dispositivos médicos críticos após o transporte e armazenamento no ciclo de reprocessamento num ACES?**

Trata-se de um estudo transversal, descritivo e de observação cujo objetivo geral é avaliar o processo de transporte e armazenamento dos DMc utilizados num Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) numa determinada região do país.

A garantia de esterilidade dos DMc será avaliada laboratorialmente através de ensaios bioquímicos de resíduos de proteínas, ensaios de ATP (Bioluminescência) e ensaios microbiológicos.

A estrutura do trabalho assenta essencialmente na revisão da literatura, problemas em estudo, metodologia aplicada, resultados e conclusões. As referências bibliográficas são elaboradas de acordo com a norma APA (American Psychological Association).

1 - REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Segundo a Direção Geral de Saúde (DGS) entende-se como dispositivo médico: *"Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: diagnóstico, controlo, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; controlo da concepção, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios"* (2001:80).

Em 2009 o Decreto-Lei nº145 acrescenta a esta definição a utilização de *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins diagnósticos ou terapêuticos.

Atualmente nos hospitais e centros de saúde utilizam-se cada vez mais produtos de uso único, mas outros há que não são, sendo reutilizados, o que consiste no *"reprocessamento e utilização subsequente de um dispositivo médico que já foi utilizado num cliente"* (DGS, 2001:81), aumentando desta forma o risco de transferência de infeção, o que depende da:

- Presença de microrganismos, número e sua virulência;
- Procedimento a ser realizado;
- Local do corpo onde o dispositivo é utilizado (OMS:2004b).

Para que não ocorram infeções associadas à reutilização de dispositivos médicos, estes têm de ser sujeitos ao processo de limpeza, desinfeção ou esterilização. A escolha do procedimento a utilizar baseia-se habitualmente na classificação de Spaulding que agrupa o material em três categorias: críticos, semicríticos e não críticos de acordo com o risco que representam para o doente (OMS, 2004b; PNCI, 2004).

Quadro 1 - Classificação de Spaulding.

RISCO	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	RECOMENDAÇÃO
<u>Elevado:</u> Material crítico	Utilizado em procedimentos invasivos com penetração da pele, mucosas e cavidades estéreis	Esterilização
<u>Intermédio:</u> Material semicrítico	Contacto com mucosas íntegras e pele não íntegra	Desinfecção de alto nível
<u>Baixo:</u> Material não crítico	Contacto com pele íntegra	Limpeza

O reprocessamento também denominado por alguns autores por ciclo do produto estéril segundo Huys (2010) e Asensio (2006) compreende oito fases: o transporte dos dispositivos contaminados até à Central de Esterilização, limpeza/desinfecção, inspeção, empacotamento, esterilização, armazenamento, transporte até ao serviço utilizador e respetivo uso. A monitorização de todas estas etapas permitirá uma garantia de qualidade e segurança dos DMC utilizados nos utentes que recorrem aos cuidados de saúde nas diversas unidades prestadoras de cuidados.

Segundo Asensio (2006) todas as etapas do ciclo devem ser sujeitas a um controlo restrito e devidamente documentadas para que seja garantida a qualidade do ciclo.

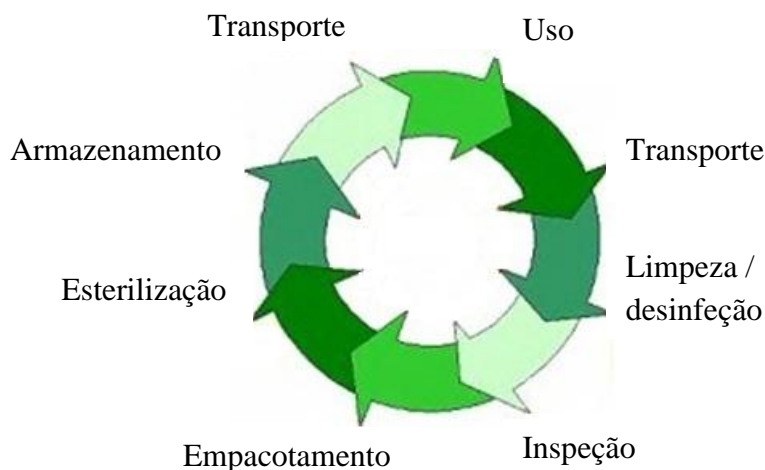


Figura 1 - Representação do reprocessamento dos DMc segundo Huys retirado do World Forum for Hospital Sterile Supply.

1.1 - CICLO DE REPROCESSAMENTO

1.1.1 - Limpeza/desinfecção

O processo de limpeza consiste na lavagem com água e sabão de toda a superfície dos DMc por ação manual ou mecânica cuja finalidade é a remoção da sujidade, matéria orgânica, proteínas e microrganismos. A matéria orgânica para além de constituir fonte de nutrientes para os microrganismos impede a ação dos desinfetantes (PNCI, 2004).

Segundo (Arrufat, s.d.) a limpeza tem como objetivo a redução da carga microbiana através da eliminação da matéria orgânica e inorgânica aderente ao DMc permitindo a ação do desinfetante, mantendo o seu adequado funcionamento e prevenindo a sua deterioração; realizada de modo adequado a limpeza elimina entre 90 a 95% dos microrganismos.

A OMS (2004a) afirma que um DMc que não possa ser limpo então é incapaz de ser desinfetado e esterilizado, atendendo que a matéria orgânica impede o contacto dos desinfetantes e esterilizantes com o mesmo.

Em 2006 Ribeiro reforça este conceito no estudo experimental sobre a avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização no reprocessamento de cateteres de angiografia

evidenciando a importância do rigor e da monitorização do processo de limpeza, considerando-a mesmo como o núcleo do ciclo de reprocessamento, devido ao risco de deformação e/ou persistência de microrganismos associados à presença de biofilme que constitui uma barreira mecânica à ação dos agentes de limpeza, desinfetantes e esterilizantes.

Rutala & Weber (2007) consideram a limpeza como a remoção de sujidade visível de objetos e superfícies, através de meios manuais ou mecânicos, significando o uso de água e detergente ou produto enzimático. A limpeza completa é essencial antes da desinfeção de alto nível e esterilização atendendo a que matéria orgânica que permanece na superfície dos dispositivos pode interferir com a eficácia das mesmas.

A dificuldade da limpeza é proporcional à complexidade dos DMC. Instrumentos com lúmens estreitos, curvas acentuadas, ranhuras e peças pequenas, tornam-se um obstáculo à ação de limpeza manual ou mecânica, à secagem e à inspeção. Independentemente do processo de lavagem, segundo a DGS (2001) os DMC devem ser abertos e desmontados, para que toda a superfície entre em contacto com a solução de limpeza, havendo o cuidado de não colocar demasiada carga nos cestos.

Os métodos de limpeza existentes são: a manual, a mecânica e a ultrassónica.

A limpeza manual tem vindo a ser progressivamente abandonada e substituída por métodos de limpeza automatizados porque permitem um controlo e validação do processo e minimizam a exposição dos profissionais aos microrganismos, além de que a limpeza manual requer treino específico e consome mais tempo (PNCI, 2004). Para Asensio (2006) a limpeza dos DMC deve ser realizada por lavadoras desinfetadoras para garantir a máxima segurança dos pacientes e proteção do profissional que o manipula, a qual deve seguida de uma inspeção visual rigorosa, para despiste de qualquer tipo de sujidade. No entanto, existem DMC que pelas suas características e complexidade, não podem ser submetidos a uma lavagem mecânica, sendo a manual a única possível (DGS, 2001).

Na lavagem manual os DMC imersíveis devem ser limpos abaixo da superfície da água para evitar a produção de aerossóis (Arrufat, s.d.) e conseqüente propagação de microrganismos, no caso de DMC não imersíveis aconselha-se o seguimento das instruções do fabricante. Os lúmens e pequenos orifícios devem ser limpos com escovas de tamanho apropriado, seguida de secagem com pistola de ar comprimido (ANES,

1998; DGS, 2001). As tinas de lavagem devem ser preferencialmente fundas para evitar salpicos (Huys, 2010).

A limpeza mecânica é realizada com a utilização de máquinas de lavar com desinfecção térmica ou térmico-química, permitindo a padronização dos ciclos de lavagem que incluem a: pré-lavagem com temperatura $\leq 45^{\circ}\text{C}$, lavagem com detergente apropriado, enxaguamento, enxaguamento de desinfecção térmica à temperatura recomendada, secagem e arrefecimento (DGS, 2001). Segundo Macom (s.d.) a temperatura da água não deverá ser superior a 45° para evitar a coagulação de proteínas que dificultam a remoção das incrustações do DMc.

Limpeza ultrassônica, indicada para instrumentos com lúmens, estrutura complexa ou microinstrumentos, consiste na utilização de ondas sonoras de alta frequência que associada à água quente e ao detergente, formam microbolhas que aderem à superfície do DMc e ao rebentarem provocam vácuo que permite a remoção da sujidade mesmo em locais de difícil acesso (ANES, 1998; DGS, 2001 e Ribeiro, 2006).

Neto, Graziano, Padoveze & Kawagoe (2010) na investigação realizada em que avaliaram a eficácia da esterilização de canetas de bisturi eléctrico utilizando os dois métodos de lavagem: manual e automatizada, obtiveram melhor eficácia na segunda, o que reforça o que foi dito anteriormente.

1.1.2 - Inspeção

Após a limpeza/desinfecção é fundamental a verificação visual dos DMc para despiste da existência de sujidade e sinais de desgaste do material. É nesta fase que se montam e testam os dispositivos. Trata-se de um trabalho minucioso que impõe a existência de uma boa luminosidade e de lentes de ampliação para a inspeção de microinstrumentos (ANES, 1998; DGS, 2001; Huys, 2010). Devem ser recusados os dispositivos que apresentem vestígios de matéria orgânica, sinais de desgaste físico ou falhas na funcionalidade.



Figura 2 - Exemplo de uma lupa para visualização dos DMc (Rato,2010a)

1.1.3 - Empacotamento

Após a inspeção minuciosa ocorre o empacotamento dos DMc, estes devem encontrar-se rigorosamente limpos, secos e funcionais. Existem vários tipos de embalagem no mercado e a opção na utilização depende do tipo de dispositivo e do método de esterilização. A qualidade da embalagem é fundamental para a longevidade da esterilidade do produto. Qualquer que seja a embalagem, esta deve proporcionar uma barreira microbiana, permitir uma selagem adequada, ser livre de ingredientes tóxicos, ser resistente, facilitar a entrada do agente esterilizante e a saída do ar (ANES, 1998; DGS, 2001; Luqueta, 2009).

O objetivo da embalagem é manter os DMc isolados de qualquer fonte de contaminação conservando a esterilidade obtida pelo processo de esterilização sendo fundamental a sua integridade (Arrufat, s.d.).

A embalagem segundo a DGS (2001) deverá *"possuir um sistema de identificação que permita a rastreabilidade da mesma"*, onde conste a data do reprocessamento, a identificação do conteúdo, o serviço utilizador, a identificação do profissional e data de validade. Na rotulagem deve ser utilizada tinta não tóxica, com elevado poder de fixação e compatível com o material a esterilizar (Nogueira, 2010).

São requisitos para o empacotamento segundo Nogueira (2010):

- A embalagem possuir um tamanho adequado em largura e comprimento relativamente ao DMc;
- Uma margem de selagem de 2cm de modo a permitir uma abertura asséptica;
- Proteção dos instrumentos pontiagudos ou com arestas;
- A não preparação dos instrumentos cirúrgicos totalmente fechados;

- As pinças com cremalheira devem ser fechadas na primeira ranhura.

Brito, Galvão, França & Rotta (2002) falam numa margem de selagem de 3cm. De acordo com a norma NP EN ISO 11607-2 (2009) são propriedades de uma selagem de qualidade: selagem intacta para uma largura pré-definida, nenhuma abertura, inexistência de vincos ou dobras e sem delaminação ou separação de material. Pode-se testar o sistema de selagem da embalagem, através do teste de abertura. Este baseia-se na abertura manual sem qualquer dificuldade, verificando-se se ocorre delaminação da embalagem ou possibilidade de contaminação por falhas na abertura (Cassola, 2012).

O sistema de selagem da embalagem deve permitir a visualização evidente do DMC sem comprometimento da sua integridade, perante esta situação deve ser recusada a sua utilização por não garantir uma apresentação asséptica.

Segundo Rato (2010b) a embalagem deverá facilitar o empacotamento dos DMC, tornar possível a sua esterilização, assegurar o armazenamento seguro, proteger os DMC durante o transporte e garantir assepsia até à sua utilização. Refere ainda que a perda da integridade da embalagem está mais associada a incidentes do que ao envelhecimento natural da embalagem.

1.1.4 - Esterilização

A esterilização "*é o processo que visa tornar estéril a carga do esterilizador*" (DGS, 2001:81). O conceito de estéril não é absoluto mas sim probabilístico, embora esta probabilidade seja reduzida, nunca é zero. O nível de garantia de esterilidade é conhecida internacionalmente como SAL (Security Assurance Level) de 10^{-6} , o que significa, que existe 1/1000000 de hipóteses de que um único microrganismo viável estar presente após o processo de esterilização (CDC, 2008; OMS, 2004a).

Segundo a DGS (2001) um processo de esterilização devidamente monitorizado não é sinónimo de que o produto final esteja estéril. Para Rutala & Weber (2007) alguns dos factores que afectam a esterilização são: a eficácia da limpeza, a carga orgânica e inorgânica existente, o tipo e a concentração microbiana, a concentração e o tempo de exposição ao germicida, a presença de biofilme, a natureza do DMC (a presença de fendas, lúmens, dobradiças, ranhuras) e o tipo de esterilização.

Dos métodos de esterilização existente o mais comumente utilizado é o calor humido, devido ao baixo custo, alta eficácia germicida e rapidez do ciclo, no entanto, é contra-indicado nos DMC sensíveis à humidade e ao calor. Nogaroto, Penna, Martins & Godoi (s.d.:143) afirmam que *"o procedimento de esterilização de materiais que oferece maior segurança é o vapor saturado sob pressão, realizado em autoclaves. Neste equipamento, os microrganismos são destruídos pela acção combinada da temperatura, pressão e humidade que promovem a termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular"*.

Também Arrufa defende que a redução da carga microbiana se obtém pela inativação das células devido à coagulação da proteínas causada pela acção do calor, pressão e temperatura. A mesma afirma que o vapor atua como agente esterilizante ao fornecer a humidade necessária para a destruição dos microrganismos e a temperatura para que o processo se realize de forma mais rápida.

Segundo Brito et al (2002: 415) *"para obtermos um produto final de qualidade o processo de esterilização deve ser constantemente monitorizado em todas as suas etapas por meio de indicadores"*. Estes podem ser físicos, químicos e biológicos.

Indicadores físicos - são dispositivos incorporados nas autoclaves, tais como, termómetros, manómetros, relógios, sensores de carga, entre outros, que durante o processo de esterilização permitem ao operador saber se foram alcançados os parâmetros necessários para o processo. Esta monitorização é realizada automaticamente pela autoclave em todos os ciclos controlando o seu funcionamento. Estes dispositivos são calibrados periodicamente. Segundo Asensio (2006) se os monitores indicarem qualquer falha no funcionamento, toda a carga deve ser considerada de não estéril e a autoclave só deverá ser reutilizada após resolução do problema pelos técnicos competentes.

O facto dos indicadores físicos indicarem o correto funcionamento da autoclave não é sinónimo de que o agente esterilizante tenha penetrado em toda a carga e destruído os microrganismos. Pois uma incorreta distribuição da carga pode interferir na saída de ar e penetração de vapor, algo não detado pelos monitores. Apesar da sua grande utilidade estes indicadores isolados são insuficientes na monitorização da esterilização (Acosta-Gnass & Stempluk, 2008; Asensio, 2006; Arrufat, s.d.).

Indicadores químicos - são substâncias químicas fixadas em suportes de papel que quando expostas ao processo de esterilização sofrem uma reação química que faz com que o seu aspeto se altere. Estas substâncias permitem o controlo de um ou mais parâmetros do processo de esterilização e são desenhados para reagirem somente quando expostos a determinadas condições químicas específicas.

Segundo Acosta-Gnass & Stempliuk (2008), os indicadores devem ser impressos em tinta não tóxica, de fácil leitura e interpretação e inalteráveis no tempo.

A literatura consultada é unânime relativamente à classificação dos indicadores químicos em seis classes:

- **Classe I** - São indicadores do processo, que nos permitem dizer se determinada embalagem foi ou não submetida ao processo de esterilização. São usados no exterior da embalagem.
- **Classe II** - São indicadores usados em provas específicas, como é o caso do teste Bowie-Dick. Este permite avaliar a eficácia da remoção de ar das autoclaves. Está preconizado o uso diário antes do primeiro ciclo de esterilização e após qualquer manutenção preventiva ou corretiva.
- **Classe III** - São indicadores de um só parâmetro (temperatura).
- **Classe IV** - Indicadores de multiparâmetros (temperatura e tempo).
- **Classe V** - Indicadores integradores, estão desenhados para reagir a todos os parâmetros do processo de esterilização: temperatura, tempo e vapor dentro de um intervalo específico do ciclo.
- **Classe VI** - Indicadores emuladores ou de simulação, reagem tal como o anterior a todos os parâmetros do processo de esterilização, quando 95% do ciclo está concluído.

Dos indicadores descritos, os correntemente utilizados são os de Classe I, II e VI que permitem identificar da embalagem, testar a eficácia do esterilizador e o processo de esterilização.

Na monitorização da esterilização os indicadores de maior confiabilidade são de Classe V e VI por testarem todos os parâmetros conferindo segurança da efetividade do ciclo embora não permitam a contraprova como os indicadores biológicos (Donatelli, 2010).

Indicadores biológicos - consistem na utilização de esporos bacterianos não patogênicos de alta resistência, sendo no caso das autoclaves utilizado o bacilo Gram-positivo esporulado *Geobacillus sterothermophilus*.

Os indicadores biológicos são classificados em três gerações:

1ª Geração - Antes da década de 70 eram usadas tiras de papel contendo esporos que após o ciclo de esterilização eram encaminhados ao laboratório de microbiologia onde eram transferidos para meios de cultura durante 7 dias. A leitura dos resultados era efetuada através da observação do caldo de cultura; a existência de turbidez era sinônima de crescimento bacteriano (Cardoso, 2005 e Asensio, 2006). A desvantagem deste método prende-se com o tempo de incubação e a necessidade de transferência mecânica das tiras de esporos para o meio de cultura podendo ocorrer contaminação (Asensio, 2006 e Sánchez, Valdepeñas, Somoza, Sobrino, Caparrós & Grupo de Expertos, 2011).

2ª Geração - Na década de 70 começou-se a usar esporos contidos em frascos de plástico que simultaneamente incorporam o meio de cultura e um indicador de pH numa ampola de vidro quebrável. Após o processo de esterilização parte-se a ampola permitindo a mistura dos esporos com o caldo. O período de incubação é de 24 a 48 horas. Se ocorrer crescimento bacteriano verifica-se uma mudança na coloração do meio pelo efeito do pH (Cardoso, 2005; Asensio, 2006e Sánchez et al, 2011). Este método tem a vantagem de reduzir substancialmente o periodo de incubação e permite que a mesma seja realizada no serviço de esterilização (Asensio, 2006).

3ª Geração - São semelhantes aos de 2ª geração, sendo acrescentado ao meio de cultura e ao pH um substrato que reage com a enzima libertada pelos esporos através de uma resposta fluorescente que é detetada pela incubadora ao fim de 3 horas (Cardoso, 2005; Asensio, 2006 e Sánchez et al, 2011). A rapidez deste indicador possibilita que se detete atempadamente qualquer mau funcionamento do esterilizador, assim como permite a sua validação após reparações, mais rapidamente (Asensio, 2006).

Em qualquer dos indicadores utilizados é realizado um controlo à viabilidade do lote utilizado, incubando simultaneamente esporos não sujeitos à esterilização (Cardoso, 2005).

Relativamente à periodicidade da utilização dos indicadores biológicos a DGS (2001) não faz qualquer referência à sua utilização, a ANES (1998) faz menção ao seu uso em situações de esterilização por óxido de etileno, baixa temperatura e formaldeído. Brito et al (2002) falam numa rotina semanal, não referindo qualquer especificidade. Asencio (2006) refere a sua utilização após a instalação do equipamento e reparações, em todas as cargas esterilizadas a baixa temperatura ou por óxido de etileno, assim como em ciclos com material médico implantável. Arrufat (s.d.) e Donatelli (2010) recomendam a sua utilização semanalmente no caso das autoclaves e sempre que o equipamento for reparado, ideia partilhada por Acosta-Gnass & Stempliuk (2008) e Sánchez et al (2011) acrescentando a sua utilização em cargas com material para implantes ou próteses e em ciclos de esterilização por óxido de etileno.

Segundo o CDC (2008: 96) "*os indicadores biológicos destinam-se a demonstrar se as condições eram adequadas para conseguir a esterilização. Um indicador biológico negativo não prova que todos os artigos da carga são estéreis ou que todos eles foram expostos a condições de adequadas de esterilização*". Opinião também partilhada por Asencio (2006).

Arrufat menciona a importância da existência de normas de procedimentos para preparação do material como controlo prévio ao processo de esterilização cuja validação se efectua através da observação directa. Para a Donatelli (2010:1) "*as falhas de esterilização podem ocorrer devido a erros do operador, equipamento, instalação e falhas combinadas*". A monitorização permite a sua detecção e respectiva correção.

Após o ciclo de esterilização devem ser efetuados registos com o lote e seu conteúdo, temperatura, tempo de esterilização, o nome do operador e o resultado dos indicadores químicos e biológicos (Romano & Quelhas, s.d.). Estes registos deverão ser arquivados juntamente com os indicadores utilizados, que servem de evidência.

1.1.5 - Manuseamento das embalagens

O manuseamento das embalagens dos DMC esterilizados deve ser reduzido ao mínimo e o profissional saúde deverá ter as mãos limpas e secas, para evitar a contaminação por quebra da integridade e da resistência inicial (AESOP, 2005). A DGS (2001) menciona

que o número de manipulações deve ser reduzido ao mínimo falando mesmo em 3-4 no máximo.

É importante deixar arrefecer o material antes de ser retirado do esterilizador para evitar a condensação resultante da diferença brusca de temperatura entre o esterilizador e o meio ambiente. Segundo Valverde (2006) se uma embalagem com um produto estéril fica húmida perde a eficácia contra a barreira bacteriana deixando de ser considerado estéril. Wilson (2003:305) afirma que *"os instrumentos empacotados permanecem esterilizados indefinidamente, desde que a embalagem se mantenha íntegra e não seja humedecida"*. Este conceito faz com que reflitamos sobre a importância que tem a forma como manipulamos e transportamos os DMC esterilizados e em que condições são armazenados, para que possamos manter a sua esterilidade. Não podemos descurar certamente a qualidade das embalagens e o seu papel na eficácia contra a barreira bacteriana.

Para Acosta-Gnass & Stempliuk (2008) a vida útil de um produto estéril depende diretamente da manipulação, transporte, armazenamento e uso correto, qualquer que tenha sido o método de esterilização a que foi sujeito. Este conceito é defendido também por Valverde (2006), que considera a fase após saída do esterilizador até à sua utilização no doente, como o elo mais fraco da cadeia do reprocessamento dos DMC, fruto da falta de controlo direto.

1.1.6 - Transporte

O transporte deve ser realizado em contentores destinados a esse fim, fabricados em material não poroso, facilmente laváveis, rígidos e herméticos. O material poroso facilita a proliferação bacteriana, devendo por isso ser evitado. Ao ser rígido estamos a prevenir o dano da embalagem durante o seu transporte e o hermeticamente fechado a sua contaminação. É fulcral a importância da higienização dos recipientes e carros de transporte dos DMC na prevenção da recontaminação dos mesmos.

Segundo Valverde (2006), os carros de transporte devem ser de fácil limpeza, superfícies lisas e preferencialmente polímeros plásticos termorresistente. Para o autor a preferência destes em prol dos de aço inoxidável deve-se ao facto de resistirem melhor às diferenças de temperaturas e consequentemente produzirem menos condensados.

1.1.7 - Armazenamento

O material estéril deverá ser conservado em locais adequados até ao momento da sua utilização. A vida útil de um DMC esterilizado dependerá da exposição a agentes contaminantes a que foi sujeito desde que saiu do esterilizador até ao momento do seu uso (Valverde, 2006).

O espaço de armazenamento deve permitir a proteção dos artigos estéreis contra possível contaminação. Estes devem proteger os DMC de embates e rasgos acidentais das embalagens, sendo que a proteção das pontas é uma boa prática na prevenção de danos na embalagem, principalmente no transporte da mesma.

Pimentel (s.d.) refere que o armazenamento deve garantir a integridade da embalagem, devendo para tal ser realizado num espaço seco, longe de humidade, em armários com portas, não sobrelotar, dobrar, amassar ou colocar elástico para segurar embalagens.

A humidade conduz à perda da resistência das embalagens (AESOP, 2005; Valverde, 2006) permitindo a penetração de microrganismos, pelo que o armazenamento dos produtos estéreis não se deve realizar próximo de cadeias de vapor, canalizações ou locais húmidos.

Segundo a AESOP os locais de armazenamento dos DMC estéreis devem possuir um sistema de ventilação com 15-20 renovações de ar/hora, uma temperatura de 18-22°C e uma humidade de 35-70%. Acosta-Gnass & Stempliuk (2008) falam em 10 renovações de ar/hora, uma temperatura de 15-28°C e uma humidade de 30-50%. São unânimes ao afirmarem que as paredes, pavimento, teto, armários e prateleiras devem ser de materiais não porosos e facilmente laváveis. O armário ou prateleiras devem estar colocados a uma distância do chão \geq a 30cm e do teto \geq a 45 cm, de forma a evitar a acumulação de pó e a facilitar a limpeza. Valverde (2006) sugere mesmo que o mobiliário possua rodas, para que seja facilmente movimentado e permita a correta higienização do local.

O acondicionamento dos estéreis deve ser em armário fechado, para evitar a exposição de partículas em suspensão e reduzir desta forma o risco de contaminação. O *stock* deve ser de acordo com as necessidades, permitindo a sua rotação para que o primeiro a chegar seja o primeiro a ser utilizado (AESOP, 2005; Acosta-Gnass & Stempliuk, 2008).

Os autores consultados são unânimes relativamente à validação do indicador químico do processo e à integridade da embalagem aquando da chegada dos dispositivos médicos ao serviço utilizador, sendo posteriormente arrumados de forma a evitar o aperto excessivo e a sobreposição. Esta só é permitida quando se trata de material esterilizado em caixas com tampa, porque não há o risco de danificação e possível contaminação. É importante a identificação dos DMc e a sua organização por categoria para evitar a manipulação desnecessária quando se vai retirar o que se necessita.

1.1.8 - Uso

Aquando da utilização dos DMc devem ser rejeitadas as embalagens cujo prazo de validade expirou, se encontrem danificadas ou sujas. Mais uma vez é necessário conferir o indicador químico do processo de forma a evitar possíveis falhas anteriores. A técnica asséptica deve estar presente na abertura das embalagens e a sua manipulação deverá ser restrita aos profissionais com formação para tal.

Segundo Pimentel (s.d) ao utilizar os DMc deve-se ter em conta os seguintes pontos:

- Higienização prévia das mãos com água e sabão;
- Utilização de material com embalagens íntegras, secas, sem manchas, com identificação e data de esterilização;
- Certificar-se do prazo de validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar num ambiente limpo, seco, calmo e sem correntes de ar;
- Técnica asséptica;
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipulação do material ao nível da cintura;
- Evitar tossir, espirrar e falar sobre o material.

Após a sua utilização os DMc devem ser colocados em recipiente próprio, com as mesmas características dos utilizados para transporte dos estéreis e em meio seco, atendendo que o ambiente húmido promove a proliferação bacteriana. Todos os dispositivos devem ser considerados contaminados, pelo que, o acondicionamento em contentor fechado evita a disseminação de microrganismos.

Deverá existir boa prática de limpar com uma compressa a matéria orgânica existente nos DMc para evitar que fiquem ressequidos, dificultando posteriormente a sua

lavagem. A mesma prática deverá ter-se em conta com antissépticos e desinfetantes, pelo facto de contribuírem para a deterioração do material. A existência de matéria orgânica e a deterioração do material contribuem para a formação de biofilmes, que por sua vez comprometem a esterilização.

Segundo a AESOP (2005) os principais fatores que contribuem para a recontaminação dos DMC são: a humidade, os danos da embalagem, a falta de higiene e as inapropriadas condições ambientais do local de armazenamento, o incorreto manuseamento, o desrespeito pelos prazos de validade, a inapropriada rotação de *stocks* e a falta de formação do pessoal.

2 - IDENTIFICAÇÃO MICROBIOLÓGICA

A avaliação microbiológica pode ser realizada através de métodos microbiológicos ou não-microbiológicos. Os primeiros incluem diversas técnicas, sendo que a recolha da amostra pode ser efetuada de forma indireta ou direta. A colheita indireta implica a utilização de uma zaragatoa com posterior cultura enquanto a colheita direta consiste no contato direto do meio de cultura sólido, designado por placas R.O.D.A.C (Replicate Organism Detection and Counting) com o local a analisar adequando-se a superfícies planas e lisas. Ambas as técnicas implicam a cultura em placas e período de incubação, procedendo-se posteriormente à contagem das unidades formadoras de colónias (UFC) e eventualmente à identificação das espécies presentes. Tratam-se de métodos trabalhosos, demorados e sujeitos a falhas humanas (Correia, 2009).

Nos métodos não-microbiológicos, entre outros, temos a deteção da presença de proteínas e de ATP por bioluminescência (Correia, 2009). Estes testes dispensam a cultura em meios próprios e respetivo período de incubação, permitindo obter os resultados em segundos ou minutos, ao invés de horas ou dias (Ferreira, 2008). São também denominados de métodos rápidos permitindo a eficiência dos laboratórios, a diminuição dos custos, o aumento da capacidade analítica, a confiabilidade e a precisão de resultados.

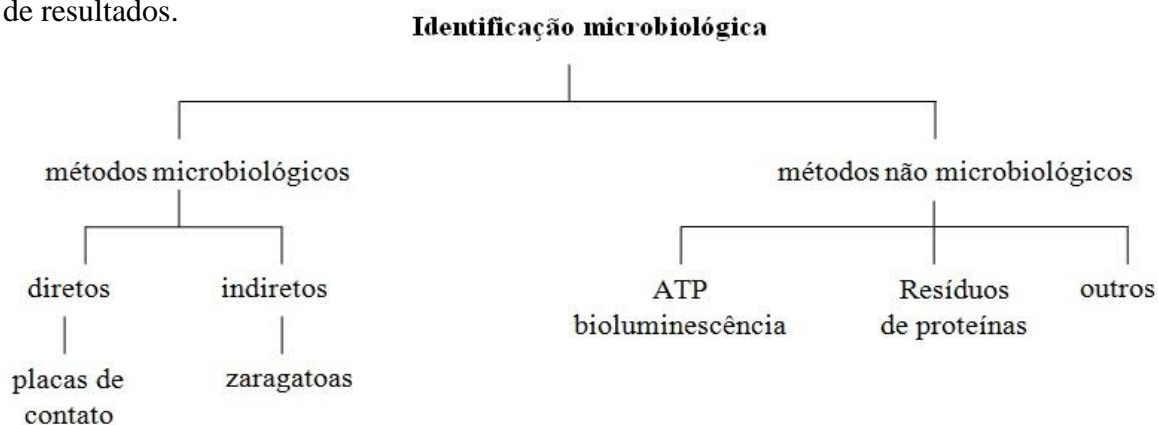
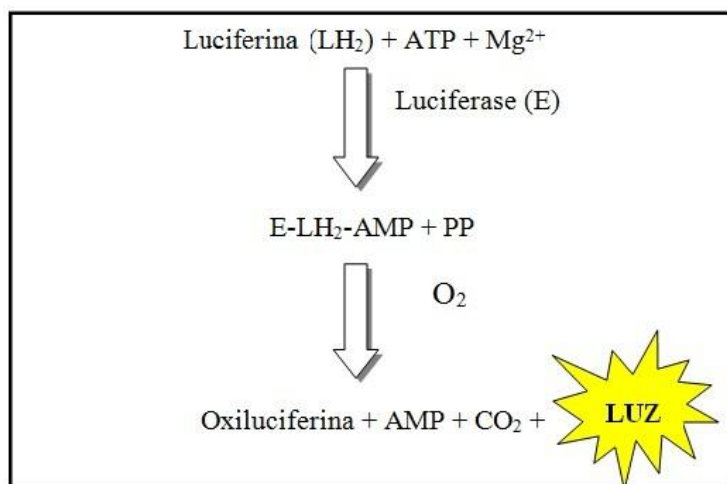


Figura 3 - Métodos de identificação microbiológica (adaptado de Griffith, 2005)

O ATP (Trifosfato de Adenosina) é uma molécula de energia encontrada em todas as plantas, animais e células microbianas. Alimenta processos metabólicos como a reprodução celular, contração muscular, fotossíntese e fermentação. Toda a matéria viva tem ATP, incluindo alimentos, bactérias, fungos e outros microrganismos. Segundo a Scigiene (s.d.) a detecção de ATP indica a presença de material biológico. Macêdo (2000) afirma que o ATP é a moeda universal de energia nos sistemas biológicos sendo produzido de modo similar em todas as formas de vida. Kasnowski, Mantilla, Oliveira & Franco (2010) definem-no como sendo a fonte de energia de todas as células animais, plantas, vegetais, leveduras e fungos.

O método de ATP bioluminescência permite a determinação de ATP presente nas superfícies analisadas através da emissão de luz proporcional à presença dessas moléculas. A colheita é realizada através de uma zaragatoa e os resultados obtidos são comparados com os valores de referência de acordo com o equipamento em uso (Correia, 2009). Santos, Santos & Dias (1993) definem a bioluminescência como uma reação química que envolve oxigênio, um substrato (luciferina) e uma enzima (luciferase), como se pode ver representado na figura 3.



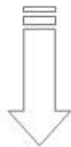
Legenda: ATP = Trifosfato de adenosina
AMP = Monofosfato de adenosina
PP = Pirofosfato
E-LH₂-AMP = Complexo luciferase-luciferina - AMP

Figura 4 - Esquema representativo da formação de luz na reação de bioluminescência (Macêdo, 2000).

Segundo Hawronskyj & Holah (1997) citados por Castro (2007:11) "A enzima luciferase utiliza a energia química contida na molécula da ATP para promover a descarboxilação oxidativa da luciferina, resultando na emissão de luz, sendo que para cada ATP um fóton de luz é emitido. A quantidade de luz emitida é proporcional à quantidade de ATP presente, que pode ser de origem microbiana ou não. A luz é medida num luminómetro em Unidades Relativas de Luz (URL).

A colheita para pesquisa de ATP bioluminescência é realizada recorrendo à utilização de uma zaragatoa com reagentes incorporados, procedendo-se de forma diferente perante a presença de uma superfície lisa ou irregular.

Superfície lisa



Passar o cotonete várias vezes em ziguezague numa área de 10x10cm (usar molde) na direção vertical e horizontal

Superfície irregular



Passar o cotonete na maior área possível dando especial atenção às curvaturas

A técnica de ATP bioluminescência permite segundo Scigiene (s.d.):

- Avaliar instantaneamente a limpeza das superfícies de produção, permitindo ações corretivas imediatas;
- Reduzir o uso dos métodos convencionais que são lentos, trabalhosos e caros;
- Melhorar o treino do pessoal de limpeza;
- Otimizar o uso de desinfetantes/detergentes;
- Aumentar a qualidade do produto;
- Identificar áreas problemáticas e fazer melhorias;
- Validar a higiene das mãos;
- Treinar técnicas e procedimentos adequados, com feedback no momento da aprendizagem.

Para Santos et al (1993) as vantagens inerentes a este método são a sensibilidade, praticabilidade, baixo custo e ausência de riscos durante o manuseio. Tendo o inconveniente da não especificidade, atendendo que a reação luminescente pode ser resultante de resíduos orgânicos ou presença de microrganismos.

Ribeiro, Cerqueira, Santos e Louzã (2002) referem que a utilização do método de ATP luminescência não substitui a bacteriologia convencional, por não permitir a contagem microbiológica e respetiva identificação de estirpes. Não sendo possível a abordagem quantitativa não impedem a sua utilização como método qualitativo.

Também Pires, Araújo, Camilloto, Ribeiro, Soares & Andrade (2005) referem que este método não pode ser uma alternativa à contagem microbiológica, mas consideram-no uma alternativa viável para a monitorização de processos de higienização. Sendo por isso frequentemente utilizado na indústria alimentar.

O método de deteção de resíduos de proteínas permite a monitorização dos processos de higienização através da determinação de níveis de proteínas (matéria orgânica) presentes nos artigos avaliados. Habitualmente este teste conduz à produção de uma cor única ou de uma sequência de cores. Após um tempo determinado (1 a 10 minutos) a alteração visual da cor pode ser avaliada qualitativamente. A subjetividade do teste depende da superfície em análise, sendo maior em superfícies moderadamente sujas; a subjetividade diminui em superfícies muito limpas ou muito sujas (Griffith, 2005).

Os testes podem apresentar-se na forma de zaragatoa, tiras de plástico ou almofadas de material absorvente impregnado com os reagentes apropriados. Alguns dos testes baseiam a deteção de proteína utilizando a reação do Biureto. A reação do Biureto é devida às ligações peptídicas, dando positiva para proteínas e peptídeos com três ou mais resíduos de aminoácidos. A reação é também positiva para as substâncias que contém 2 grupos carbamínicos (-CO-NH₂) ligados diretamente ou através de um único átomo de carbono ou azoto. Este é o caso do biureto que dá reação positiva e de onde provém o nome da mesma. Neste teste o slogan é “*se está verde, está limpo*”(Griffith, 2005).

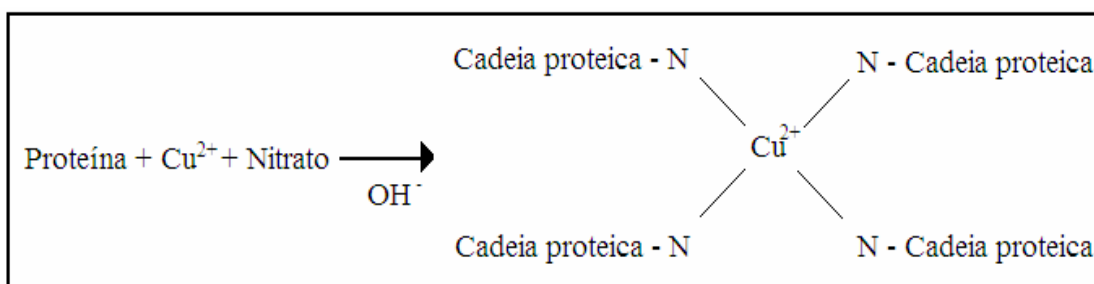


Figura 5 - Reação do biureto para deteção da proteína (retirado de Ferreira, 2008)

Os resultados são interpretados consoante a cor: verde significa limpo, cinza atenção e roxo contaminado (Griffith, 2005; Cabral & Abdo, 2010). Segundo Higiene (s.d.) trata-se de um teste semi-quantitativo. Quanto maior for a intensidade da cor roxa e a rapidez com que esta surge maior é a contaminação.

3 - PROBLEMAS EM ESTUDO

As IACS são causa de uma elevada taxa de morbidade e mortalidade a nível mundial. Segundo Arrufat (s.d.) a limpeza, desinfecção e esterilização dos dispositivos médicos junto com a higiene das mãos são das medidas mais eficazes na sua prevenção. Diariamente na prestação de cuidados de saúde são utilizados materiais e equipamentos que não sendo de uso único são reprocessados.

Após análise detalhada, das condições estruturais e funcionais relativamente ao reprocessamento dos DMc no ACES aonde exerço funções, verifiquei a existência de falhas no processo, entre elas, a inexistência de um manual de normas e procedimentos, a insuficiente formação dos profissionais, ausência de testes de lavagem, a inadequada utilização de equipamento de proteção individual e a falta de uniformidade no transporte e o armazenamento dos DMc.

Conforme constatado na consulta da literatura um inadequado processo de esterilização acarreta riscos não só para os doentes como para os profissionais envolvidos, com repercussões económicas, deterioração do equipamento e dos DMc.

Consciente da sua importância em garantir padrões elevados de segurança e contribuir para a melhoria de prestação de cuidados de saúde o Conselho de Administração do ACES pretende de futuro contratualizar o reprocessamento dos DMc a um Serviço de Esterilização Central Hospitalar, com o objetivo:

1. Segurança

- Reduzir possíveis riscos biológicos a que os profissionais envolvidos estão sujeitos.
- Contribuir para diminuição das IACS.

2. Eficiência

- Melhorar a organização.
- Normalizar os procedimentos.

- Instruir e treinar os profissionais nas diferentes etapas do processo.

3. Economia

- Rentabilizar os recursos materiais e humanos.
- Diminuir o consumo de materiais.

Com a referida contratualização existem duas fases do ciclo de reprocessamento dos DMc que continuam a ser da responsabilidade do ACES: o transporte e o armazenamento.

O ACES é constituído por 18 unidades de saúde (16 UCSP e 2 USF), atualmente os DMc são esterilizados em duas UCSP conforme a área geográfica em que se encontram inseridos.

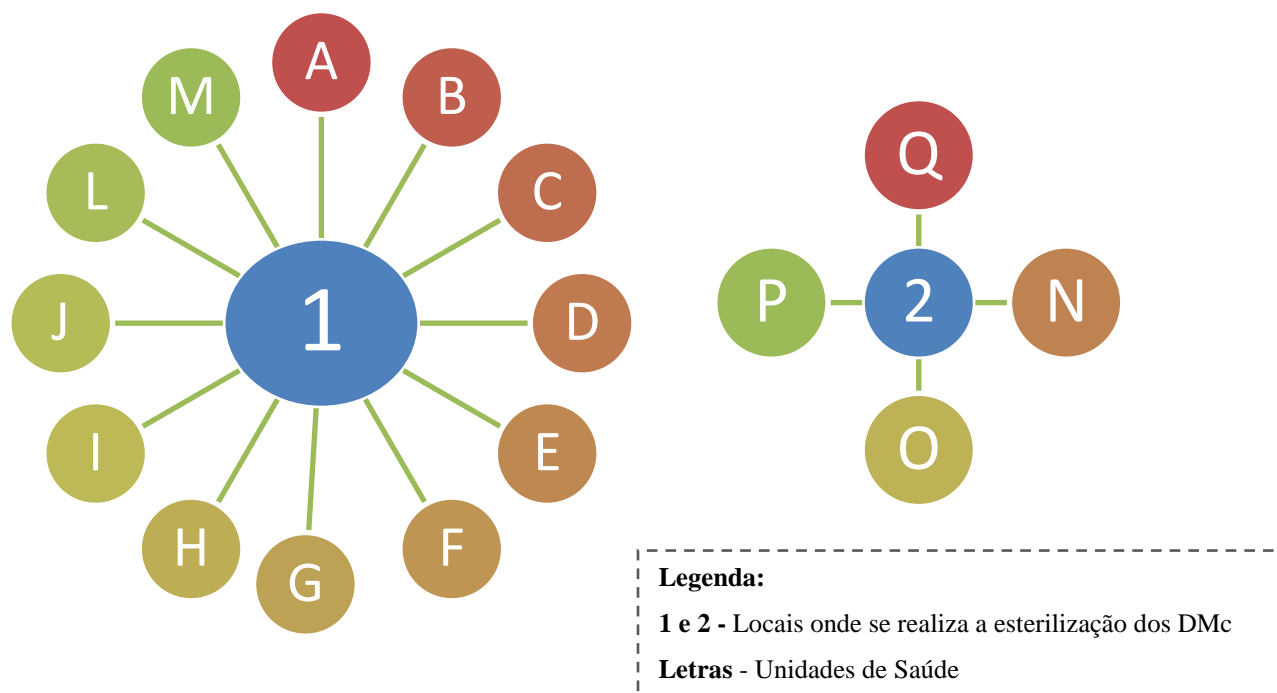
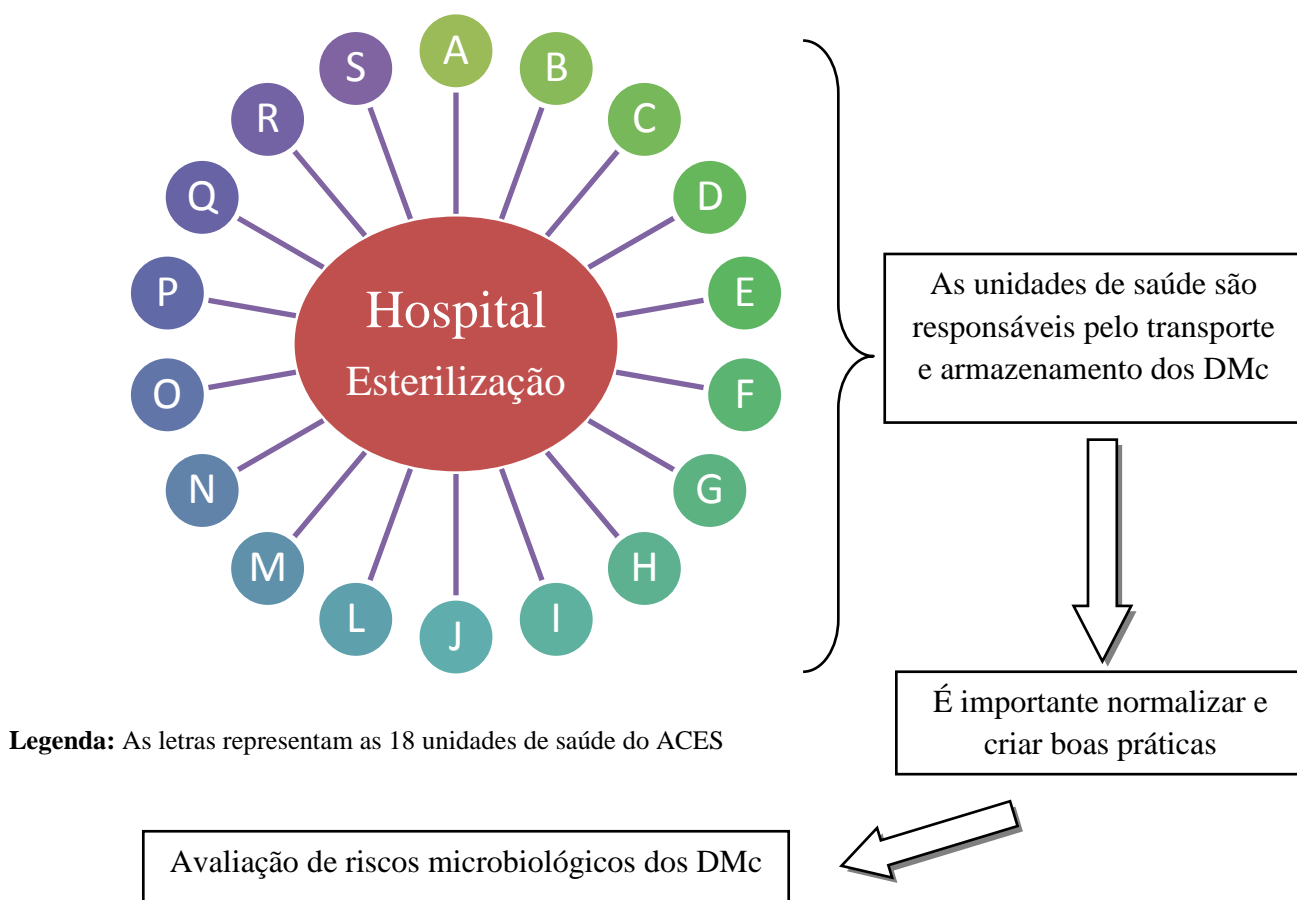


Figura 6 - Representação das unidades de saúde constituintes do ACES/ locais de esterilização dos DMc

O transporte não é homogêneo pois algumas unidades de saúde usufruem de duas caixas para o efeito (uma para limpos e outra para sujos), outras utilizam somente uma caixa e há as que usam sacos de plástico resistentes, de uso único e agrafados. O armazenamento ocorre em gavetas, os dispositivos ficam algumas vezes apertados e sobrepostos, não é identificado o material e não existe a rotina de os arrumar por categorias, o que conduz à constante manipulação na procura do que se necessita a cada momento.

Futuramente a lavagem/desinfecção, inspeção, empacotamento e esterilização dos DMC será realizada no Serviço de Esterilização de um hospital, sendo da responsabilidade do ACES o transporte até às várias unidades de saúde e o armazenamento dos DMC.



Legenda: As letras representam as 18 unidades de saúde do ACES

Figura 7 - Representação da relação do ACES/ Serviço de Esterilização de um Hospital

Ao efetuar a revisão da literatura constatei que o transporte e o armazenamento inadequados dos DMC podem conduzir à contaminação microbiana, mas, será que o facto de não se encontrarem de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais compromete a garantia de esterilidade?

Antes da introdução de medidas que implicam recursos humanos, materiais e consequentemente económicos, é pertinente investigar o processo de transporte e armazenamento dos DMC para compreensão do fenómeno em causa, permitindo a obtenção do ponto da situação, que conduzirá a intervenções futuras.

A presente investigação teve como questão orientadora: "**Qual a garantia de esterilidade dos dispositivos médicos críticos após o transporte e armazenamento no ciclo de reprocessamento num ACES?**"

Na perspectiva de esclarecer a questão científica levantada realizou-se um estudo transversal, descritivo e de observação.

Neste estudo o **objetivo geral** foi avaliar o processo de transporte e armazenamento dos DMc no que respeita à garantia de esterilidade.

Os **objetivos específicos** foram:

1. Determinar a carga microbiana (por métodos diretos e indiretos) dos DMc após transporte e armazenamento num ACES;
2. Analisar a garantia da esterilidade após transporte e armazenamento dos DMc num ACES.

4 - METODOLOGIA

O estudo foi desenvolvido na região de Lisboa e Vale do Tejo, tendo o processo de lavagem/desinfecção, inspeção, empacotamento e esterilização decorrido no Serviço Central de Esterilização de um Hospital Privado, o transporte e armazenamento dos DMc num ACES. Os ensaios microbiológicos foram realizados na Covilhã no laboratório BR – Análises Ambientais e Alimentares, Lda.

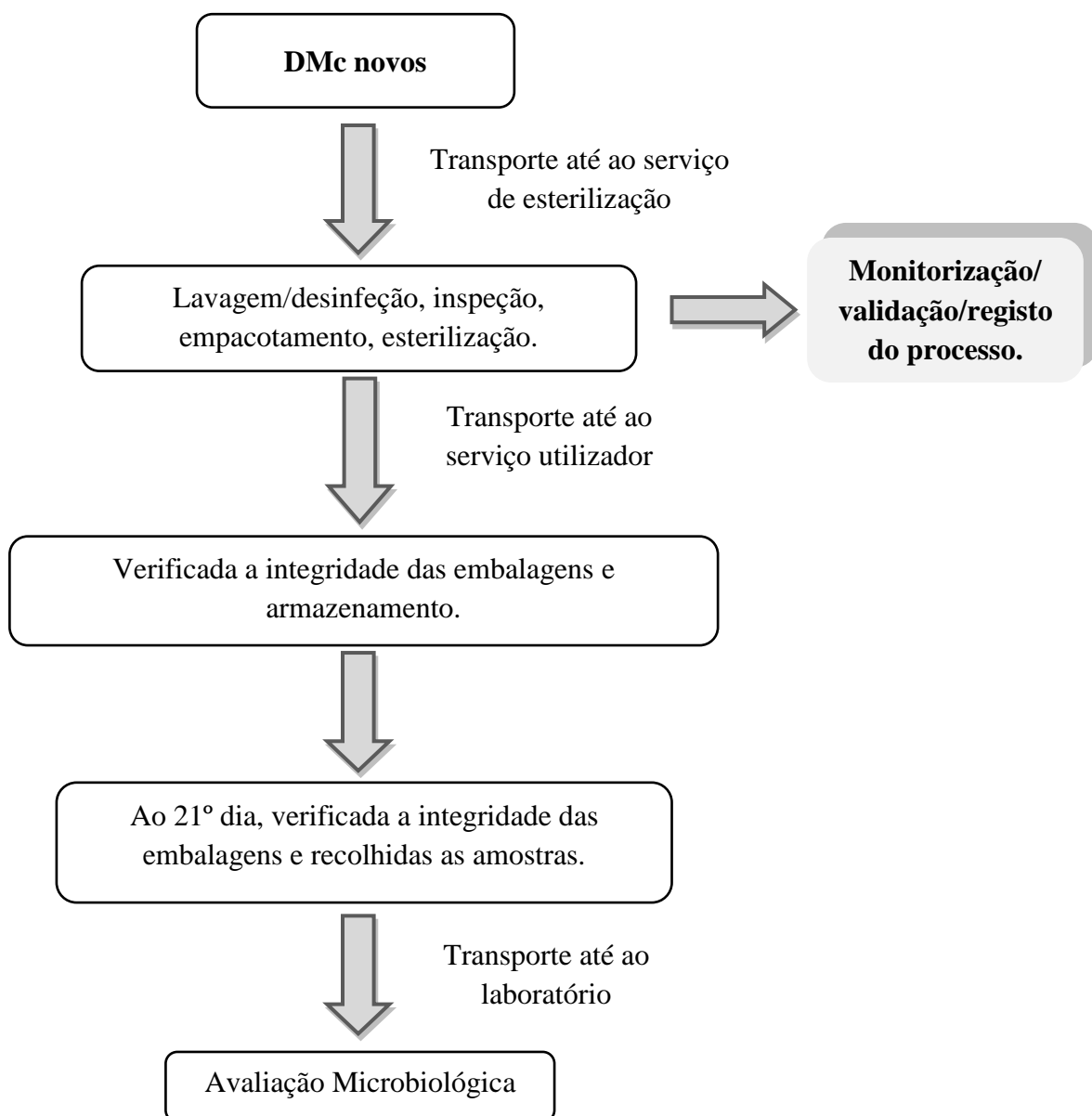
A população em estudo foi os DMc da Sala de Tratamentos com maior consumo do referido ACES. Para determinação da sala de tratamentos que participaria no estudo, utilizou-se o consumo total de pensos realizados em cada uma no 1º semestre de 2011. Para obtenção dos resultados, contactou-se telefonicamente as responsáveis de Enfermagem das diversas unidades de saúde, explicado o estudo e solicitados os respetivos dados, apresentados no quadro seguinte.

Tabela 1 - Número de pensos realizados no 1º semestre de 2011 em cada unidade de saúde do ACES

Unidades de Saúde do ACES	Total de pensos realizados no 1º semestre de 2011
Unidade de Saúde 1	1409
Unidade de Saúde 2	1181
Unidade de Saúde 3	322
Unidade de Saúde 4	6041
Unidade de Saúde 5	2844
Unidade de Saúde 6	3590
Unidade de Saúde 7	7926
Unidade de Saúde 8	492
Unidade de Saúde 9	633
Unidade de Saúde 10	106
Unidade de Saúde 11	501
Unidade de Saúde 12	1677
Unidade de Saúde 13	2103
Unidade de Saúde 14	2108
Unidade de Saúde 15	9463
Unidade de Saúde 16	5149
Unidade de Saúde 17	4340

Como se constata nos dados apresentados existe uma grande disparidade entre as unidades de saúde relativamente ao número de pensos executados em cada sala de tratamentos, fruto da população que cada uma abrange. Estava encontrada a população em estudo e respetivo local de armazenamento dos DMc: a Unidade de Saúde 15 (US15).

Este estudo baseou-se no seguinte desenho de investigação:



O estudo foi orientado por uma variável descritiva e duas estranhas:

1. **Descritiva** - Garantia da esterilidade dos DMc.
2. **Estranhas** - Degradação dos dispositivos e a presença de biofilmes.

A Garantia da esterilidade corresponde a $SAL = 10^{-6}$ e para controlo das variáveis estranhas foram utilizados no estudo DMc novos.

Optou-se por 21 dias de armazenamento dos DMc pelo facto de habitualmente não se encontrarem mais tempo armazenados, não só pelo seu elevado consumo como pelo baixo *stock*. A estimativa foi calculada pensando nos DMc com menor rotatividade, porque os outros habitualmente têm 8 a 15 dias de armazenamento.

O transporte foi realizado em contentores de material não poroso, facilmente laváveis, rígidos e herméticos. Estes eram previamente lavados com água morna corrente e detergente, secos e posteriormente desinfectados com álcool a 70°.

Após ter sido determinada a população do estudo decorreu uma reunião com a responsável de Enfermagem da US15, onde foi explicado o protocolo de investigação e qual a participação que teriam no mesmo. Esta reunião serviu também para solicitar a colaboração da equipa de Enfermagem. A US15 possui duas salas de tratamento com bancadas de trabalho onde armazenam DMc esterilizados, optando-se por dividir as amostras pelas duas salas de forma equitativa, tendo-se decidido que na sala 2 ficariam as amostras pares e na sala 3 as amostras ímpares.

Posteriormente decorreu uma reunião com o Enfermeiro responsável do Serviço Central de Esterilização onde foi discutido o protocolo de investigação e apresentada a requisição que acompanharia os DMc que monitorizaria o processo. Durante a reunião constatou-se que o protocolo de investigação relativamente ao Serviço de Esterilização demoraria aproximadamente 10 horas, pelo que seria impraticável no mesmo dia levar e levantar os DMc. Isto porque o Serviço de Esterilização funciona das 8 às 24 horas, mas a Sala de Tratamentos da US15 funciona das 8 às 18 horas. Ficou então estabelecido que os DMc em estudo eram levados na véspera do reprocessamento e no dia seguinte a investigadora iria buscá-los e assim dar continuidade ao estudo.

4.1 - PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO

A. Serviço de Esterilização

Receção de DMc novos



3 ciclos de **lavagem/desinfecção** térmica automatizada

Não juntar com DMc contaminados para controlo de variáveis interferentes



Inspeção/lubrificação



Empacotamento

Em manga mista dupla adequada ao tamanho do DMc



Esterilização

Ciclo de esterilização a vapor de 134°/ Integrador químico de carga - **Classe 6**

Os DMc são pré-acondicionados em cestos de esterilização de modo a que as embalagens em manga mista fiquem face-a-face (celulose com celulose e filme com filme).

Após o ciclo de esterilização a vapor, aguardar aproximadamente 10 minutos após a abertura da porta do esterilizador para arrefecimento.

B. Recepção e transporte dos DMc após esterilização

A recepção do material é realizada em sala própria para o efeito.

A investigadora realiza higienização das mãos com solução antisséptica de base alcoólica (SABA) antes de tocar nos DMc.

Confirmado o aspeto da embalagem do DMc

Indicador de processo, humidade, má selagem, manchas acastanhadas, perfuração do invólucro.



Identificação das amostras aleatoriamente



Colocadas na caixa de transporte

Lavada previamente com água morna e detergente, seca e desinfetada com álcool a 70°.



Transportado até ao local de armazenamento

C. Armazenamento dos DMc

Retiradas as amostras da caixa de transporte

Após higienização das mãos com SABA.

Verificação da integridade da embalagem



Colocar as amostras nos locais habituais de armazenamento na sala de tratamentos durante 21 dias consecutivos.

Os DMc são armazenados em gavetas da bancada de trabalho, de modo a que os primeiros a chegar sejam os primeiros a sair e por categoria.

As amostras pares na sala 2 e as amostras ímpares na sala 3

D. Recolha das amostras

Após o armazenamento são retiradas as amostras.

Realizada previamente a higienização das mãos com SABA.

Verificada a integridade da embalagem e as condições da mesma.



Colocadas na caixa de transporte

Lavada previamente com água morna e detergente, seca e desinfetada com álcool a 70°.



Transportadas as amostras para o Laboratório de Microbiologia

A monitorização do protocolo de investigação foi realizada através de folhas de registo criadas para o efeito (**ver apêndice 1 e 2**). No Serviço de Esterilização as fases do reprocessamento dos DMC eram datadas e rubricadas por quem as executava. A monitorização das amostras foi realizada pela investigadora e tinha como objetivo verificar a sua integridade no que concerne á:

- Conformidade do indicador de processo,
- Presença de humidade,
- Ocorrência de uma má selagem,
- Presença de manchas acastanhadas,
- Perfuração da embalagem.

Perante qualquer alteração das amostras, estas eram retiradas do estudo.

O protocolo realizado no Serviço de Esterilização foi de encontro ao que é praticado no hospital em causa. Em situação de DMC novos executam por rotina três ciclos de lavagem, como salvaguarda da existência de qualquer substância utilizada no revestimento dos mesmos. Este procedimento é recomendado somente por alguns fabricantes, segundo informação do responsável do serviço, mas é prática ser realizado em todos.

Durante os ciclos de lavagem é utilizado um indicador químico que permite validar o desempenho da máquina lavadora desinfetadora. Este é fabricado com uma substância

de plástico na qual é impressa uma fórmula de sujidade vermelha viva, segura para ser manuseada e de fácil interpretação.



Figura 8 - Teste de eficácia de lavagem antes e após processo de esterilização (Rato, 2010a)

No ciclo de esterilização está padronizado a esterilização a vapor de 134° e a utilização de indicador químico classe 6. Este permite monitorizar todos os parâmetros que possam afetar o processo de esterilização: pressão, temperatura e vapor. Este indicador químico consiste numa tira de papel laminado que muda de cor caso a esterilização seja bem-sucedida.



Figura 9 - Indicador químico classe 6 antes e após processo de esterilização (Rato, 2010a)

A utilização no estudo de manga mista dupla vai de encontro à prática do serviço em situação de DMc que saiam para o exterior da instituição. Arrufat (s.d) recomenda a utilização de manga dupla em situações de DMc que não sejam utilizados frequentemente com a finalidade de evitar ruturas da embalagem durante a sua manipulação e armazenamento. Ainda que no atual estudo o armazenamento não ultrapasse os 21 dias, é realizado um transporte de grande distância até ao laboratório de microbiologia, verificando-se durante o armazenamento uma frequente manipulação dos DMc, o que reforça a utilização deste tipo de embalagem.

É habitualmente usada uma margem de selagem de 2 a 3 cm de modo a permitir uma abertura asséptica, algo que vai ao encontro do que foi encontrado na bibliografia consultada. A manga mista também possui indicador químico que muda de cor e que nos permite validar o processo de esterilização.

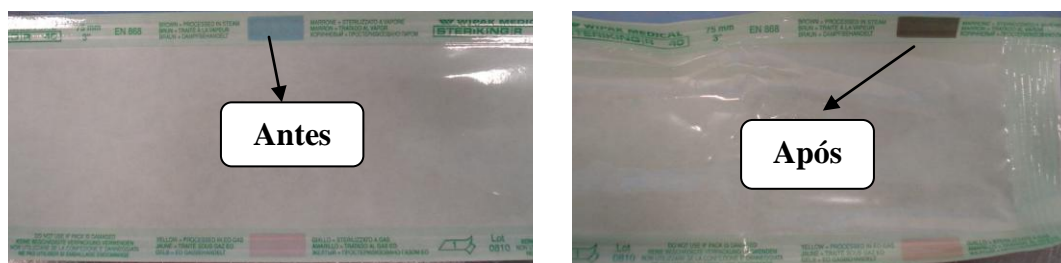


Figura 10 - Manga mista antes e após o processo de esterilização (Rato, 2010b)

Diariamente é realizado o teste Bowie-Dick que permite testar a eficácia do sistema de vácuo. É usado com a autoclave vazia antes de ser processada a primeira carga do dia. A sua interpretação consiste na verificação da mudança de cor de amarelo para azul/púrpura. A não homogeneidade na coloração indica que a remoção de ar da autoclave não está a funcionar corretamente e como tal deve ser contactada a assistência técnica.



Figura 11 - Teste Bowie-Dick antes e após a sua utilização.

No Serviço de Esterilização é realizado mensalmente a manutenção preventiva do equipamento, prática defendida pelos vários autores consultados. A utilização de indicadores biológicos neste serviço só ocorre na esterilização por óxido de etileno, esta prática é defendida por ANES (1998), Asencio (2006), Acosta-Gnass & Stempliuk (2008) e Sánchez et al (2011).

4.1.1 - Características do local de armazenamento dos DMc em estudo

Nas salas de tratamento da US15 o material é armazenado em gavetas de PVC, os DMc são organizados por categorias, permitindo a rotação de modo a que o primeiro a chegar seja o primeiro a ser utilizado, existe o cuidado de evitar o aperto excessivo ou a sobreposição do material. As salas não possuem sistema de ventilação, têm ar condicionado que não está permanentemente ligado e não há uma temperatura constante nas mesmas, a temperatura depende do profissional que se encontrar lá a exercer funções. Não existe qualquer rotina na higienização das gavetas e estas situam-se a uma distância do teto de 210 cm e do chão de 65 cm. Não existem caldeiras a vapor ou canalizações perto das mesmas, mas existe um lavatório para higienização das mãos na bancada, a uma distância das gavetas de aproximadamente 100 cm.



Figura 12 - Local de armazenamento dos DMc em estudo.

4.1.2 - Calendarização do tempo de armazenamento das amostras

Quadro 2 - Período de armazenamento de cada amostra

IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS	INÍCIO DO ARMAZENAMENTO	FIM DO ARMAZENAMENTO
1, 2, 3, 4, 5 e 6	30-08-2011	20-09-2011
7, 8, 9, 10, 11 e 12	06-09-2011	27-09-2011
13, 14, 15, 16, 17 e 18	27-09-2011	18-10-2011
19, 20, 21, 22, 23 e 24	06-12-2011	27-12-2011
25, 26, 27, 28, 29 e 30	13-12-2011	03-01-2012
31, 32, 33, 34, 35 e 36	20-12-2011	10-01-2012
37, 38, 39, 40, 41 e 42	10-01-2012	31-01-2012
43, 44, 45, 46, 47 e 48	24-01-2012	14-02-2012
49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66	10-05-2012	31-05-2012
67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84,	31-05-2012	21-06-2012
85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108	25-06-2012	16-07-2012
109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133	31-07-2012	21-08-2012
134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 152, 153	01-10-2012	22-10-2012

Foi feita uma escolha aleatória de datas diversas de armazenamento, para testar ciclos diferentes de esterilização, transporte e armazenamento, de modo a contermos uma amostragem mais completa.

4.1.3 - Amostras excluídas do estudo

Quadro 3 - Amostras retiradas e o motivo pelo qual não foram consideradas para o estudo

AMOSTRAS RETIRADAS	FASE DO ESTUDO	MOTIVO
23	Fim do armazenamento	Presença de manchas acastanhadas no interior da embalagem.
24	Fim do armazenamento	Perfuração da embalagem.
70	Fim do armazenamento	Queda acidental no chão.
79, 81, 83	Durante a identificação das amostras	Queda acidental no chão.

Segundo a bibliografia as embalagens danificadas ou sujas devem ser recusadas na altura do seu uso por não serem consideradas estéreis. Assim sendo, as referidas amostras foram retiradas do estudo.

As amostras iniciais foram utilizadas para teste e aperfeiçoamento do esquema dos ensaios microbiológicos.

4.1.4 - Características do transporte dos DMc em estudo

O transporte dos DMc durante o estudo foi realizado numa caixa de polipropileno, rígida e hermeticamente fechada. Esta foi adquirida para o estudo e só utilizada no mesmo. Antes de cada utilização era lavada com água morna corrente e detergente, seca e desinfetada com álcool a 70°.



Figura 13 - Caixa de transporte dos DMc utilizada no estudo

Os DMc foram enviados para o Laboratório BR - Análises Ambientais Lda. no próprio dia em que finalizou o seu armazenamento. Após receção dos DMc no Laboratório, estes foram armazenados no frigorífico a cerca de 0-4°C até ao momento da análise. Todos os DMc foram analisados no dia seguinte da sua receção.

4.1.5 - DMc utilizados no estudo

No estudo foram utilizados os seguintes DMc: tesouras retas de bicos finos; tesouras retas bicos redondos; pinças de dissecação curvas de ponta fina; pinças de Kocker; pinças de dissecação com dente de rato; pinças de dissecação simples e estiletos.

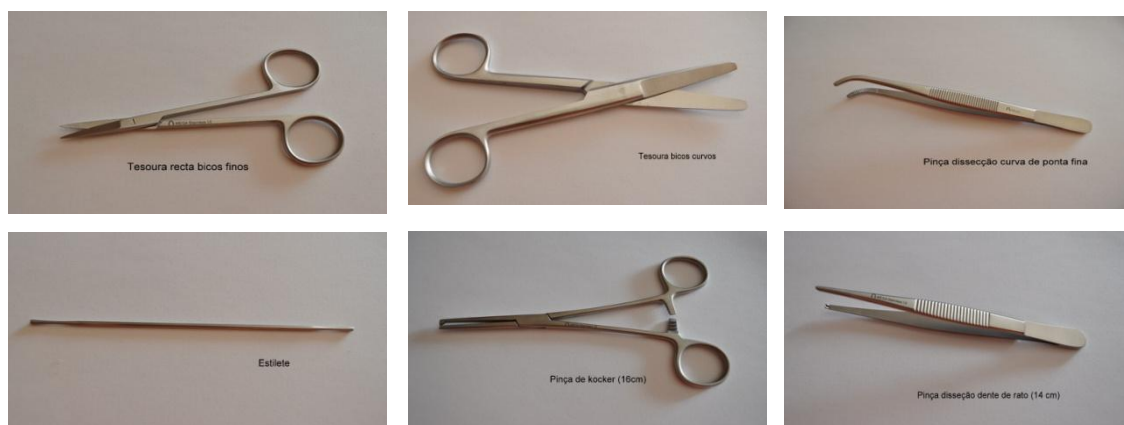


Figura 14 - Fotografias do tipo de DMc utilizados no estudo

O quadro a baixo indica as amostras analisadas, com os respetivos números atribuídos aleatoriamente por cada tipo de DMc.

Quadro 4 - Amostras analisadas dos grupos dos diferentes tipos de DMc

DMc	AMOSTRAS ANALISADAS																	
Tesoura bicos finos	31	32	44	46	50	60	64	87	89	126	127	128	134	135	136	137	138	139
Tesoura bicos redondos	33	34	43	80	82	84	103	104	105	106	107	108	118	119	120	144	145	146
Pinças kocker	19	20	21	22	54	58	59	61	62	63	74	75	76	77	78	67	69	73
Pinça de disseção simples	25	26	27	30	53	55	65	91	92	93	94	95	96	121	122	123	124	125
Pinça disseção dente de rato	9	10	11	12	28	29	49	51	52	56	57	66	97	98	99	100	101	102
Pinça disseção ponta fina	38	39	40	68	70	72	109	110	111	112	113	114	115	116	117	141	142	143
Estilete	35	36	47	86	88	90	129	130	131	132	133	147	148	149	150	151	152	153

4.1.6 - Análise laboratorial

Para a avaliação da garantia de esterilidade dos DMc, foram realizados 3 testes diferentes:

- um semi-quantitativo, ensaio Bioquímico para deteção de proteína residual;
- dois quantitativos, ensaio de ATP por Bioluminescência e ensaios microbiológicos.

O **ensaio Bioquímico** baseia-se no proporcionamento de uma cor característica que indica se o DMC apresenta ou não resíduos de proteína.

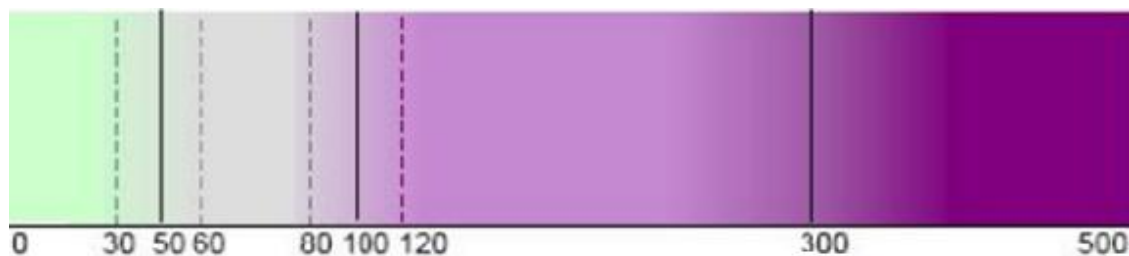


Figura 15 - Relação da cor/concentração de proteína µg/ µl (retirado de Cabral & Abdo, 2010)

Tratando-se de um teste semi-quantitativo, dá uma ideia aproximada da concentração de proteína presente. Quando obtida a cor verde (resultado mais desejado) a concentração oscila entre 0-30µg/100µl de proteína; o cinzento equivale a uma concentração de proteína entre 50-80µg/100µl e roxo corresponde a uma concentração superior a 100µg/100µl proteína. O teste apresenta uma sensibilidade de detecção de proteína residual de 1µg (Hygiena, s.d.).

Os ensaios quantitativos indicam-nos a quantidade específica de ATP e de unidades formadoras de colónias (microrganismos viáveis) presente numa determinada amostra. A monitorização do ATP por bioluminescência foi realizada no luminómetro systemSURE II da Hygiena, utilizando como recolha da amostra as zaragatoas SuperSnap. Estas são de fácil utilização e detetam níveis extremamente baixos de ATP. A sua conservação é de 12 meses no frigorífico entre 2 a 8 °C e 4 semanas à temperatura ambiente de 21 a 25 °C.

Os ensaios de bioluminescência e microbiológicos complementam-se, uma vez que através do primeiro é efetuada a quantificação do ATP que pode ser ou não de proveniência microbiológica. Logo perante um resultado positivo deve-se sempre complementar com ensaios microbiológicos que permitam a identificação das estirpes presentes. Oliveira & Canettieri (2010) defendem que a técnica de ATP por bioluminescência deve ser usada como pesquisa rápida das condições de limpeza mas não substituem os métodos microbiológicos que devem ser usados com o objetivo de isolamento de estirpes ou determinação de uma cadeia de contaminação cruzada.

Os ensaios microbiológicos basearam-se em duas normas internacionais, a ISO 11737-1:2006 e a ISO 11737-2:2009. A ISO 11737-1:2006 deu-nos requisitos específicos e forneceu orientação para a caracterização microbiana da população de microrganismos viáveis num DMc. Relativamente à ISO 11737-2:2009 indicou-nos critérios gerais para os ensaios nos DMc que foram expostos ao tratamento com agentes de esterilização usados na rotina nos processos de esterilização.

4.1.6.1 - Amostragem

Considerámos uma amostragem de 18 DMc por cada tipo, ou seja, foram analisados 126 amostras no total. A cada grupo de 18 DMc por tipo, foram aplicados 3 ensaios diferentes, o que nos indica que cada 6 DMc foram para análise de um só ensaio. O esquema abaixo elucida melhor como foi feita a amostragem para o nosso estudo.

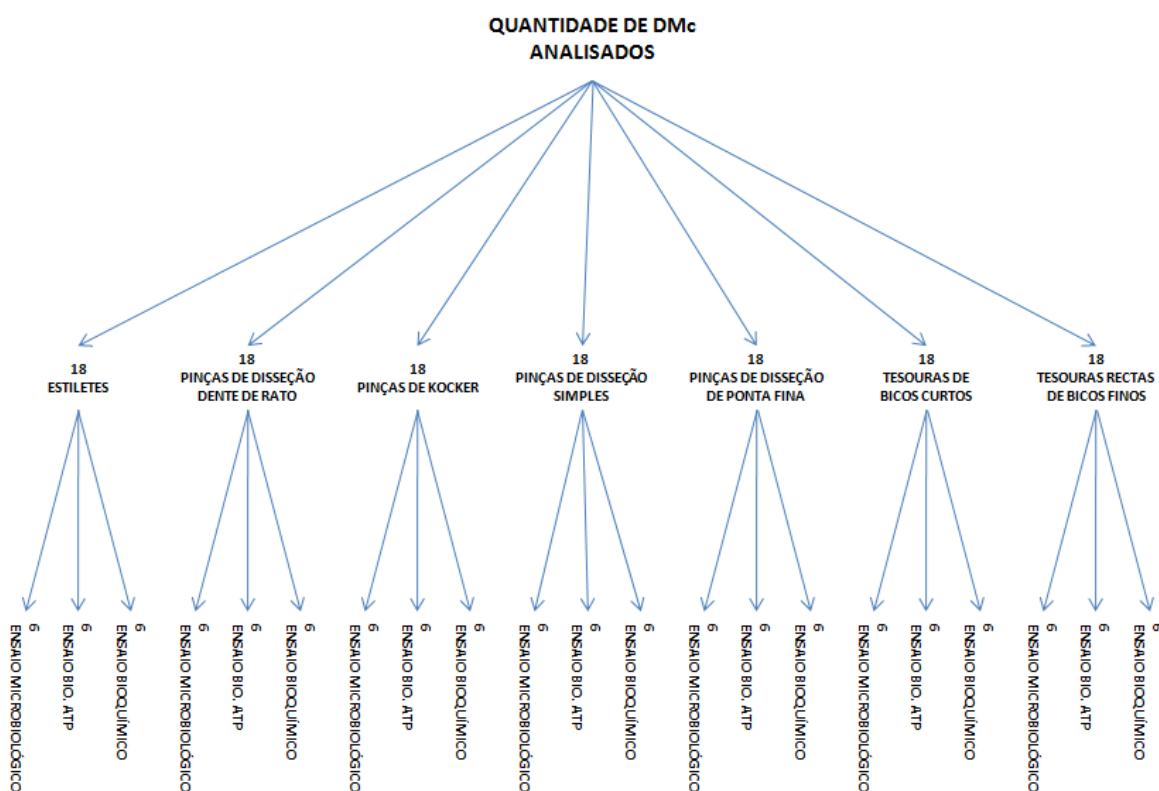


Figura 16 - Quantidade de DMc analisados consoante cada tipo de DMc e cada ensaio realizado

4.1.6.2 - Procedimentos Operativos

Todos os ensaios foram realizados numa câmara de segurança de classe II e nas devidas condições de esterilidade. Os três testes diferentes foram realizados em simultâneo.

4.1.6.2.1 - Ensaio Bioquímico

- 1º. Abriu-se o invólucro do DMc e apoiou-se o mesmo com uma pinça esterilizada;
- 2º. Com uma zaragatoa estéril Medi-Check™ – Hygiena (Cat.No: MDCK-100), passou-se o algodão por toda a superfície do DMc;
- 3º. Posteriormente, quebrou-se a parte superior da zaragatoa de forma a libertar a solução indicadora para o algodão;
- 4º. Agitou-se suavemente com a ajuda da palma da mão;
- 5º. Encubou-se durante 30 minutos a 37°C;
- 6º. Avaliou-se o desenvolvimento da cor, de acordo com a seguinte escala de cores presente na própria zaragatoa, de maneira a verificar a presença ou não de proteína residual.

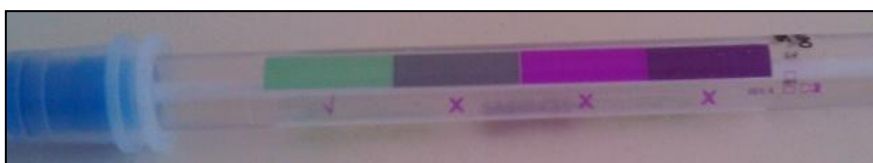


Figura 17 - Zaragatoa Medi-Check™ – Hygiena com indicação da avaliação da cor. Cor verde significa amostra sem contaminação.

4.1.6.2.2 - Ensaio de Bioluminescência do ATP

- 1º. Abriu-se o invólucro do DMc e apoiou-se o mesmo com uma pinça esterilizada;
- 2º. Com uma zaragatoa estéril SuperSnap ATP Test - Hygiena (Cat.no: SUS3000), passou-se o algodão por toda a superfície do DMc;
- 3º. Posteriormente, quebrou-se a parte superior da zaragatoa de forma a libertar a solução para o algodão;
- 4º. Agitou-se suavemente com a ajuda da palma da mão;
- 5º. Colocou-se a zaragatoa com a amostra recolhida no equipamento para teste de ATP (Hygiena – EnSure);

- 6°. Clicou-se na tecla “ok” e aguardou-se 15 segundos;
- 7°. Anotou-se o resultado dado pelo próprio equipamento em URL.



Figura 18 - Equipamento Hygiena - Ensure e zaragatoa SuperSnap ATP Test - Hygiena utilizados para o ensaio de Bioluminescência do ATP

4.1.6.2.3 - Ensaio Microbiológicos

Neste ensaio realizaram-se testes para os microrganismos aeróbios e anaeróbios (estritos e facultativos) de modo a conseguirmos abranger o maior espectro possível de microrganismos e posterior identificação. Como prova do crescimento, fez-se a observação visual dos meios inoculados, turvação do meio líquido de enriquecimento e crescimento em placa. Para a realização dos testes seguintes procedeu-se desta forma:

- 1°. Abriu-se o invólucro do DMc e apoiou-se o mesmo com uma pinça esterilizada;
- 2°. Com uma zaragatoa estéril normal, esfregou-se o algodão humedecido em água estéril por toda a superfície do DMc várias vezes;
- 3°. Colocou-se a zaragatoa num tubo de ensaio estéril com 10 ml de Brain Heart Infusion (BHI) - caldo de enriquecimento;
- 4°. A solução inoculada é homogeneizada em agitador vortex.

Este inóculo foi utilizado nos testes seguintes para pesquisa dos microrganismos:

A. Pesquisa de microrganismos anaeróbios estritos:

- 1°. Após agitação, transferiu-se 5 ml do caldo BHI inoculado para um tubo estéril.

- 2°. Colocou-se o meio líquido inoculado, o indicador de anaerobiose (OXOID) e a saqueta de anaerobiose (AnaerogenTM OXOID) num recipiente hermeticamente fechado.
- 3°. Incubou-se a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante $\cong 72\text{h}$;
- 4°. Visualizou-se a turvação do meio inoculado.
- 5°. Retirou-se 1ml do meio e inoculou-se por incorporação em agar Gelose Sangue (GS).
- 6°. Homogeneizou-se com movimentos circulares suaves e deixou-se arrefecer o meio.
- 7°. Incubou-se a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante $\cong 48\text{h}$ no recipiente de anaerobiose com indicador e saqueta (tal como para a cultura em caldo de enriquecimento BHI).
- 8°. Registou-se os resultados em UFC.

B. Ensaio para microrganismos aeróbios e anaeróbios facultativos:

- 1°. Os 5ml restantes do caldo BHI inoculado foram a incubar a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante $\cong 24\text{h}$ em aerobiose;
- 2°. Visualizou-se a turvação do meio inoculado;
- 3°. Retirou-se 1ml do meio e inoculou-se por incorporação em meio GS;
- 4°. Incubou-se a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante $\cong 48\text{h}$ em aerobiose;
- 5°. Registou-se os resultados em UFC.

5 - RESULTADOS

Os resultados abaixo apresentados foram obtidos ao longo do procedimento operativo deste trabalho. Cada ensaio realizado em cada grupo de DMc teve como objetivo:

- Detetar a presença ou não de proteína residual;
- Visualizar a presença ou não de turvação do inóculo;
- Quantificar o ATP em URL;
- Pesquisar UFC de microrganismos anaeróbios estritos;
- Pesquisar UFC de microrganismos aeróbios e anaeróbios facultativos.

Importante referir que consideramos uma amostragem de 18 DMc por cada tipo. A cada grupo de 18 DMc foram aplicados 3 ensaios diferentes. Os DMc foram escolhidos aleatoriamente para a realização dos ensaios realizados.

Tabela 2 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc estilete

	AMOSTRAS	PROTEÍNA RESIDUAL	ATP (URL)	TURVAÇÃO	ANAERÓBIOS ESTRITOS (UFC)	AERÓBIOS E ANAERÓBIOS FACULTATIVOS (UFC)	
ESTILETES	35		0				
	36			A	0	0	
	47			A	0	0	
	86			A	0	0	
	88			0			
	90	A					
	129			A	0	0	
	130	A					
	131			0			
	132			0			
	133				A	0	0
	147			0			
	148	A					
	149				A	0	0
	150			0			
	151	A					
152	A						
153	A						

Legenda: A – Ausência; P – Presença.

Tabela 3 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMC pinças de disseção dente de rato

	AMOSTRAS	PROTEÍNA RESIDUAL	ATP (URL)	TURVAÇÃO	ANAERÓBIOS ESTRITOS (UFC)	AERÓBIOS E ANAERÓBIOS FACULTATIVOS (UFC)
PINÇAS DE DISSEÇÃO DENTES DE RATO	9	A				
	10			A	0	0
	11		0			
	12			A	0	0
	28		0			
	29	A				
	49			A	0	0
	51	A				
	52		0			
	56			A	0	0
	57		0			
	66	A				
	97			A	0	0
	98	A				
	99		0			
	100	A				
101		0				
102				A	0	0

Legenda: A – Ausência; P – Presença

Tabela 4 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc pinças de Kocker

	AMOSTRAS	PROTEÍNA RESIDUAL	ATP (URL)	TURVAÇÃO	ANAERÓBIOS ESTRITOS (UFC)	AERÓBIOS E ANAERÓBIOS FACULTATIVOS (UFC)
PINÇAS DE KOCKER	19			A	0	0
	20			A	0	0
	21	A				
	22		0			
	54			A	0	0
	58		0			
	59			A	0	0
	61	A				
	62	A				
	63		0			
	74		0			
	75	A				
	76		0			
	77		0			
	78	A				
	67			A	0	0
	69			A	0	0
	73	A				

Legenda: A – Ausência; P – Presença

Tabela 5 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc tesoura de bicos finos

	AMOSTRAS	PROTEÍNA RESIDUAL	ATP (URL)	TURVAÇÃO	ANAERÓBIOS ESTRITOS (UFC)	AERÓBIOS E ANAERÓBIOS FACULTATIVOS (UFC)
TESOURA BICOS FINOS	31			A	0	0
	32	A				
	44	A				
	46		0			
	50	A				
	60		0			
	64			A	0	0
	87			A	0	0
	89		0			
	126			A	0	0
	127		0			
	128	A				
	134	A				
	135		0			
	136			A	0	0
	137		0			
	138	A				
	139			A	0	0

Legenda: A – Ausência; P – Presença

Tabela 6 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc tesoura de bicos redondos

	AMOSTRAS	PROTEÍNA RESIDUAL	ATP (URL)	TURVAÇÃO	ANAERÓBIOS ESTRITOS (UFC)	AERÓBIOS E ANAERÓBIOS FACULTATIVOS (UFC)
TESOURA BICOS REDONDOS	33		0			
	34	A				
	43			A	0	0
	80			A	0	0
	82	A				
	84		0			
	103		0			
	104		0			
	105			A	0	0
	106	A				
	107			A	0	0
	108	A				
	118			A	0	0
	119		0			
	120	A				
	144			A	0	0
145	A					
146		0				

Legenda: A – Ausência; P – Presença

Tabela 7 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc pinças de disseção simples

	AMOSTRAS	PROTEÍNA RESIDUAL	ATP (URL)	TURVAÇÃO	ANAERÓBIOS ESTRITOS (UFC)	AERÓBIOS E ANAERÓBIOS FACULTATIVOS (UFC)
PINÇA DE DISSEÇÃO SIMPLES	25		0			
	26			A	0	0
	27	A				
	30			A	0	0
	53	A				
	55		0			
	65			A	0	0
	91	A				
	92	A				
	93		0			
	94			A	0	0
	95	A				
	96		0			
	121		0			
	122		0			
	123			A	0	0
	124	A				
125			A	0	0	

Legenda: A – Ausência; P – Presença

Tabela 8 - Resultados referentes aos ensaios realizados à amostragem do DMc pinças de disseção curva ponta fina.

	AMOSTRAS	PROTEÍNA RESIDUAL	ATP (URL)	TURVAÇÃO	ANAERÓBIOS ESTRITOS (UFC)	AERÓBIOS E ANAERÓBIOS FACULTATIVOS (UFC)
PINÇA DISSEÇÃO PONTA FINA	38	A				
	39			A	0	0
	40		0			
	68	A				
	70			A	0	0
	72		0			
	109	A				
	110			A	0	0
	111	A				
	112			A	0	0
	113	A				
	114			A	0	0
	115		0			
	116		0			
	117		0			
	141	A				
	142			A	0	0
143		0				

Legenda: A – Ausência; P – Presença

6 - DISCUSSÃO

O reprocessamento dos DMc visa a ausência de microrganismos viáveis de modo a garantir a segurança do doente. Neste estudo foram efetuados concomitantemente 42 ensaios microbiológicos a microrganismos aeróbios e anaeróbios, 42 ensaios de ATP bioluminescência e 42 ensaios para deteção de resíduos de proteínas aos diferentes tipos de DMc utilizados na sala de tratamentos, com o objetivo de determinar a carga microbiana dos DMc e analisar a garantia da esterilidade após transporte e armazenamento dos DMc num ACES.

Como se pode constatar nos resultados apresentados anteriormente nos ensaios realizados, não foi visualizada turvação do inóculo, não foram quantificadas unidades formadoras de colónias nem a presença de ATP por bioluminescência e não foi detetada presença de proteína residual, o que nos fornece muito bons indicadores de que a carga bacteriana presente nos DMc após transporte e armazenamento num ACES é nula, mantendo-se a garantia de esterilidade dos mesmos.

Neste estudo verificou-se uma correlação entre os valores obtidos de ATP, anaeróbios estritos, aeróbios e anaeróbios facultativos e resíduos de proteínas. Neste caso específico há uma concordância nos resultados de 100%. Em todos os ensaios foram quantificados 0 URL de ATP, 0 UFC de microrganismos (Eubactérias e Fungos) e não foi detetada presença residual de proteínas.

Noutros estudos quando comparados métodos microbiológicos e ATP para avaliação da limpeza de superfícies não houve correlação entre os mesmos. No estudo de Ferreira, Andrade, Rigotti & Ferreira (2011) quando avaliada as condições de limpeza da unidade do doente em Cuidados Intensivos através da inspeção visual, ATP bioluminescência e *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA) verificou-se taxas de reprovação da limpeza consideravelmente mais altas através do ATP comparativamente às outras técnicas, algo que pode ser explicado por o ATP quantificar sujidade orgânica quer seja

microbiana ou não, enquanto que os métodos microbiológicos detetam microrganismos que neste caso em particular foi especificamente dirigido ao MRSA, podendo haver contaminação por outras estirpes.

Oliveira & Canettieri (2010) quando compararam a eficiência dos métodos microbiológicos com o ATP bioluminescência na contaminação de superfícies, obtiveram 100% de concordância nos resultados entre as técnicas utilizadas após a limpeza e desinfecção das superfícies com álcool a 70°, mas quando reavaliadas 7 dias após contaminação ambiental os resultados foram diferentes, tendo o ATP bioluminescência na sua maioria considerado as superfícies como inadequadas ou inaceitáveis condições de limpeza.

Segundo Griffith (2005) a avaliação por URL está mais direccionada para avaliar a limpeza realizada, indicando se foi adequada ou não. Neste estudo específico, caso houvesse quantificação de ATP seria certamente resultante de contaminação durante o armazenamento e/ou transporte atendendo que foram utilizados DMC novos, livres de matéria orgânica e corrosão, sujeitos a três ciclos de lavagem/desinfecção automatizada térmica. Verificando-se uma limpeza adequada.

Nas salas de tratamento onde decorreu o armazenamento não existem caldeiras a vapor ou canalizações perto das mesmas, mas existe um lavatório para higienização das mãos na bancada, a uma distância das gavetas onde são colocados os DMC de aproximadamente 100 cm. Chegou-se mesmo a pensar se estes lavatórios interfeririam na manutenção da esterilidade dos DMC em estudo, o que não se verificou.

Moriya & Graziano (2010) realizaram um estudo experimental para avaliação da manutenção da esterilidade de material cirúrgico molhado/húmido após autoclavagem armazenados durante 30 dias. No grupo experimental foi interrompida a secagem intencionalmente, tendo-se contaminado o exterior das caixas propositadamente em ambos os grupos: experimental e controlo, armazenado-se posteriormente durante 30 dias. A presença de humidade das caixas não conduziu à proliferação de microrganismos, mantendo a esterilidade do material cirúrgico. Os autores acreditam que tal facto se deve à água da humidade residual estar igualmente esterilizada, ao acondicionamento e armazenamento serem os adequados e à efetividade da barreira microbiológica da embalagem.

Relativamente à embalagem de DMc utilizada no estudo, a investigação de Brito et al (2002) evidenciou crescimento bacteriano a partir do 21º dia em situações de armazenamento em prateleiras abertas, tráfego intenso de pessoas e sem climatização ambiente. Embora no atual estudo os DMc tenham sido armazenados em gavetas fechadas, confirmam-se os outros dois parâmetros. Talvez o facto de os DMc terem sido armazenados durante um período de 21 dias possa ter contribuído para os resultados positivos deste trabalho.

Reforça-se que não foram encontradas outras pesquisas que tivessem investigado o armazenamento e transporte de DMc reprocessados para discussão comparativa dos resultados. Futuras investigações são necessárias para melhor compreensão do fenómeno em causa.

7 - CONCLUSÃO

O ciclo de reprocessamento dos DMc é constituído por várias fases. Durante a revisão da literatura foram muitos os estudos encontrados sobre a importância da lavagem dos DMc e Ribeiro (2006) considera-a mesmo como o núcleo do ciclo de reprocessamento. Os autores consultados são unânimes ao afirmarem que a presença de matéria orgânica e inorgânica constituem uma barreira a ação dos desinfetantes e esterilizantes e PNCI (2004) considera a matéria orgânica fonte de nutrientes para os microrganismos.

Partindo destes pressupostos e para controlo de possíveis variáveis estranhas como a degradação dos dispositivos e a presença de biofilmes foram utilizados no estudo DMc novos submetidos a três ciclos de lavagem.

A qualidade da embalagem é fundamental para a longevidade da esterilidade do produto e ANES (1998), DGS (2001) e Luqueta (2009) afirmam que qualquer que seja a embalagem, esta deve proporcionar uma barreira microbiana e permitir uma selagem adequada. A utilização no estudo de manga mista dupla vai de encontro à prática existente no serviço de esterilização para os DMc que saiam para o exterior da instituição. Prática defendida por Arrufat (s.d.) em situações em que os DMc não sejam utilizados frequentemente de modo a evitar ruturas da embalagem durante a sua manipulação e armazenamento. Ainda que no presente estudo o armazenamento decorreu num período de 21 dias, o transporte entre o local de armazenamento e o laboratório de microbiologia é distante, justificando este procedimento.

As condições de armazenamento do local em estudo não possuíam o sistema de ventilação, temperatura e humidade descritas por AESOP (2005) e Acosta-Gnass & Stempliuk (2008), o funcionamento do ar condicionado dependia do profissional que estivesse a trabalhar, o que permite oscilações da temperatura ambiente. Os DMc são arrumados em gavetas de forma a evitar o pó ou exposição a gentes contaminantes, o

que vai de encontro ao defendido por AESOP (2005), Valverde (2006) e Acosta-Gnass & Stempliuk (2008).

O facto de não existir uma rotina de higienização das gavetas defendida por AESOP (2005), Valverde (2006) e Acosta-Gnass & Stempliuk (2008) e um sistema de ventilação e um controlo da temperatura e humidade, não interferiu com a garantia de esterilidade dos DMc em estudo.

Os resultados obtidos neste estudo foram positivos e surpreendentes pois durante a pesquisa da literatura e de acordo com os autores consultados o local de armazenamento dos DMc não reunia as condições consideradas ideais para a manutenção da esterilidade dos DMc, podendo comprometê-la.

O que conduziu à obtenção destes resultados, face à literatura consultada e à partilha de saberes com profissionais que trabalham em centrais de esterilização foi na minha humilde opinião a higienização dos DMc (que ao serem utilizados novos excluiu a hipótese da existência de matéria orgânica que coloque em causa a atuação dos desinfetantes e esterilizantes), a utilização de manga mista dupla, a higienização da caixa de transporte e o rigor na manipulação dos DMc.

Respondendo à pergunta orientadora deste estudo posso dizer que a garantia de esterilidade dos dispositivos médicos críticos após o transporte e armazenamento no ciclo de reprocessamento num ACES é mantida.

O ponto de partida para este estudo foi o Conselho de Administração do ACES pretender contratualizar o reprocessamento dos DMc a um Serviço de Esterilização Central Hospitalar, ficando à sua responsabilidade o armazenamento e o transporte, pelo que era emergente averiguar as condições dos mesmos antes de implementadas medidas que implicassem recursos económicos, por isso era importante a compreensão do fenómeno em causa.

Considero essencial quando contratualizado o reprocessamento dos DMc, o Conselho de Administração do ACES assegurar a formação dos profissionais sobre o correto acondicionamento e manuseamento dos DMc, uniformizar o transporte nas diversas unidades de saúde, fomentar a importância da higienização periódica das gavetas e optar por embalagens duplas como proteção contra rasgos acidentais durante o transporte que possam comprometer a esterilidade dos DMc.

Durante a realização deste estudo constatei que muitos dos profissionais de saúde (médicos, enfermeiros e auxiliares de apoio e vigilância) não estão consciencializados da importância do reprocessamento dos DMc para a diminuição das IACS, causa de uma elevada taxa de morbidade e mortalidade a nível mundial. Por isso gostaria de deixar a sugestão da realização de formação nesta área, a todos os profissionais de saúde que lidem no seu dia-a-dia com DMc, fazendo com que este tipo de formação não se limite somente aos profissionais que trabalhem em Centrais de Esterilização.

Foram limitações ao estudo:

- A inexperiência da investigadora na realização de estudos de investigação;
- A distância entre o local de colheita de dados e o Laboratório de Microbiologia;
- A falta de espaço físico do local de armazenamento para receção de mais amostras e a falta de recursos humanos no Laboratório de Microbiologia, que permitiria a inclusão no estudo de um maior número de amostras.

Ao terminar este trabalho gostaria de sugerir a:

- Realização de mais estudos de investigação cujo objeto de estudo seja o transporte e armazenamento dos DMc no ciclo de reprocessamento;
- Ampliação do presente estudo como continuidade do trabalho realizado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acosta-Gnass, S.I. & Stempliuk, V.A. (2008). *Manual de Esterilización para Centros de Salud*. Washington: Organización Panamericana de la Salud.
2. AESOP - Associação dos Enfermeiros da Sala de Operações Portugueses. (2005). Manipulação e armazenamento de material estéril no bloco operatório. In AESOP, *Práticas Recomendadas para o Bloco Operatório* (pp. 48-54). Lisboa: AESOP.
3. ANES - Associação Nacional de Esterilização. (1998). *Normas de Qualidade e Práticas Recomendadas para Serviços de Esterilização*. Lisboa: ANES.
4. Arrufat, T. (s.d.). *TALLER: Esterilización de material sanitario en atención primaria*. Obtido em 23 de 01 de 2012, de http://www.aragon.es/estaticos/Contenedor/MANUAL_EST_ATENCION_PRIMARIA.pdf.
5. Asensio, M. B. (2006). Control de la eficacia del proceso de esterilización. In J. J. Álvarez, B. P. Ros, & J. F. Castiel, *Esterilización en Centros Sanitarios* (pp. 141 - 169). Madrid: Fiscam.
6. Brito, M. F., Galvão, C. M., Françolin, L. & Rotta, C. S. (Julho/Agosto de 2002). Validação do Processo de Esterilização de Artigos Médicos-Hospitalares Segundo Diferentes Embalagens. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 55, n.4 , pp. 414 - 419.
7. Cabral, A. & Abdo, N. (18 de 05 de 2010). *Novas tecnologias para o monitoramento da limpeza: Indicadores 3M Clean Trace*. Obtido em 30 de 04 de 2012, de http://www.contagem.mg.gov.br/arquivos/downloads/tecnologia_monitoramento_da_limpeza.pdf
8. Cardoso, D. R. (2005). *Rotina de monitoração física, química e biológica para estufa e autoclave em consultório odontológico*. Obtido em 23 de 01 de 2012, de <http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/89>
9. Carmo, H. & Ferreira, M. M. (2008). *Metodologia da Investigação: Guia para a Auto-aprendizagem*. Lisboa: Universidade Aberta.
10. Cassola, M. A. (Abril/Junho de 2012). Validação do processo de selagem em embalagens de produtos reprocessados na central de esterilização. *Revista SOBECC, São Paulo* , pp. 33-38.

11. Castro, V. C. (2007). Diagnóstico do consumo de água, da geração de afluentes e resíduos sólidos em um laticínio de pequeno porte. *Dissertação de Mestrado em Ciências e Tecnologia de Alimentos* . Viçosa, Minas Gerais, Brasil: Universidade Federal de Viçosa.
12. CDC - Centers for Disease Control and Prevention. (2008). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Helthcare Facilities*. Atlanta: CDC.
13. Correia, L. M. (2009). Orientações de Higienização na Produção Primária de Leite e Industria de laticínios. *Dissertação de Mestrado em Medicina Veterinária* . Universidade Técnica, Lisboa: Faculdade de Medicina Veterinária.
14. Decreto-Lei nº145. (17 de Junho de 2009). Dispositivos Médicos. *Diário da República, 1ª série* , pp. 3707-3765.
15. DGS. (2001). *Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de esterilização em Estabelecimentos de Saúde*. Lisboa: DGS.
16. Donatelli, L. J. (14 de 08 de 2010). *Monitorização Química e BIológica em Autoclaves*. Obtido em 23 de 01 de 2012, de <http://permed.com.br/blog/?p=236>.
17. Ferreira, A. C. (2008). Avaliação de uma metodologia de ATPmetria na monitorização da higiene fabril. *Dissertação de Mestrado em Medicina Veterinária* . Universidade Técnica, Lisboa: Faculdade de Medicina Veterinária.
18. Ferreira, A. M., Andrade, D., Rigotti, M. A. & Ferreira, M. V. (Maio-Junho de 2011). Condições de limpeza de superfícies próximas ao paciente, em unidade de terapia intensiva. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* .
19. Griep, R. & Picolli, M. (2002). *Validação dos Processos de Limpeza e Desinfecção dos Artigos de Inaloterapia e Oxigenioterapia*. Obtido em 12 de Dezembro de 2010, de Revista Cogitare Enfermagem. Vol. 7, nº2: <http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/cogitare/article/view/1671/1397>
20. Griffith, C. (2005). Improving Surface Sampling and Detection of Contamination. In H. L. Lelieveld, M. A. Mostert & J. Holah, *Handbook of hygiene control in the food indrustry* (pp. 588 - 618). Cambridg: England: Woodhead Publishing Limited.
21. Huys, J. (2010). *El Ciclo del Producto Sanitário Esteril*. Obtido em 13 de Janeiro de 2011, de WFHSS: http://www.wfhss.com/html/educ/sbasics/sbasics01_es.htm
22. Hygiena. (s.d.). *Medi-Check Protein Residue Test*. Obtido em 30 de Abril de 2012, de <http://www.hygienea.net/medi-check.html>
23. ISO 11737-1. (2006). Determination of a population of microorganisms on products.
24. ISO 11737-2. (2009). Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.

25. Jordão, M. (2008). *Evolução dos Serviços de Esterilização nos Serviços Públicos Portugueses*. Obtido em 21 de Novembro de 2010, de V Jornadas da ANES realizadas de 30 a 31 Maio: http://www.anes.pt/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=55&Itemid=60&limitstart=5
26. Kasnowski, M. C., Mantilla, S. P., Oliveira, L. A. & Franco, R. M. (Julho de 2010). Formação de biofilme na indústria de alimentos e métodos de validação de superfícies. *Revista Científica Eletrônica de Medicina Veterinária*, Ano VIII, nº 15.
27. Luqueta, G.R. (nº 118 de Fevereiro de 2009). Procedimentos e Técnicas de Esterilização de Instrumentos Cirúrgicos. *Revista Controle de Contaminação*, pp. 20-25.
28. Macêdo, J. A. (Nov/Dez de 2000). Biofilmes bacterianos, uma preocupação da industria farmacêutica. *Revista de Fármacos & Medicamentos*, V.2, nº7, pp. 19-24.
29. Macon. (s.d.). *Guia para conservação, limpeza e esterilização de instrumentos cirúrgicos*. Obtido de www.maconinstrumental.com.br
30. Medical, L.A. (2008). *Instruções de Reprocessamento de Diapositivos Médicos Reutilizáveis*. Obtido em 17 de Janeiro de 2011, de <http://www.lamedical.pt/files/File/Instrucoes%20de%20Reprocessamento.pdf.pdf>
31. Moriya, G. A. & Graziano, K. U. (Julho-Agosto de 2010). Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais húmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenados por 30 dias. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*.
32. Neto S.B., Graziano K.U., Padoveze M.C. & Kawagoe J.Y. (Jan-Fev de 2010). *Eficácia da esterilização de canetas de bisturi eléctrico de uso único reprocessadas*. Obtido em 13 de Janeiro de 2011, de Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n1/pt_13.pdf
33. Nogaroto, S. L., Penna, T. C., Martins, A. M. & Godoi, I. P. (s.d.). *Validação de Processos de Esterilização*. Obtido em 08 de Janeiro de 2012, de http://www.fcf.usp.br/Departamentos/FBT/HP_Professores/Penna/Projetos/NogarotoPenna04.pdf.
34. Nogueira, L. (04 de Novembro de 2010). Empacotamento, selagem, rotulagem e identificação de produtos. *Curso de Esterilização Realizado pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo*. Centro de Saude de Sete Rios - Lisboa.
35. NP EN ISO 11607-2. (2009). Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final. Parte2:requisitos para validação dos processos de formação, selagem e montagem. *ed.1*.

36. Oliveira, T., & Canettieri, A. C. (2010). Eficiência dos métodos microbiológicos e de ATP - bioluminescência na detecção da contaminação de diferentes superfícies. *Revista Instituto Adolfo Lutz*, 69, pp. 467 - 474.
37. OMS. (2004a). Cleanig, desinfection and sterilization. In OMS, *Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities* (pp. 30-37). Regional Office for South-East Asia - New Delhi, Regional Office for Western Pacific - Manila: OMS.
38. OMS. (2004b). Reprocessing of Instruments and Equipment. In OMS, *Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities* (pp. 27-29). Regional Office for South-East Asia - New Delhi, Regional Office for Western Pacific - Manila: OMS.
39. Pimentel, P. C. (s.d.). *O Enfermeiro e a central de materiais*. Obtido em 30 de Janeiro de 2013, de <ftp://ftp.unilins.edu.br/priscila/O%20ENFERMEIRO%20E%20A%20CENTRAL%20DE%20MATERIAIS%20PDF.pdf>
40. Pinto, F. (2009). *Análise da carga microbiana nos instrumentos utilizados em cirurgias ortopédicas*. Obtido em 20 de Janeiro de 2011, de Biblioteca Digital da Universidade de São Paulo - Teses e Dissertações: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-20052009-144805/pt-br.php>
41. Pires, A. C., Araújo, E. A., Camilloto, G. P., Ribeiro, M. C., Soares, N. F. & Andrade, N. J. (2005). Condições higiênicas de fatiadores de frios avaliadas por ATP - bioluminescência e contagem microbiana: sugestão de higienização conforme RCD 275 da ANVISA. *Alim. Nutr. Araraquara*, v.16, n°2, pp. 129-129.
42. PNCI - Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde. (2004). Limpeza, Desinfecção e Esterilização. In PNCI, *Orientações para a Elaboração de um Manual de Boas Práticas em Bacteriologia* (pp. 22-26). Lisboa: PNCI.
43. Rato, C. (08 de Novembro de 2010a). Equipamento: ciclo, cargas, descargas, identificação de problemas e falhas. *Curso de Esterilização Realizado pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo*. Centro de Saúde Sete Rios - Lisboa.
44. Rato, C. (08 de Novembro de 2010b). Especificação, selecção e preparação das matérias primas, componetes dos pacotes, critérios para armazenamento das matérias primas. *Curso de Esterilização Realizado pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo*. Centro de Saúde Sete Rios - Lisboa.
45. Ribeiro, J. N., Cerqueira, J., Santos, P. & Louzã, A. (2002). Validação interna de um método de ensaio baseado em ATP para monitorizaçãop da higiene de superfícies de aço inox na industria de lacticínios. *Revista Portuguesa de Ciências Veterinárias*, 97 (542), pp. 71-80.

46. Ribeiro, S. M. . (2006). *Reprocessamento de Cateteres de Angiografia cardiovascular Após Uso Clínico e Contaminados Artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização*. Obtido em 27 de Janeiro de 2011, de Biblioteca Digital da Universidade de São Paulo - Teses e Dissertações: [http://www.teses.usp.br/index.php?option=com_jumi&fileid=19&Itemid=87&lan=pt-br&g=1&b0=SilmaRibeiro&c0=n&o0=AND&b1=reprocessamento de cateteres angiografia&c1=t&o1=AND&b6=2006&c6=a&o6=AND](http://www.teses.usp.br/index.php?option=com_jumi&fileid=19&Itemid=87&lan=pt-br&g=1&b0=SilmaRibeiro&c0=n&o0=AND&b1=reprocessamento+de+cateteres+angiografia&c1=t&o1=AND&b6=2006&c6=a&o6=AND)
47. Romano, J. C. & Quelhas, M. C. (s.d.). *Monitoramento dos métodos de esterilização*. Obtido em 23 de Janeiro de 2012, de <http://www.hospvirt.org.br/enfermagem/port/testes.html>.
48. Rutala, W.A. & Weber, D.J. (2007). *How to Assess Risk of Disease Transmission to Patients When There Is a Failure to Follow Recommended Disinfection and Sterilization Guidelines*. Obtido em 28 de Janeiro de 2011, de http://www.cleanhospitals.net/f/Rutala_WA_ICHE_2007__reprocessing_failure_GL.pdf
49. Sánchez, I. P. (Dir.); Valdepeñas, J. O. (Coord. Cient.); Somoza, J. E. (Dir.); Sobrino, J. L. (Comit. Redac); Caparrós, J. L. (Comit. Redac.); Grupo de Expertos;. (2011). *Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
50. Santos, R. M., Santos, M. F. & Dias, M. F. (1993). Quimioluminescência e Bioluminescência. *Quimica Nova* , 16 (3), pp. 200-209.
51. Scigiene, C. (s.d.). *A Guide to ATP Hygiene Monitoring*. Obtido em 30 de Abril de 2012, de https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:V_drqb0MhqAJ:www.scigiene.com/pdfs/Sci%2520Guide%2520to%2520ATP%2520Monitoring%2520.pdf+A+Guide+to+ATP+Hygiene+Monitoring&hl=pt-PT&gl=pt&pid=bl&srcid=ADGEESgzMHo38I6Uz487H4xE1up8wzKGt1_XLcRgl6Ba_weM03NhuwS1P2AX0
52. Valverde, E. V. (2006). El cuidado del material estéril: manipulación, transporte, almacenamiento y correcto uso. In J. J. Álvarez, B. P. Ros, & J. F. Castiel, *Esterilización en Centros Sanitarios* (pp. 129 - 137). Madrid: Fiscam.
53. Wilson, J. (2003). Limpeza, desinfecção e esterilização. In J. Wilson, *Controlo de Infecção na Prática Clínica* (pp. 299 - 317). Loures, Loures: Lusociência.

ANEXO

Autorizações das Instituições onde decorreu o estudo

Universidade Católica Portuguesa
Instituto de Ciências da Saúde
A/c Exmo. Senhor Prof. Doutor
Alexandre Castro Caldas
Palma de Cima
1649-023 Lisboa

29 de Junho de 2011

Exmo. Senhor Professor Doutor,

Em resposta ao Vosso pedido ínsito na carta do passado dia 16 do corrente mês (refª ICS/0395/2011), vimos pela presente autorizar que, no âmbito do projecto de Mestrado da aluna Ana Maria Amaral Rodrigues, seja utilizado o nosso Serviço de Esterilização.

O contacto preferencial será através do nosso Enfermeiro Director .

Apresentamos os nossos melhores cumprimentos,

Administrador



Para:	Exmo. (a) Senhor (a) Diretor Prof. Dr. Alexandre Castro Caldas Da Universidade Católica Portuguesa Instituto de Ciências da Saúde	De:	
Fax:	217263980	Data:	12-07-2011
E-mail:		Págs:	1
Assunto:	Pedido de autorização para armazenamento de DMc	V. ref.ª:	ICS/0395/2011
cc:			

Urgente Para Revisão Comentar Responder Reciclar

Acusamos a receção do ofício n.º ICS/0395/2011 que mereceu a nossa melhor atenção.

Informamos que o pedido para a realização do estudo de investigação " Qual a garantia de esterilidade dos dispositivos médicos críticos após o transporte e armazenamento no ciclo de reprocessamento num ACES?" da aluna Ana Maria Amaral Rodrigues encontra-se autorizado.

Ao Dispor

Com os melhores cumprimentos

A Directora Executiva do ACES

APÊNDICES

Apêndice 1

Monitorização das Amostras na Central de Esterilização

**Requisição de Dispositivos Médicos para o Estudo de Investigação
"Transporte e Armazenamento. Garantia de esterilidade dos
dispositivos médicos críticos"**

Material	Quantidade
Pinça de Dissecção com Dente	
Pinça de Dissecção Simples	
Pinça de Kocker	
Estilete Botonado	
Tesoura recta bicos finos	
Pinça de Dissecção Curva Ponta Fina	
Tesoura reta bicos redondos	

Serviço Central de Esterilização

Funções	Funcionário	Data
Recebeu material		___/___/2012
Validou lavagem		___/___/2012
Inspecionou/Lubrificou		___/___/2012
Embalou		___/___/2012
Preparou Vapor		___/___/2012
Validou Esterilização		___/___/2012
Devolveu		___/___/2012

			Ciclo
Lavagem/Desinfecção			
Esterilização a vapor	1	2	

Apêndice 2

Monitorização das Amostras após Central de Esterilização

Monitorização das Amostras após Central de Esterilização

1. Verificação da integridade das amostras

Data: ___/___/___

- Indicador de processo: Conforme Não conforme
- Presença de Humidade: Sim Não
- Má selagem: Sim Não
- Presença de manchas acastanhadas: Sim Não
- Perfuração do invólucro: Sim Não

2. Identificação das amostras: _____

3. No local de armazenamento

Amostras Integras?

Sim Não

Qual o problema identificado? _____

Qual ou quais as amostras retiradas? _____

4. Após 21 dias consecutivos de armazenamento

Data: ___/___/___

Amostras Integras?

Sim Não

Qual o problema identificado? _____

Qual ou quais as amostras retiradas? _____

5. No laboratório de Microbiologia

Data: ___/___/___

Amostras Integras?

Sim Não

Qual o problema identificado? _____

Qual ou quais as amostras retiradas? _____

