



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

***RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS DO NÚCLEO ESTADUAL DE CONTROLE DE
INFECÇÃO HOSPITALAR-NECIH***

***Normatiza Medidas para Controle do
Processo de Esterilização por Óxido de Etileno no Estado da Bahia***

Considerando que o reprocessamento de produtos para saúde é atividade de essencial importância para a qualidade da assistência em saúde e para a prevenção de infecções relacionadas a assistência à saúde;

Considerando os riscos ocupacionais e de transmissão de agentes infecciosos decorrentes do funcionamento de unidades de esterilização sem a observância de padrões técnicos de segurança;

Considerando que os produtos para saúde considerados críticos e termossensíveis necessitam do processo de esterilização à baixa temperatura, a exemplo da esterilização à óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio e vapor a baixa temperatura de formaldeído;

Considerando que o gás óxido de etileno é altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser agente comprovadamente carcinogênico, mutagênico, neurotóxico e teratogênico;

Considerando que o gás óxido de etileno e seus subprodutos podem ser absorvidos, adsorvidos ou reagir com materiais específicos, alterando a estrutura química e característica original dos produtos, com liberação de substâncias tóxicas ou permanência de resíduos, que induzem a riscos potenciais à saúde dos usuários;

Considerando a complexidade de ações no uso do gás de óxido de etileno em esterilização de produtos para saúde e a necessidade de acompanhamento desse processo, visando prevenir potenciais eventos adversos para trabalhadores, pacientes usuários de produtos processados com este método e meio ambiente;

Considerando que o marco regulatório vigente sobre procedimentos de instalações de Unidades de Esterilização por óxido de etileno e suas misturas data de 1999 (Portaria Interministerial No. 482 de 16 de abril de 1999), necessitando, portanto de atualização;

Considerando que compete à direção Estadual do Sistema Único de Saúde estabelecer normas, em caráter complementar, para o controle e a avaliação das ações e serviços de saúde.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia
Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

ART-1º – Aprovar o Regulamento Técnico, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Empresa Reprocessadora de Esterilização a Óxido de Etileno (ETO), e de suas misturas e seu uso, bem como, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Estado da Bahia.

ART. 2º – Estabelecer o Limite de Tolerância de concentração do gás ETO no ambiente de trabalho em 1,8 mg/m³ (um miligrama e oito décimos por metro cúbico) ou 1 ppm (uma parte por milhão) de concentração no ar, para uma jornada diária de oito horas.

Parágrafo Único - Estabelecer a concentração máxima permitida para exposição ao gás ETO para períodos de até 15 minutos diários, em 9 mg/m³ ou 5 ppm.

ART. 3º - Proibir a menores, gestantes e/ou mulheres em idade fértil exercerem atividades nas salas de esterilização, sala de aeração e depósito de recipiente de ETO e na área de tratamento do gás.

ART. 4º - Proibir o uso de ETO envasado em ampolas de vidro ou outros materiais frágeis.

ART. 5º- Proibir o uso das instalações das Unidades de Esterilização a ETO para outros produtos que não sejam classificados como produtos para saúde.

Parágrafo Único – Proibir o processamento de produtos oriundos da assistência veterinária em empresas processadora de produtos para saúde, destinada à assistência humana.

ART. 6º- Determinar que o empregador ou responsável legal da empresa de processamento de produtos a óxido de etileno deve assegurar as condições necessárias para o cumprimento dessa Portaria.

ART. 7º- A inobservância do disposto nesta Portaria, sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6.437/1977, Lei Nº 6.514/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, e em outras normas relacionadas à segurança no trabalho e à proteção do meio ambiente (Portaria GM no. 485/2005; Portaria GM no. 939/2008; Portaria GM no. 1748/2011; Portaria CONAMA no. 358/2005).

ART. 7º - Esta Portaria e seu Regulamento Técnico entrarão em vigor 365 dias a partir da data da sua publicação, revogadas as disposições contrárias.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE POR ÓXIDO DE ETILENO

CAPÍTULO I – Autorização, registro e cadastro

1. Todas as empresas que realizam esterilização, reesterilização ou reprocessamento por gás de óxido de etileno (ETO), devem requerer junto ao Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (VISA Estadual e Municipal), licença de funcionamento da mesma.
2. O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVS), após análise do requerimento, deve encaminhar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cópia do parecer conclusivo da licença e a ficha cadastral com os dados exigidos pela ANVISA para o cadastramento.
3. A licença de funcionamento da empresa de esterilização por ETO só pode ser emitida pelo SEVS, após constatação do fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.
4. A licença de funcionamento para a empresa de esterilização a ETO é condição necessária para obtenção da licença sanitária emitida pelo ente do SEVS, para funcionamento da empresa.
5. A qualquer alteração de atividade fim da empresa de esterilização a ETO, endereço, área física, instalações, aquisição de novos equipamentos de esterilização ou outras que interfiram no resultado final do produto ou serviço, ou alteração da responsabilidade técnica exige alteração de licença de funcionamento, junto ao SEVS.
6. Todo equipamento de esterilização a ETO, independente da sua procedência, deve ser registrado na ANVISA, segundo os critérios de registro exigidos por este órgão.
7. A especificação para o equipamento a ser usado para esterilização com óxido de etileno, incluindo a área de condicionamento, deve ser documentada.
8. Os responsáveis pelos equipamentos pré-existent em funcionamento, devem apresentar laudo técnico ao órgão do SEVS, em conformidade com os requisitos aplicáveis desta Portaria.
9. O gás óxido de etileno utilizado pelas empresas processadoras de produto médico, deve possuir registro na ANVISA.
10. O fornecimento do agente esterilizante a base de ETO fica restrito às empresas que possuam licença de funcionamento para esterilização por ETO, mediante a devolução dos recipientes vazios.
11. As empresas que realizam o transporte de produtos para saúde esterilizados ou a esterilizar, bem como empresas transportadoras que têm esta finalidade, devem seguir a legislação específica e devem ser inspecionadas por órgão do SEVS.
12. O recipiente do gás, convencional ou descartável, que contenha o agente esterilizante, deve ser de material que não propicie a polimerização do ETO, apresente resistência mecânica ao impacto e à pressão hidrostática, bem como, o fechamento hermético.
13. A rotulagem do recipiente de ETO deve conter gravação de forma indelével e atóxica, na língua portuguesa, com nome, endereço, telefone do fabricante, origem, identificação do produto envasado, volume, cuidados no transporte e armazenamento, limite de tolerância, prazo de validade, procedimentos de uso e emergenciais, identificação do responsável técnico, número de registro na



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

ANVISA, além das inscrições "cuidado – perigoso se ingerido, inalado ou absorvido pela pele", "proibida a venda direta ao público", conter símbolo gráfico para produtos perigosos, definido legislação específica (RDC No. 306/2004) ou substituta.

CAPÍTULO II – Competências e responsabilidades

14. Os produtos para saúde passíveis de reprocessamento por ETO, quando submetidos a esse processo, ficam sob a responsabilidade conjunta do solicitante e do executante do serviço.
15. A terceirização do reprocessamento dos produtos para saúde do serviço de saúde para empresas processadoras deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviços.
16. O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.
17. O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pelos produtos reprocessados pela empresa contratada.
18. Todas as empresas que utilizam esterilização a ETO devem dispor de Responsável Técnico (RT) com nível superior, cujo curso de graduação contemple disciplinas afins ao processo, e de trabalhadores tecnicamente qualificados para operação, além de controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema.
19. O RT acima mencionado deverá estar presente na empresa processadora de produtos a ETO durante sua jornada de trabalho.
20. A responsabilidade pelo processamento de produtos é do Responsável Técnico e do Representante Legal (RL) da empresa.
21. Compete ao Responsável Legal da empresa processadora a ETO:
 - a) garantir a implantação das normas contidas nesta Portaria;
 - b) prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da empresa;
 - c) 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;
 - d) prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.
22. Compete ao RT da empresa processadora a ETO:
 - a) coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos;
 - b) prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa processadora;
 - c) realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores específicos;
 - d) participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;
 - e) participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais que atuam na área de reprocessamento de produtos da Empresa;
 - f) definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento de produtos sob sua responsabilidade.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

23. A empresa processadora de produtos para saúde só pode processar produtos regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
24. A empresa deve elaborar rotina escrita, disponível e atualizada (mínimo de 2 anos) de todas as etapas do reprocessamento de produtos a ETO – inclusive recebimento e troca do recipiente de gás, descarte de resíduos líquidos e sólidos, dos procedimentos de emergência e de primeiros socorros.
25. Cada etapa do processamento de produtos a ETO deve seguir um Procedimento Operacional Padrão – POP, elaborado com base em referencial científico atualizado e à disposição para consulta dos trabalhadores e autoridade sanitária.
26. A qualificação técnica dos trabalhadores das empresas de esterilização a ETO deve ser realizada mediante um planejamento e ser documentado, com temas que abordem a esterilização a ETO e seus controles, em consonância com as normas dos POPs acima referidos.
27. O treinamento técnico dos profissionais que atuam nas atividades do processamento de produtos, deve ser realizado na ocasião da admissão do servidor e atualizado no mínimo anual, de acordo planejamento específico.
28. O responsável técnico da empresa processadora deve, obrigatoriamente, garantir a eficácia do processo, o controle com registro da concentração de ETO nos ambientes de trabalho observando-se os limites estabelecidos nesta Portaria, bem como garantir que os resíduos de ETO e seus derivados nos produtos, após os processos de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, não ultrapassem os valores descritos na Tabela 1.
29. O tempo de aeração dos produtos para saúde submetidos a esterilização por ETO depende da composição e tamanho dos produtos, do sistema de aeração padronizado pelo serviço e do tipo do esterilizador.
30. O Controle e registro da concentração de ETO nos ambientes de trabalho e controle dos resíduos de ETO e seus derivados nos produtos para saúde após os processos de esterilização, reesterilização ou reprocessamento deve ser diário, e o registro disponibilizado na empresa.

Tabela 1. Limites máximos de resíduos em produtos para saúde

Limites máximos	ETO	ETCH	ETG
Produtos para saúde	20 ppm	12 ppm	*

ETO – Óxido de etileno ETCH – Etileno cloridrato ETG – Etilenoglicol

(*As normas utilizadas como fonte de limites máximos de resíduos, não determinam limites para o ETG, porque quando os limites de ETO são controlados, é pouco provável que os resíduos de ETG sejam significantes do ponto de vista biológico).

Fonte: ANSI/AAMI/ISO 10993-7:1995

31. Quando da ocorrência de produtos para saúde com concentração de ETO 100% dentro dos limites recomendados, o profissional da Vigilância Sanitária, durante inspeção na empresa processadora de produtos, deverá, para confirmação dos níveis residuais de ETO, realizar uma monitorização de amostras desses produtos para avaliação dos resíduos residuais de ETO e ETCH no Laboratório Central do Estado (LACEN) ou outro credenciado.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia
Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

- 32.** A área destinada ao reprocessamento de produtos para a saúde a ETO, deve possuir, no mínimo sete ambientes distintos, com acesso restrito a pessoal autorizado, exclusivos para o processo e independentes dos demais setores de apoio do estabelecimento, a saber:
- a) sala de recepção de produtos oriundos das unidades de saúde;
 - b) sala de limpeza, com área para inspeção e teste de integridade de produtos;
 - c) sala de preparo e embalagem de produtos;
 - d) sala de esterilização, com área de comando. A área de comando deve ficar anexa à sala de esterilização;
 - e) sala de aeração;
 - f) sala de armazenamento de produtos já esterilizados;
 - g) sala ou área de depósito de recipientes dos gases esterilizantes e área de tratamento do gás.
- 33.** Quando se utilizar o acondicionamento, este pode ser realizado na própria câmara de esterilização ou em sala separada. Neste caso, a sala de acondicionamento deve ser separada das salas de esterilização, preparo e embalagem de produtos.
- 34.** A temperatura e a umidade da área de acondicionamento devem ser tais que a temperatura e a umidade da carga de esterilização que entra no esterilizador não sejam tão baixas para causar condensação e, impropriamente, longos períodos de aquecimento, nem tão altos que o controle de temperatura do ciclo do esterilizador seja comprometido. No fim do acondicionamento, a temperatura medida e as variações de umidade dentro da carga de esterilização não devem exceder $\pm 5^\circ \text{C}$ e $\pm 15\%$ de umidade. A temperatura real e as variações de umidade devem ser demonstradas durante a qualificação do desempenho físico.
- 35.** O sistema de climatização da sala de limpeza da empresa processadora deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:
- a) temperatura ambiente entre 18 a 22°C ;
 - b) vazão mínima do ar total de 18,00 m³/h/m²;
 - c) diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão mínima de 2,5 Pa;
 - d) exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.
- 36.** A sala de preparo de produtos da empresa processadora deve dispor de:
- a) equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;
 - b) secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal;
 - c) seladora de embalagens;
 - d) estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.
- 37.** O sistema de climatização da sala de preparo da empresa processadora deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:
- a) temperatura ambiente entre 20 a 24°C ;
 - b) vazão mínima do ar total de 18,00 m³/h/m²;
 - c) diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão mínima de 2,5 Pa;
 - d) exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

- 38.** A sala de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização a ETO. O sistema de renovação de ar desta sala deve ser independente das outras áreas e deve garantir 25 trocas de ar por hora e pressão negativa em relação as demais áreas.
- 39.** As salas de esterilização e de depósito de recipientes de ETO e de suas misturas explosivas devem possuir construção que permita um direcionamento adequado para expansibilidade dos gases em caso de acidente, através de teto ou parede frágil, garantindo um raio externo compatível com os riscos inerentes às instalações, sem movimentação de pessoas, veículo ou quaisquer atividades.
- 40.** A sala de aeração deve possuir temperatura mínima de 30°C e um sistema de ventilação que realize 25 trocas de ar por hora (quanto maior a temperatura e o número de trocas de ar da sala, maior a eficiência da aeração dos produtos).
- 41.** As áreas utilizadas para estocagem de cilindros, tanques ou cartuchos de ETO ou mistura de gás esterilizante devem ser de acesso restrito e ventiladas.
- 42.** Se o suprimento de ETO para o esterilizador for de um tanque de estocagem de carga que é periodicamente reabastecido, o tanque deve ser equipado com recursos para remover amostras para análises, recursos para esvaziar o tanque completamente de ETO e providências para limpeza na ocorrência de contaminação inadvertida ou acúmulo excessivo de polímeros.
- 43.** A sala de armazenamento de produtos já esterilizados deve ser dimensionada de acordo quantitativo dos produtos e possuir:
- a) temperatura ambiente entre 20 a 24° C;
 - b) equipamento de transporte com rodízio;
 - c) prateleiras ou cestos aramados;
 - d) escadas, se necessário.
- 44.** Os recipientes descartáveis vazios devem ser mantidos especificamente na sala de depósito de recipientes de ETO, separados dos volumes cheios, para devolução posterior.
- 45.** O Setor de reprocessamento de produtos das empresas esterilizadoras a ETO deve possuir:
- a) sistema de renovação de ar independente dos demais setores que garanta 25 (vinte e cinco) trocas de ar por hora, nas salas de esterilização e aeração, bem como pressão negativa na sala de esterilização em relação à de aeração e desta em relação aos demais ambientes;
 - b) dispositivos automáticos de proteção contra sobrecorrentes e sobretensão, conforme Norma Técnica Brasileira – NBR 5.410:2004 Errata 1:2008 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão ou substitutas;
 - c) instalações elétricas de acordo ABNT NBR IEC 60079 – 14:2000 ou substituta. Instalações Elétricas em Atmosferas Explosivas, nas salas de esterilização, depósito de recipientes de ETO e área de tratamento do gás;
 - d) sistema de proteção contra descargas atmosféricas de acordo com as Normas Técnicas Brasileiras, NBR – 5419:2001 Emenda 1:2005 – Proteção de Estrutura Contra Descarga Atmosférica ou substituta;
 - e) porta exclusiva para emergência, localizada na sala de esterilização, com saída desbloqueada e sem possibilidade de ser trancada com chaves, sendo a abertura em sentido de fuga;



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

- f) lava-olhos e chuveiros de emergência localizados em lugar de fácil acesso e visualização, fora das instalações sanitárias, próximo ao depósito de recipientes e a outros locais onde possam ocorrer acidentes com o ETO;
- g) sistema de combate a incêndio compatível com as normas do Corpo de Bombeiros local, sendo indispensável a existência de extintores de dióxido de carbono (CO₂);
- h) sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos de emergência de vazamento de gás;
- i) sinalização gráfica de fácil visualização, para identificação dos ambientes de esterilização, quarentena, depósito dos gases esterilizantes e de tratamento de gás e dos sistemas de segurança, conforme Portaria No. 3214, de 8 de Junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego ou substituta;
- j) equipamento de monitorização da concentração de ETO no ambiente de trabalho.
- 46.** Os equipamentos de esterilização a ETO e suas misturas devem possuir:
- a) sistema automático de admissão e de remoção do gás na câmara e controle à distância dos parâmetros do processo: concentração de ETO, tempo de cada ciclo de esterilização, temperatura, umidade relativa e pressão interna da câmara;
- b) O sistema de admissão de agente esterilizante no equipamento esterilizador equipado com um vaporizador para prevenir que o ETO líquido seja admitido na câmara de esterilização. A temperatura do gás ETO que flui do vaporizador para a câmara esterilizadora deve ser medida para demonstrar que o ETO gasoso foi produzido.
- c) sistema que impossibilite a abertura das portas das câmaras após o início do ciclo até a conclusão do processo de esterilização;
- d) sistema que garanta, obrigatoriamente, aeração mecânica dentro da própria câmara de esterilização com nitrogênio ou ar filtrado, mesmo que ocorra a interrupção do ciclo;
- e) sistema de geração de relatório gráfico e ou alfa numérico do ciclo de esterilização;
- f) sistema que garanta tratamento de todos os resíduos líquidos que tenham mantido contato com o ETO, inclusive os provenientes de bombas de vácuo de anel líquido, de modo a atender à legislação pertinente nos níveis federal, estadual e municipal;
- g) sistema de tratamento do ETO utilizado na esterilização realizado por meio de processo catalítico ou de borbulhamento em solução ácida com posterior neutralização dos resíduos, ou outro processo de tratamento do ETO que garanta a inocuidade do produto.
- 47.** Os equipamentos que utilizam recipientes convencionais devem possuir tubulações e conexões dos cilindros ao equipamento, de acordo com as Normas Técnicas vigentes.
- 48.** Os equipamentos que utilizam recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento dos mesmos.
- 49.** O ponto de lançamento de resíduo de ETO para a atmosfera, oriundo da área de tratamento de gases, deve estar localizado em área de acesso restrito ao trabalhador autorizado, em cujos limites devem ser observados os teores estabelecidos nesta Portaria.
- 50.** Os equipamentos a gás ETO e suas misturas devem estar instalados fora do alcance de fontes de calor.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

51. Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.
52. As qualificações devem ser registradas e disponibilizadas para consulta dos trabalhadores e autoridade sanitária.
53. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.
54. A qualificação citada no caput deve ser refeita após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.
55. As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.
56. As manutenções preventivas devem ser planejadas e realizadas de acordo com procedimentos documentados.
57. Ensaio de vazamento devem ser realizados em todas as câmaras como parte do programa de manutenção preventiva periódica, sem restrição ao ciclo empregado.
58. A reposição de filtros de ar admitido na câmara esterilizadora deve ser incluída na lista de manutenção preventiva periódica. A frequência de reposição de tais filtros depende das condições de operação local e deve ser especificada. A limpeza e reposição das superfícies internas do vaporizador devem ser incluídas em uma lista de manutenção preventiva periódica.
59. A seleção de sensores de umidade para os processos de esterilização por ETO requer:
 - a) avaliação do desempenho do sensor para verificar se o mesmo foi afetado adversamente pela adsorção do ETO. Nesta situação, isolar o sensor e removê-lo para adequada desgaseificação;
 - b) Os sensores removidos e desgaseificados devem ser recalibrados em um mínimo de 2 pontos representativos do intervalo medido.
60. Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:
 - a) data da intervenção;
 - b) identificação do equipamento;
 - c) descrição do problema detectado e do serviço realizado;
 - d) resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
 - e) nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.
61. Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, segundo as especificações técnicas do fabricante.

CAPÍTULO IV – Reprocessamento de produtos para saúde por Óxido de Etileno

Das normas gerais do reprocessamento de produtos para saúde



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

61. Os produtos para saúde devem ser reprocessados segundo capacidade técnica operacional da empresa processadora.
62. A empresa processadora deve cumprir as normativas estabelecidas na RDC ANVISA No. 2605 de 2006 ou substituta.
63. A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento de produtos incluindo limpeza, inspeção, preparo, acondicionamento, esterilização, aeração, controles de qualidade, armazenamento e devolução dos produtos para o serviço de saúde de origem.
64. A empresa processadora deve dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e esterilização, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.
65. A empresa processadora deve arquivar os registros mencionados no item "64" por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.
66. A empresa processadora deve realizar monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde.
67. A empresa processadora deve realizar monitoramento e registro, no mínimo semestralmente, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxague da área de limpeza.
68. A empresa processadora deve descartar material biológico e perfurante gerado no reprocessamento de produtos para saúde em recipientes apropriados e disponíveis no local.

Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

69. Os produtos para saúde passíveis de reuso, devem ser submetidos ao processo de limpeza, que constitui o primeiro passo das etapas de reprocessamento.
70. Os produtos para saúde encaminhados para processamento terceirizado por empresas processadoras, devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, antes do seu encaminhamento.
71. A empresa processadora, no ato de recebimento dos produtos, deve realizar a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.
72. A empresa processadora deve elaborar uma justificativa para o serviço de saúde, quando rejeitar produtos na recepção dos mesmos, com a indicação dos motivos da não aceitação dos produtos, sendo assim, devolvidos para o serviço de saúde de origem.
73. Os produtos para saúde devem ser submetidos a limpeza manual ou automatizada. Na limpeza manual, realizar fricção mecânica dos mesmos, utilizando artefatos não abrasivos e que não liberem partículas.
74. Realizar limpeza manual dos produtos para saúde com conformação complexa antes da limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

75. Após limpeza, proceder ao enxague dos produtos com água de alta pureza (destilada, osmose reversa e filtrada $< 0,2 \mu\text{m}$) para artigos usados em oftalmologia, cardiologia e implantes de neurologia e ortopedia.
76. O enxague dos demais produtos deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatizações específicas.
77. A secagem dos produtos após limpeza deve ser realizada a fim de prevenir resíduos de água e formação de etilenoglicol, por meio de pano ou compressa limpa, secadoras elétricas, ar comprimido medicinal, segundo característica do produto.

Da Inspeção, preparo e acondicionamento dos produtos para saúde

78. Após o processo de limpeza, os produtos para saúde devem ser avaliados por meio de inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.
79. Proceder teste de integridade e funcionalidade dos produtos segundo características dos mesmos.
80. As embalagens dos produtos compatíveis com a esterilização a ETO são: papel grau cirúrgico ou combinação deste com filme plástico, tecido, papel crepado e não tecido.
81. O fechamento da embalagem primária deve ser realizado por termoselagem ou outro processo compatível com o material empregado, de modo a garantir a sua integridade e a do produto contido.
82. A rotulagem da embalagem primária e secundária deve conter a indicação do processo a que foi submetido, a data de sua realização, o número do lote, data do limite de uso, identificação do responsável técnico e identificação da empresa.
83. A embalagem utilizada para transporte de produtos a serem submetidos ao reprocessamento em empresa terceirizadora de esterilização, deve ser de recipiente rígido, liso e fechado hermeticamente e conter rótulo com lista de produtos, data e nome do estabelecimento solicitante.
84. A embalagem para transporte de produtos já submetidos ao reprocessamento deve garantir condições ambientais higiênicas, manutenção de integridade da embalagem primária, além de conter identificação do estabelecimento reprocessador, do solicitante e relação dos produtos esterilizados.
85. O traslado externo a que se refere os itens "83" e "84", deve ser realizado em veículos exclusivos para este fim – ou outro que utiliza contêineres específicos, com as mesmas identificações, devendo ser asseguradas as condições de higiene e desinfecção (quando necessárias), sujeitos a fiscalização sanitária.

Do processo de esterilização dos produtos para saúde a ETO

86. A empresa processadora de produtos para saúde deve garantir eficácia e reprodutibilidade do processo de esterilização a ETO.
87. O processo de esterilização de produtos para saúde a ETO deve incluir o acondicionamento e/ou condicionamento, ciclo de esterilização e aeração.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

88. O acondicionamento e/ou condicionamento de produtos deve ser realizado sob condições controladas por um período de tempo definido, para o alcance da temperatura e umidade relativa especificadas dentro da carga.

89. O ciclo de esterilização a ETO inclui:

- a) remoção do ar;
- b) condicionamento (se utilizado);
- c) injeção de agente esterilizador dentro da câmara de esterilização;
- d) manutenção das condições especificadas para o tempo de exposição;
- e) remoção do agente esterilizador; aeração dentro da câmara (se utilizado);
- f) admissão de ar na pressão atmosférica.

90. Os parâmetros críticos do processo de esterilização por ETO são:

- a) concentração do agente esterilizante (450 a 1200 mg/L);
- b) umidade relativa (30 a 60%);
- c) temperatura (37,8 a 63°C) e
- d) tempo de exposição (3 a 6 horas), segundo especificação do fabricante.

91. A aeração pode ser realizada dentro da câmara do esterilizador e/ou em uma câmara separada ou sala, para a remoção do agente esterilizante a níveis regulamentados.

a) A aeração dos produtos submetidos ao ETO depende de variáveis a exemplo de: concentração do agente esterilizante utilizado; ciclos de aeração realizados dentro da câmara; espessura, área de superfície e densidade dos materiais esterilizados.

b) Os parâmetros fundamentais da aeração em salas específicas são temperatura e vácuo do ambiente.

c) As salas de aeração deve possuir um sistema de ventilação que realize 25 trocas de ar por hora e temperatura mínima de 30°C.

d) Os seguintes parâmetros são recomendados quanto ao tempo de aeração dos produtos esterilizados a ETO: a) temperatura da sala de 20°C – 50 a 80 horas de aeração; b) temperatura da sala de 50°C – 18 a 30 horas de aeração; c) temperatura da sala de 60°C – 8 a 12 horas de aeração;

92. Dados devem ser registrados e conservados para cada ciclo de esterilização, para demonstrar que a especificação do processo de esterilização foi cumprida. Estes dados devem incluir no mínimo o seguinte:

a) temperatura e umidade dentro da área de acondicionamento (se usado), monitorada e registrada, de uma posição que possa estar relacionada àquela na qual é mais difícil alcançar as condições especificadas;

b) horário do início e da remoção da carga do acondicionamento (se usado) de cada carga de esterilização;

c) horário do início do ciclo de esterilização de cada carga de esterilização;

d) temperatura e pressão dentro da câmara durante o ciclo de esterilização medido de uma posição representativa da câmara;

e) evidência de que o agente esterilizante gasoso foi admitido na câmara esterilizadora;

f) cálculo da quantidade de ETO usado ou a concentração dele dentro da câmara;

g) tempo de exposição;



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

h) tempo, temperatura, mudanças de pressão (se houver), e/ou a operação de suprimento de ar (se usada) durante a aeração;

i) resultados dos indicadores de ensaio para esterilização com ETO.

93. Em cada carga de esterilização de produtos para saúde, a empresa processadora deve realizar e registrar monitoramento físico, químico e biológico.

94. O monitoramento físico deve ser realizado em cada carga de esterilização através dos registros da concentração do gás esterilizante, temperatura, umidade relativa e tempo de exposição.

93. O monitoramento biológico deve ser realizado em cada carga de esterilização em pacote desafio, por meio do *Bacillus atrophaeus* (denominação anterior era *bacillus subtilis*).

94. No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico em cada carga, que só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

95. O monitoramento químico deve ser realizado em cada carga de esterilização em pacote desafio, com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina da empresa processadora.

96. O controle residual de ETO e seus derivados (Etilenocloridrina e Etilenoglicol) nos produtos esterilizados deve ser realizado em cada carga de esterilização por meio do método de cromatografia gasosa ou outro método de equivalência similar.

97. Para o controle acima referido, selecionar produtos considerados complexos (aqueles estreitos, que possuem lumens, reentrâncias, fundos cegos).

98. Os níveis de ETO residual e/ou seus produtos de reação após a aeração de acordo com os procedimentos documentados devem ser determinados para demonstrar que os níveis após a aeração estão abaixo dos limites especificados na Tabela 1 deste documento.

99. Os ensaios de esterilidade dos produtos submetidos aos ciclos de esterilização devem ser realizados assegurando que a unidade do produto escolhido para o teste seja representativo da carga rotineira, com periodicidade mínima semanal.

100. A validação do processo de esterilização (qualificação de desempenho) deve ser realizada no mínimo anualmente e quando das situações de mudanças nas condições dos ciclos de esterilização, alteração nas instalações dos equipamentos, mudança nos produtos ou utilização de novos equipamentos.

Da liberação do produto esterilizado a ETO

101. Os critérios para liberação dos produtos submetidos ao ciclo de esterilização a ETO devem ser padronizados pela empresa processadora e devem incluir:

a) conformidade à especificação do ciclo de esterilização segundo monitores físico, químico e biológico utilizados;

b) nenhum crescimento do micro-organismo teste em qualquer dos indicadores biológicos processados no ciclo de esterilização;

c) níveis residuais de ETO e seus derivados nos produtos esterilizados conforme os especificados nesta Portaria.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

Do armazenamento dos produtos para saúde esterilizados

102. Os produtos esterilizados devem ser armazenados em sala exclusiva, com ambiente limpo e seco.

103. Na sala de armazenagem de materiais esterilizados só é permitida a estocagem de materiais e artigos já aerados na sala de aeração.

104. O armazenamento de produtos para saúde já esterilizados deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Dos processos de Validação

105. O processo de esterilização a ser validado deve ser definido e documentado.

106. O processo de validação da esterilização dos produtos para saúde compreende as seguintes etapas:

- a) qualificação de instalação do equipamento esterilizador (também denominado de comissionamento) ;
- b) qualificação de desempenho (compreende a qualificação física e qualificação microbiológica).

107. O comissionamento deve demonstrar que as especificações do equipamento para o acondicionamento (se utilizado), esterilização e aeração são cumpridas.

108. A qualificação do desempenho físico deve ser realizada no mínimo anualmente, na alteração ou introdução de novos produtos, embalagem, padrões de carregamento, parâmetros do processo ou equipamentos, a menos que tenham sido demonstradas a equivalência a um produto, embalagem e padrão de carregamento, ou suas combinações previamente validadas. A demonstração de equivalência deve ser documentada.

109. O produto utilizado para qualificação do desempenho físico deve ser embalado, assim como deve ser apresentado rotineiramente para esterilização.

110. O tempo máximo decorrido entre a conclusão do acondicionamento (se usado) e o início do ciclo de esterilização deve ser estabelecido e documentado.

111. A qualificação do desempenho físico deve demonstrar:

- a) que, no fim do tempo do acondicionamento definido, a carga de esterilização está dentro das variações de umidade e temperatura documentadas na especificação de acondicionamento;
- b) há correlação entre umidade e aumento de pressão na admissão do vapor;
- c) que, na admissão do agente esterilizador à câmara, a carga de esterilização está dentro das variações de temperatura e umidade documentadas na especificação do processo de esterilização;
- d) que o agente esterilizador gasoso foi admitido na câmara esterilizadora;
- e) que a temperatura e umidade, e outros parâmetros, onde aplicáveis, estão dentro das variações documentadas na especificação do processo de esterilização;
- f) que as condições físicas especificadas para a carga de esterilização estão mantidas para o tempo de exposição;
- g) que durante a aeração, a carga de esterilização está dentro da variação de temperatura especificada.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

112. A qualificação do desempenho microbiológico deve ser realizada na alteração ou introdução de novos produtos, embalagem, padrões de carregamento, parâmetros do processo ou equipamentos, a menos que tenha, sido demonstradas a equivalência a um produto, embalagem e padrão de carregamento, ou suas combinações previamente validadas. A demonstração de equivalência deve ser documentada.

113. O produto utilizado para qualificação do desempenho microbiológico deve ser embalado, assim como deve ser apresentado rotineiramente para esterilização.

114. A qualificação de desempenho microbiológico deve demonstrar a adequação do processo com esterilização do produto através da inativação de indicadores biológicos (IB), que devem ser colocados em posições representativas entre todas as partes da carga de esterilização.

115. O relatório de validação deve ser documentado e assinado pelos responsáveis do processo e conter as informações validadas para as seguintes etapas que compõem o ciclo de esterilização por ETO:

a) Precondicionamento (se utilizado): tempo, temperatura e umidade; temperatura mínima do produto permitida para entrar no acondicionamento; padrão de carregamento e separação do produtos dentro da área de acondicionamento; umidade e temperatura da carga de esterilização; tempo máximo decorrido entre a remoção da carga do acondicionamento e o início do ciclo de esterilização.

b) Condicionamento (se utilizado): se usado, o nível de vácuo inicial e o tempo levado para alcançá-lo; tempo de manutenção sob vácuo; tempo, temperatura, pressão e umidade; temperatura e umidade da carga de esterilização.

c) Esterilização: aumento da pressão de injeção do agente esterilizador, tempo de injeção do agente esterilizador e pressão final; concentração de ETO, determinada independentemente do aumento na pressão, usando no mínimo um dos seguintes parâmetros: a) massa do agente esterilizador usado; b) volume do agente esterilizador usado; c) análise direta da atmosfera da câmara; temperatura da câmara; tempo de exposição; temperatura da carga de esterilização.

d) Aeração: tempo e temperatura; alterações de pressão (se houver alguma) dentro da câmara e/ou sala; taxa de troca de ar ou outro gás; temperatura da carga de esterilização; padrão de carregamento e separação do produto dentro da câmara e/ou sala.

116. A validação e qualquer dado de revalidação subsequente devem ser revistos no mínimo anualmente e a extensão da revalidação deve ser determinada e documentada.

CAPÍTULO V – Condições de Saúde e Segurança Ocupacional

117. Ao implantar o Programa de Controle Médicos de Saúde Ocupacional (PCMSO), da Portaria no. 3214/1978 ou substituta, as empresas devem contemplar questões específicas relacionadas ao ETO, tais como:

a) O trabalhador direta ou indiretamente envolvido com o processo de esterilização a ETO, deve ser submetido a exames admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional;



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

- b) Os exames referidos no item anterior compreendem: avaliação clínica abrangendo anamnese ocupacional, exame físico e mental e os exames complementares previstos na Portaria acima referida ou substituta: hemograma completo; exame de plaquetas e reticulócitos; qualitativo de urina; uréia; creatinina; desidrogenase láctica; transaminases e outros a critério do médico;
- c) Os exames laboratoriais devem ser realizados com periodicidade semestral ou a intervalos menores a critério médico, ou ainda, como resultado de negociação coletiva de trabalho;
- d) A cada exame realizado, o médico emitirá o Atestado de Saúde Ocupacional (ASO), em duas vias, a primeira ficará arquivada no local do trabalho, à disposição da fiscalização do trabalho e a segunda, entregue ao trabalhador, mediante assinatura na primeira via;
- e) O ASO deverá conter no mínimo as seguintes informações: identificação do trabalhador; registro de identidade; função e riscos existentes; indicação dos procedimentos médicos a que foi submetido o trabalhador e resultados; definição de apto ou inapto para a função exercida na empresa; data, assinatura, carimbo com número da inscrição no Conselho Regional de Medicina.
- f) Os registros médicos obtidos dos trabalhadores ocupacionalmente expostos ao ETO, incluindo os prontuários e resultados de exames, devem ser guardados por 20 anos após a demissão.
118. A implantação do PCMSO prevê o levantamento, análise e avaliação dos riscos existentes em toda a empresa de esterilização a ETO.
119. É obrigatório o fornecimento e uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): luvas, botas e macacão de PVC e máscaras faciais alimentadas a ar comprimido, durante as atividades de risco, carregamento e descarregamento da câmara de esterilização, troca de cilindros e outras com risco potencial e durante vazamentos acidentais.
120. O trabalhador da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.
121. Os trabalhadores não devem deixar as estações de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.
122. A empresa deve realizar a monitorização passiva individual, para os trabalhadores envolvidos com o processo, durante as atividades de risco definidas no item '119'.
133. A empresa deve possuir meios de monitorização contínua da concentração ambiental de ETO nas salas de esterilização, sala de aeração, sala de armazenamento de produtos esterilizados, depósito de ETO e área de tratamento do gás, quando na presença de seres humanos, assegurando a manutenção do limites de tolerância estabelecido nesta Portaria.
134. A empresa deve manter prontuário das atividades realizadas, contendo fluxograma do processo, conjunto de desenhos da instalação de equipamentos de esterilização, descrição do funcionamento da empresa e dos dispositivos de segurança, especificações dos equipamentos e livro de ocorrências.

Esta Portaria foi elaborada pela técnica Eliana Auxiliadora M. Costa, do Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (NECIH) da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA) do Estado da Bahia, em maio de 2012



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia
Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

Referências

- BRASIL. Portaria Interministerial No. 482 de 16 de abril de 1999. Aprova Regulamento Técnico contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno e de suas misturas e seu uso. Brasília: Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego, 1999. Diário Oficial da União de 19 de abril de 1999.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Norma Regulamentadora No. 32. Trata da Segurança e Saúde no Trabalho do Serviço de Saúde. Brasília, 2005.
- BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria No. 25 de 29/12/1994. NR -9 Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.
- NORMA BRASILEIRA ABNT NBR 15245: 2005 - Produtos para saúde – Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO – SOBECC. Práticas Recomendadas. 5ª. Ed.. São Paulo: SOBECC, 2009.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Manual de Esterilización para Centros de Salud. Washington, D.C.: OPS, 2008.
- Abdo N, Rodrigues DB, Freitas MIP. Métodos físico-químicos de esterilização. Óxido de Etileno. In: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH). Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Artigos em Serviços de Saúde. São Paulo: APECIH, 2010.
- Martins AMS, Penna TCV, Dias T, Godoi I, Nogaroto S. Determinação dos níveis de óxido de etileno, etilenocloridrina e etilenoglicol em cânulas de perfusão após o processo de esterilização. Rev Latinoamer Technol Extracorp. 2003;10 (4).
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no. 15. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde para Serviços de Saúde e empresas processadora. Brasília, 2012.
- Munos S. Esterilização a Óxido de Etileno. Associação Brasileira de Esterilização, 2010.
- Ferrel M, Wolf CE, Ellenbogen K A, Wood MA, Clemo HF, Gilligam DM. Ethylene oxide on electrophysiology catheters following resterilization: implications for catheters reuse. Am J Cardiol.1997; 80(12):1558-61.
- Souza R.Q. Análise in vitro da toxicidade celular de tubos de PVC esterilizados consecutivamente em raios gama e óxido de etileno. Dissertação de Mestrado. Escola de Enfermagem. Universidade Estadual de São Paulo. 2010.
- ISO 19993-7 Biological evaluation of medical devices – Part 7. Ethylene oxide sterlization residuals. Guidance for ANSI/AAMI/ISO 10993-7:1995. Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7:1995. AAMI TIR-19. Baltimore: Assocaition for the Advancement of Medical Instrumentation, 1999.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental