

# Discutindo questões práticas em CME e controle de qualidade

The AACD logo is a stylized graphic consisting of several concentric, teardrop-shaped layers in shades of orange and red. The letters "AACD" are prominently displayed in white, bold, sans-serif font within the innermost layer.

**AACD**

vida é movimento

Enf Renata Ariano



**AACD**

Hospital AACD  
Unidade Abreu Sodré





Osasco (SP)



Recife (PE)



Joinville (SC)



Campo Grande (SP)



Rio de Janeiro (RJ)



Mogi das Cruzes (SP)



Uberlândia (MG)



Ibirapuera (SP)



São José do Rio Preto (SP)



Mooca (SP)



Lar Escola São Francisco (SP)



Poços de Caldas (MG)



Santana (SP)



Porto Alegre (RS)



# AACD

- ✓ Fundada há 64 anos
- ✓ Instituição privada e sem fins lucrativos
- ✓ 14 Unidades distribuídas em todo território brasileiro
- ✓ Atuação em 04 áreas: Centro de Reabilitação, AACD Hospital, Oficinas Ortopédicas e Setor Escolar



# Hospital AACD

## Unidade Abreu Sodré

- ✓ Fundado em 1993
- ✓ 127 leitos
- ✓ Um das cinco maiores unidades hospitalares de cirurgia ortopédica de alta complexidade do Brasil
- ✓ Em 2013 realizou 7.095 procedimentos cirúrgicos
- ✓ Taxa infecção inferior a 0,6%
- ✓ Ressonância Magnética de campo aberto
- ✓ Certificação ONA
- ✓ Processo de Acreditação pela *Joint Commission International* (JCI)



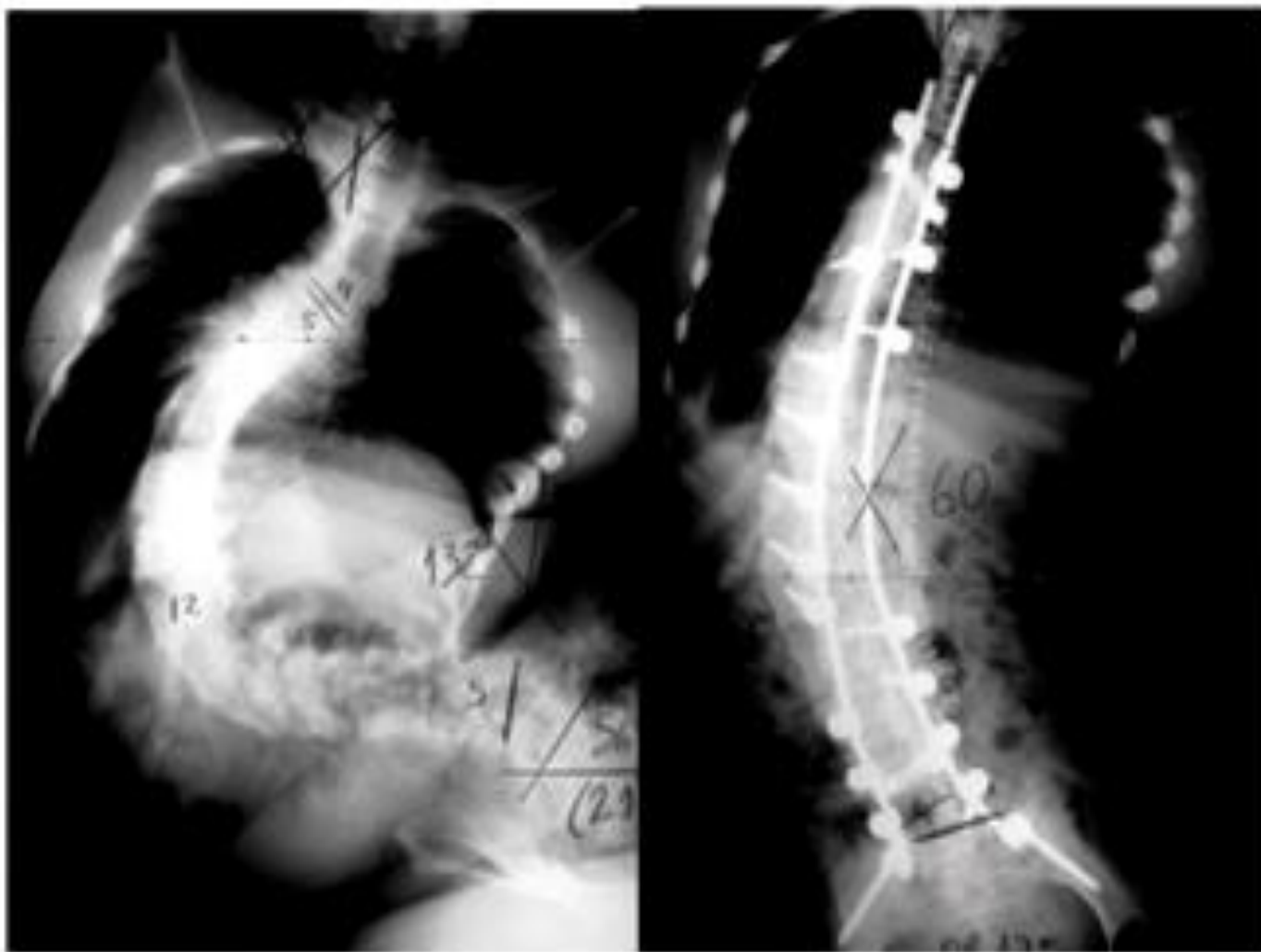
# Hospital AACD

## Unidade Abreu Sodré

- ✓ Paralisia Cerebral;
- ✓ Cirurgias Ortopédicas;
- ✓ Lesão Medular;
- ✓ Mielomeningocele;
- ✓ Correção de Escoliose;
- ✓ Amputados;
- ✓ Doenças Neuromusculares;
- ✓ Artrogripose;
- ✓ Osteogênese Imperfeita

30% dos pacientes possuem alergia ao Látex











**AACD**

Qualidade



# Qualidade

Do latim qualitate

**Qualidade** é um conceito subjetivo, **é o modo de ser, é a propriedade de qualificar** os mais diversos serviços, objetos, indivíduos etc.

Qualidade está relacionado às percepções de cada indivíduo e diversos fatores como cultura, produto ou serviço prestado. Necessidades e expectativas influenciam diretamente nesta definição.



# Qualidade na Saúde

“Ausência de deficiências de qualidade técnica (erros evitáveis ou passos desnecessários na prevenção, diagnóstico e tratamento de problemas de saúde) e presença de detalhes (aspectos que atraem ou encantam o cliente)”.

Instituto Juran





**AACD**

A evolução do CME





# Uma breve história...



Cuidados eram empíricos

Leigos  
Sacerdotes  
Religiosos

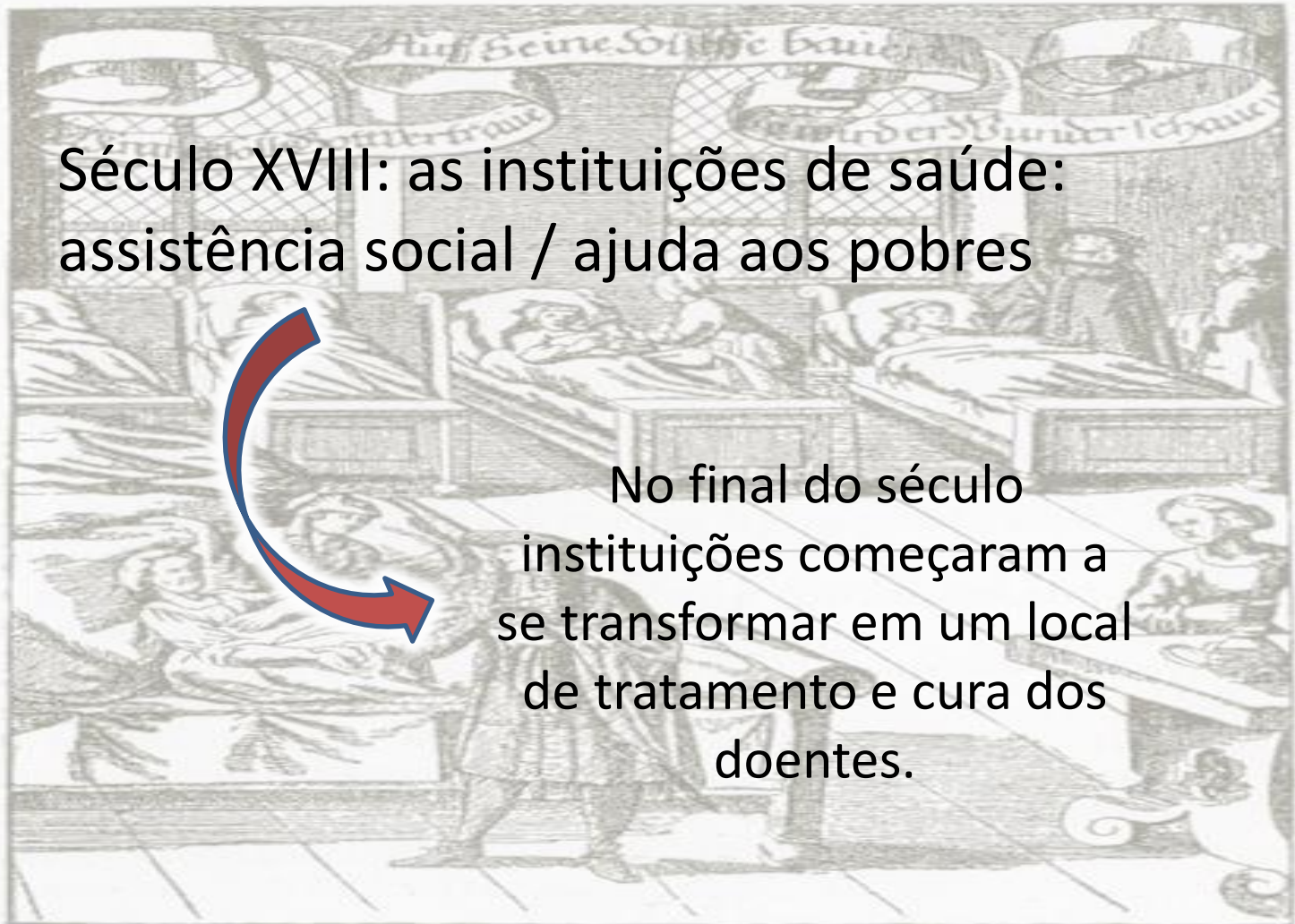
Ambiente  
Cuidados  
Instrumentais



# Instituições de Saúde

Século XVIII: as instituições de saúde:  
assistência social / ajuda aos pobres

No final do século  
instituições começaram a  
se transformar em um local  
de tratamento e cura dos  
doentes.







# Procedimentos Cirúrgicos

Século XIX

Início dos procedimentos cirúrgicos da era moderna

Ambiente e materiais precários





# Centro de Materiais e Esterilização

- ✓ Louis Pasteur
- ✓ Charles Chamberland
- ✓ D. Pedro II







# Centro de Materiais e Esterilização

- ✓ 1950 - implantados os primeiros CME centralizados (parcialmente).
- ✓ Utilizavam como meio de esterilização o calor seco – estufa
- ✓ Vapor sob pressão
- ✓ Esterilização por pastilhas de formalina (a frio)



# SéculoXX

- ✓ Aprimoramento técnica anestésica
- ✓ Aprimoramento da técnica cirúrgica
- ✓ Desenvolvimento tecnológico (instrumentais precisos e delicados)
- ✓ Desenvolvimento da CME, deu-se a partir dos anos 80



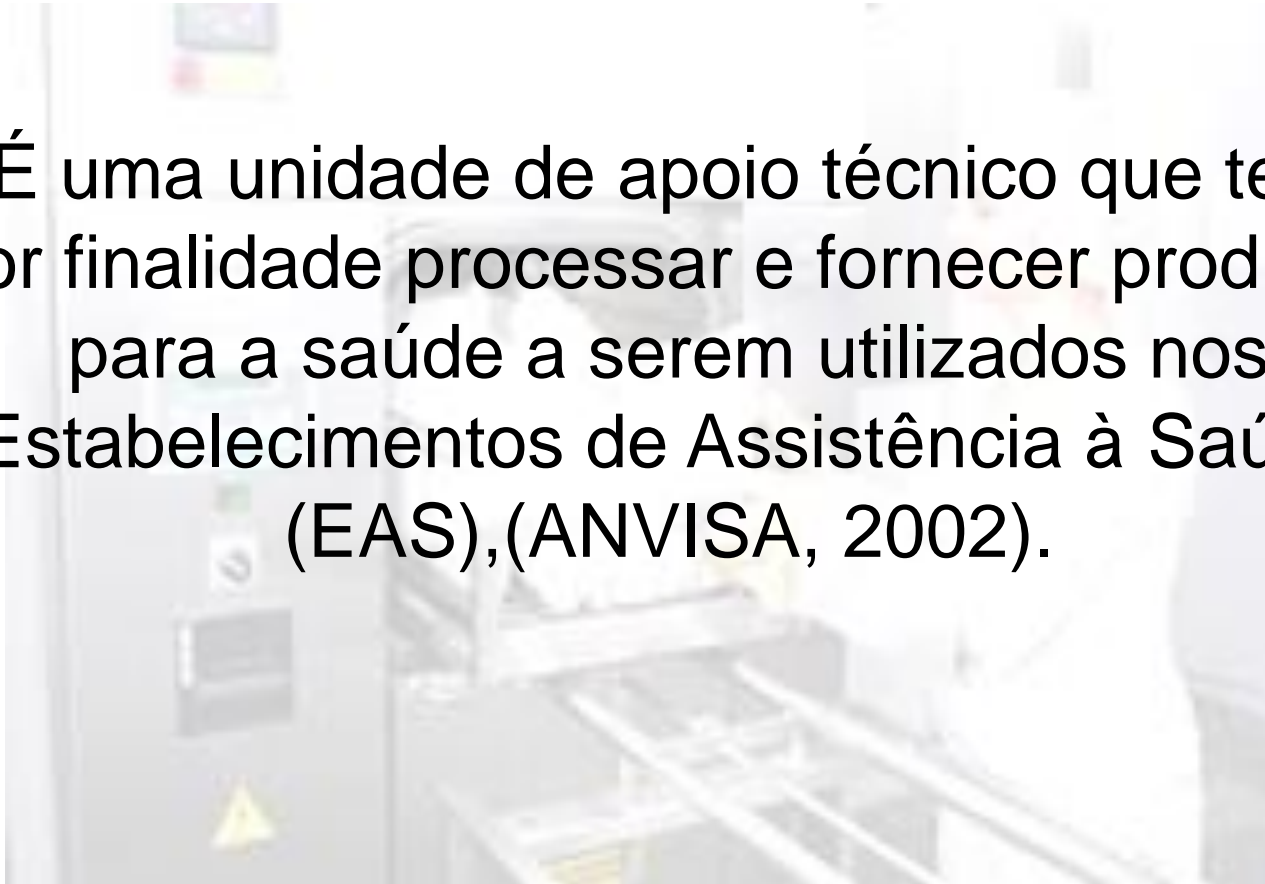
# Resoluções no Brasil

- ✓ Décadas de 70: Portaria 400, de 06/12/1977, estabeleceu a área mínima de 40m<sup>2</sup> para o CME de um hospital geral com até 50 leitos, e 66m<sup>2</sup> para um hospital geral com até 150 leitos, distribuídos percentualmente
- ✓ Décadas de 90: Portaria 1884, de 11/11/1994, revoga a Portaria 400 e estabelece novos parâmetros para aprovação de projetos físicos de EAS
- ✓ Século XXI: RDC 50, de 21/02/2002, revoga a Portaria 1884, mantém as áreas previstas e suas dimensões mínimas, mas insere algumas modificações.



# Centro de Material e Esterilização

É uma unidade de apoio técnico que tem por finalidade processar e fornecer produtos para a saúde a serem utilizados nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS),(ANVISA, 2002).







# RDC 15

**15 de Março de 2012**

Art. 5º Para cumprimento desta resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.

- ✓ 1º O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento. (ANVISA, 2012).
- ✓ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento. (ANVISA, 2012).
- ✓ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.



# RDC 15

## 15 de Marco de 2012

CAPÍTULO II – Boas práticas para o processamento de produtos para saúde.  
Seção I  
Condições Organizacionais

**Artigo 6º** - A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

**Artigo 7º** - A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

**Artigo 25º** - No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.



# RDC 15

## 15 de Marco de 2012

CAPÍTULO II – Boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Seção I

Condições Organizacionais

**Artigo 26º** - O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

**Parágrafo único:** Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.



# RDC 15

## 15 de Março de 2012

CAPÍTULO II – Boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Subseção II  
Das Atribuições

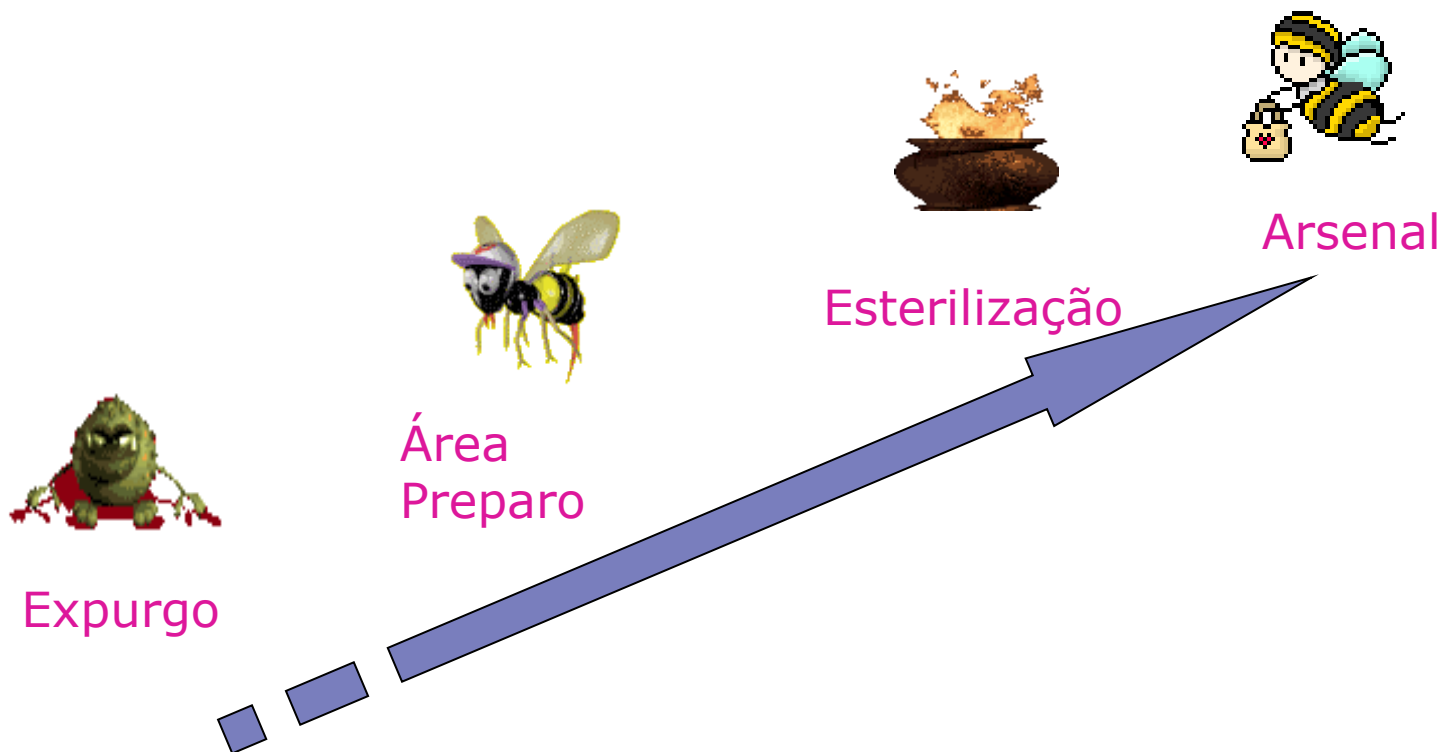
**Artigo 33** Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

IV –Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.



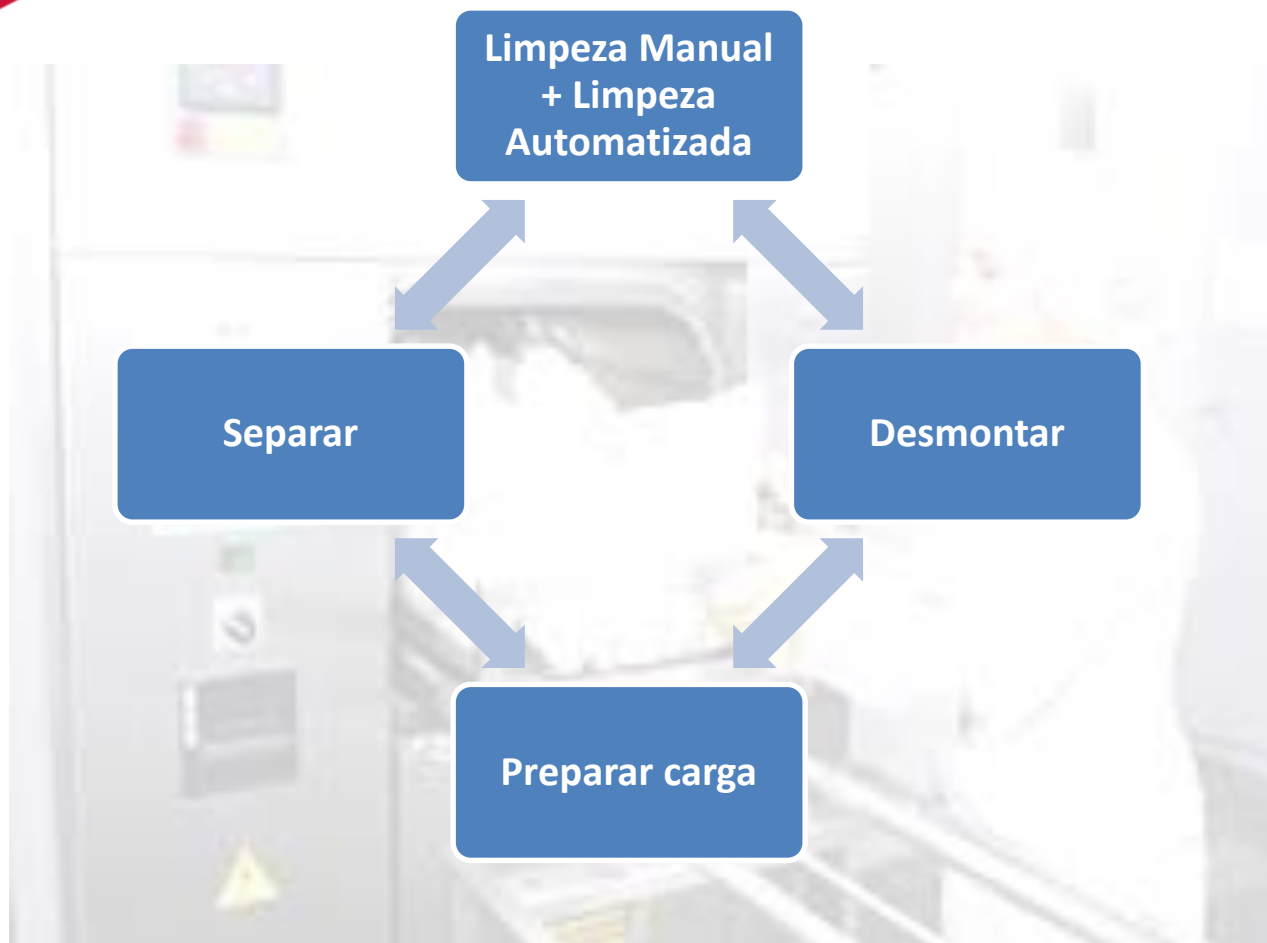


# Fluxo do material na CME





# ÁREA DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO





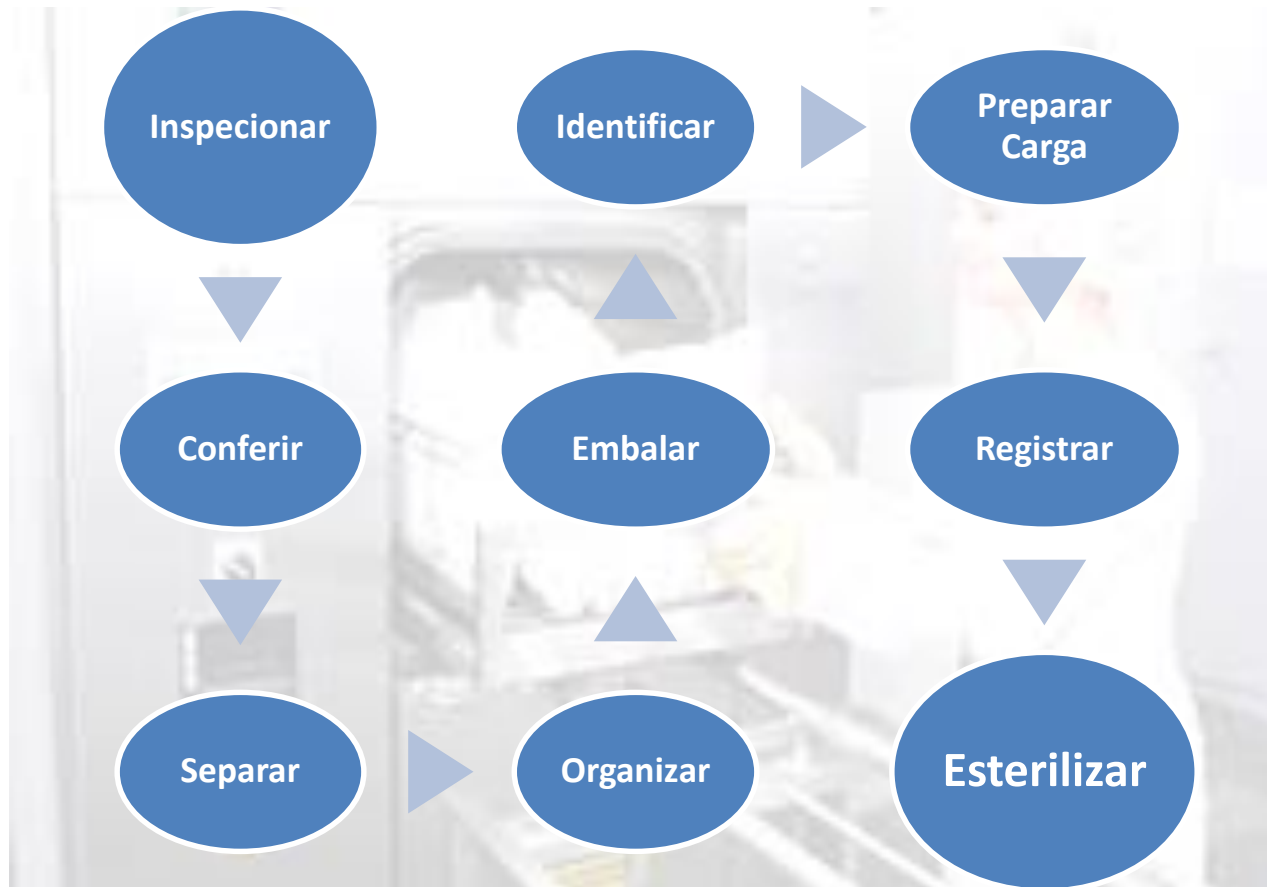
# Indicadores Processo Limpeza

- ✓ Teste desafio lavadora termodesinfetadora: fita impregnada com um componente químico, onde a eficácia dos jatos de pressão das lavadoras podem ser avaliados quanto a limpeza (amostragem)
- ✓ Teste desafio lavadora ultrassônica: medidor de limpeza que monitora o nível de energia ultrassônica (amostragem)

**Os testes citados não substituem as validações anuais e manutenções preventivas mensais**



# Área de Preparo e Esterilização







# Indicadores Processo

## Área de Preparo e Esterilização

- ✓ Inspeção visual
- ✓ Teste para detecção de fragmentos de proteínas orgânicas nos instrumentais após o processo de limpeza (amostragem). Indicado a realização em materiais de conformação complexa
- ✓ Controle de selagem das embalagens (papel grau cirúrgico e Tyvek)
- ✓ Avaliação diária de todos os ciclos realizados (temperatura, pressão, tempo de exposição)



# Indicadores Processo

## Área de Preparo e Esterilização

- ✓ Teste Bowie Dick: avaliação diária da bomba de vácuo das autoclaves (1º ciclo do dia)
- ✓ Teste Indicador Biológico: liberação das cargas (após teste B&D)
- ✓ Teste Indicador Biológico: obrigatório em todas as cargas com materiais implantáveis
- ✓ Teste Indicador químico: Classe I (fita zebrada) e Emulador (Classe VI)

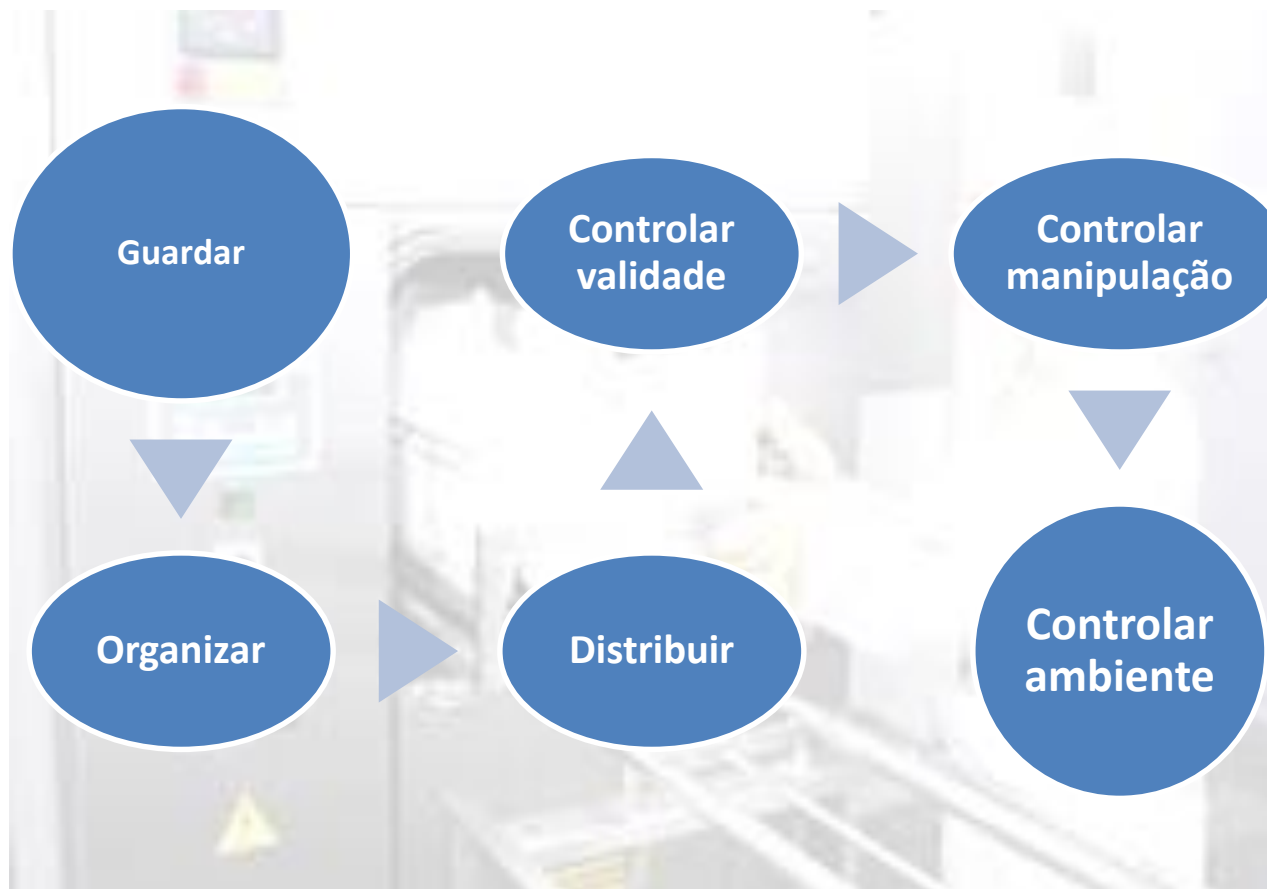


# Indicadores Processo Área de Preparo e Esterilização





# Armazenamento

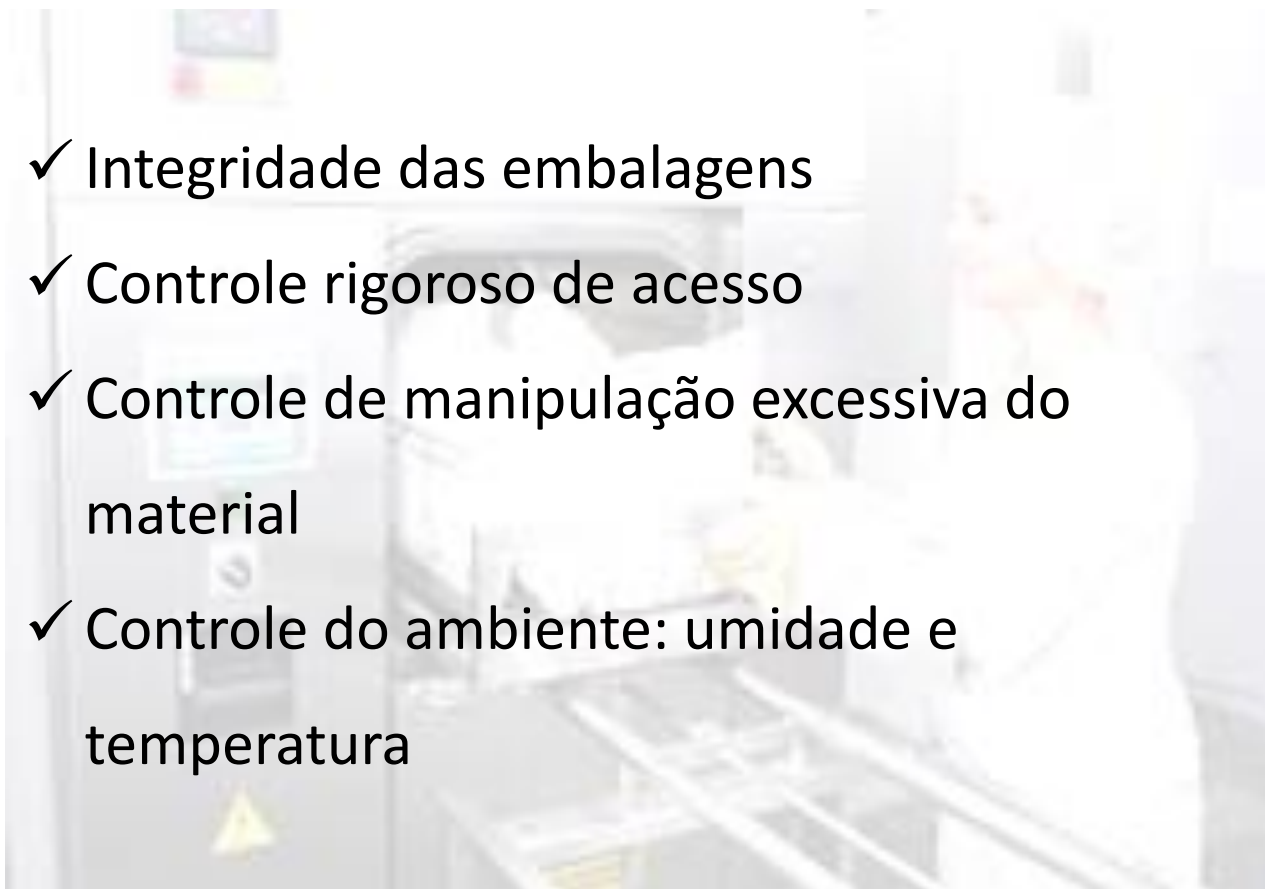






# Indicadores Processo Armazenamento

- ✓ Integridade das embalagens
- ✓ Controle rigoroso de acesso
- ✓ Controle de manipulação excessiva do material
- ✓ Controle do ambiente: umidade e temperatura





## **Infecção Cirúrgica**

**Evento sentinela**

**Não conformidade**





A criança, na sua inocência e sinceridade, só dá a mão a quem ela confia. Nosso paciente, no momento de maior fragilidade, entrega sua vida em nossas mãos. Façamos a diferença!



# OBRIGADA!

[renataariano@terra.com.br](mailto:renataariano@terra.com.br)



vida é movimento

