

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA

PARECER COREN – BA Nº 001/2017

Assunto: Coleta de produtos para saúde pela equipe do Centro de Material e Esterilização.

1. O fato:

Enfermeiro solicita parecer sobre a competência da coleta de produtos para saúde nas unidades assistenciais para encaminhar ao Centro de Material e Esterilização.

2. Fundamentação legal e Análise:

O Centro de Material e Esterilização (CME) é definido pelo Ministério da Saúde como um conjunto de elementos destinados à recepção, expurgo, preparo, esterilização, guarda e a distribuição dos materiais¹.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 307 de 14 de novembro de 2002², considera o CME como sendo uma unidade de apoio técnico responsável pelo fornecimento de artigos médico-hospitalares devidamente processados, resultando em condições adequadas para atendimento direto e assistência à saúde de indivíduos enfermos ou sadios. Podendo se localizar dentro ou fora da edificação usuária dos materiais.

Cabe a esse serviço a responsabilidade pelo processamento de todos os artigos médico-hospitalares, desde a limpeza, a seleção quanto à integridade e funcionalidade e o acondicionamento em embalagens adequadas, até a distribuição desses artigos esterilizados a todas as unidades consumidoras, de forma a assegurar-lhes a quantidade e qualidade necessárias à realização de todos os procedimentos assistenciais para o desenvolvimento do plano terapêutico dos clientes. Essa unidade tem um papel fundamental na assistência e no desenvolvimento das atividades de todas as

unidades hospitalares e deve-se ressaltar seus aspectos estruturais, administrativos, econômicos e técnicos, à garantia da qualidade dos artigos odonto-médico-hospitalares³.

Segundo a SOBECC⁴, a área física do CME deve permitir o estabelecimento de um fluxo contínuo e unidirecional do artigo (o qual é exigido pelas leis sanitárias), evitando o cruzamento de artigos sujos com os limpos e esterilizados, como também evitar que o trabalhador escalado para a área contaminada transite pelas áreas limpas e vice e versa. Para o estabelecimento de um fluxo unidirecional, é necessário que haja barreiras físicas entre as áreas: suja (expurgo), limpa (preparo de material e preparo da carga de esterilização) e estéril (retirada de material estéril da autoclave, guarda e distribuição de material estéril). O acesso de pessoas deve se restringir aos profissionais da área.

A equipe de enfermagem que trabalha nesta unidade presta uma assistência indireta ao paciente tão importante quanto à assistência direta realizada pela equipe de enfermagem que atende aos pacientes nas unidades assistenciais. O cuidado de enfermagem, realizado por esses profissionais, se materializa em um ambiente distante do paciente, mas intimamente relacionado com o cuidado direto, uma vez que é dotado de complexidades, tecnologias e saberes específicos em prol da segurança do paciente, contribuindo para uma assistência livre de danos e agravos à saúde e, conseqüentemente, para a qualidade da assistência prestada pela instituição.

A ANVISA, através da RDC nº 15, de 15 de março de 2012⁵, estabeleceu os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos, abrangendo serviços de saúde públicos e privados, além das empresas processadoras de produtos. A saber:

CAPITULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
[...]
Secção III
Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

[...]

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

XVI - produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

XVII - produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas;

XX - produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares;

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

[...]

XXVII - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

[...]

CAPITULO II

DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Seção I

Condições Organizacionais

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.

§ 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.

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

[...]

Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.

[...]

Seção II

Recursos Humanos

Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.

Parágrafo único. O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

Subseção I

Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

[...]

Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

[...]

Subseção II

Atribuições

Art. 33 Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

I - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;

II - Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;

III - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;

[...]

VII - Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;

VIII - Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos;

[...]

Seção IV

Da Infra-Estrutura

Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Área de preparo e esterilização (setor limpo);

III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo);

III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

[...]

Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.

[...]

O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), através da Resolução nº 424, de 19 de abril de 2012⁶, normatizou as atribuições dos membros da equipe de Enfermagem em CME, ou em empresas processadoras de produtos para a saúde. Dentre essas atribuições, destacam-se:

Art. 1º Cabe aos Enfermeiros Coordenadores, Chefes ou Responsáveis por Centro de Material e Esterilização (CME), ou por empresa processadora de produtos para saúde:

I – Planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

II – Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Os Protocolos devem ser amplamente divulgados e estar disponíveis para consulta;

[...]

X – Participar do dimensionamento e da definição da qualificação necessária a os profissionais para atuação no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;

XI – Promover capacitação, educação permanente e avaliação de desempenho dos profissionais que atuam no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;

XII – Orientar e supervisionar as unidades usuárias dos produtos para saúde, quanto ao transporte e armazenamento dos mesmos;

[...]

Art. 2º Os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem que atuam em CME, ou em empresas processadoras de produtos para saúde, realizam as atividades previstas nos POPs, sob orientação e supervisão do Enfermeiro.

Assim, o CME se destaca no contexto da organização dos serviços de saúde por ser uma unidade de apoio técnico as demais unidades assistenciais e de diagnóstico que necessitem de produtos para saúde processados indispensáveis ao desempenho técnico da equipe, proporcionando segurança e eficácia na prestação de cuidados ao paciente.

3. Conclusão

A dinâmica do processamento de produtos para a saúde no CME é bastante intensa e específica, o que requer adoção de fluxos bem definidos quanto à recepção, limpeza, enxague, secagem, preparo e embalagem, desinfecção, esterilização, guarda e distribuição dos produtos utilizados nas diversas unidades de um estabelecimento de saúde. Para isso, se faz necessário que a equipe de trabalho envolvida tenha suas atribuições e responsabilidades profissionais formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas, servindo também como subsídio para identificação da carga de trabalho dessas unidades e adequação de dimensionamento de pessoal.

Assim, entendemos que é facultado ao CME a logística de recolhimento dos PPS diretamente nas unidades de internação, uma vez que o CME dispõe de uma área própria, destinada à recepção, conferência e registro dos materiais sujos enviados pelos setores, cabendo ao CME a elaboração de Procedimento Operacional Padronizado (POP) que oriente a equipe assistencial, quanto à

manipulação, armazenamento e encaminhamento seguro do PPS sujo para ser processado no setor, com posterior validação pelos respectivos responsáveis técnicos e imediata capacitação de todos os envolvidos no processo assistencial. Porém cada instituição deve optar pelo fluxo que atenda a sua necessidade, de acordo com a filosofia e estrutura da organização, bem como a singularidade de cada serviço, avaliação da carga de trabalho existentes nas unidades e o dimensionamento de pessoal dos respectivos setores.

É o nosso parecer.

Salvador, 24 de janeiro de 2017

Enf. Mara Lúcia de Paula Freitas Souza - COREN-BA 61432

Enf. Maria Jacinta Pereira Veloso - COREN-BA 67976

Enf. Sirlei Santana de Jesus Brito - COREN-BA 47858

4. Referências:

- a. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 34, de 3 de junho de 2009. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências [internet]. <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.
- b. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 307 de 14 de novembro de 2002. Dispõe sobre o regulamento para o planejamento, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde [internet]. Diário Oficial da União; Brasília; 2002.
- c. BRASIL. Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
- d. BRASIL. Decreto nº 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
- e. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº485, de 11 de novembro de 2005. NR-32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde. Disponível em <http://www.portal.mte.gov.br/>.
- f. BRASIL. Resolução COFEN nº 311 de 2007, que aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
- g. SILVIA, M. D. A.; RODRIGUES, A. L.; CESARETTI, I. U. R. Enfermagem na unidade de centro cirúrgico. 2 ed. rev. ampl. São Paulo: EPU, 1997.
- h. SOBECC, Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico. Práticas recomendadas da SOBECC: centro cirúrgico, recuperação anestésica e centro de material e esterilização. 1. ed. São Paulo: 2001.