

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 008DIVS/SES DE 26 DE OUTUBRO 2018.

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94 e;

Considerando o inciso I do art.6º da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

Considerando a Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre as normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

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 as disposições constitucionais e a necessidade de normatizar e garantir práticas seguras; a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina em caráter complementar, resolve:

Resolve :

Art.1º Normatizar e orientar o funcionamento dos serviços que utilizam o Método de Esterilização de Produtos de Saúde, por Óxido de Etileno no Estado de Santa Catarina.

Art.2º Esta Resolução Normativa aplica-se a todos os Serviços de Processamento de Produtos para saúde públicos ou privados e que utilizam o processo de Esterilização por óxido de etileno, no Estado de Santa Catarina.

Art.3º Para efeito desta Resolução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I- **Produto para saúde:** tal como produto médico, material, dispositivo, equipamento, aparelho, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou concepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em funções por tais meios.

II- **Esterilização:** processo validado que destrói ou elimina todas as formas de vida microbiana, usado para prover um produto livre de todas as formas de micro-organismos viáveis.

III- **Óxido de Etileno (ETO):** gás liquefeito, incolor, altamente inflamável e tóxico utilizado como agente esterilizante de produtos médicos termossensíveis, cuja fórmula é C₂H₄O.

IV- **Esterilização por Óxido de Etileno:** processo físico-químico de esterilização a baixa temperatura que utiliza como agente esterilizante o gás óxido de etileno

V- **Reesterilização:** processo de esterilização de produtos já esterilizados, mas não utilizados, em razão do vencimento do prazo de validade da esterilização ou outra situação na qual não haja segurança quanto ao processo ou resultado da esterilização inicial.

VI- **Pré-limpeza:** processo que consiste na remoção da sujidade visível presente nos produtos médicos, realizada mediante rotina definida conjuntamente entre o serviço de saúde e a reprocessadora em ambiente autorizado.

VII- **Reprocessamento ou processamento:** engloba todos os passos de conversão de um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso e inclui não somente a limpeza, desinfecção e esterilização do produto, mas, também, a segurança técnico-funcional por meio e testes de integridade e funcionalidade. Nesse documento, utiliza-se o termo reprocessamento como sinônimo de processamento, a despeito de considerações de autores que fazem distinção entre esses.

VIII- **Empresa reprocessadora de produtos para saúde:** empresa de gestão empresarial que executa reprocessamento de produtos para serviços de saúde, mediante contrato firmado entre as partes.

XIX- **Rastreabilidade:** sinônimo de traceabilidade e rastreamento, é o processo por meio do qual os dados resultantes do monitoramento do processo de esterilização,

são utilizados para acompanhamento e recolhimento dos produtos (“recall”), quando da suspeita de qualquer resultado inadequado que possa conferir risco para o paciente usuário do produto reprocessado.

X- **Aeração:** parte do processo de esterilização durante o qual o óxido de etileno e/ou seus produtos de reação são removidos dos produtos para saúde, até os níveis predeterminados serem alcançados.

XI- **Sala de aeração:** ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos esterilizados por óxido de etileno visando a eliminação dos resíduos desse gás

XII- **Sala de comando:** ambiente de acesso restrito, onde estão instalados os pontos de comando, controle e monitorização do processo de esterilização por óxido de etileno.

XIII- **Sala de depósito de recipientes de óxido de etileno:** ambiente de acesso restrito, exclusivamente destinado à guarda de recipientes descartáveis de óxido de etileno, cuja estrutura física deve ser resistente à explosividade, prevendo-se ventilação.

XIV- **Etilenocloridrina (ETCH):** produto tóxico derivado da reação do óxido de etileno com o cloro.

XV- **Etilenoglicol (ETG):** produto tóxico derivado da reação do óxido de etileno com a água.

ART. 4º 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.

§ 1º A concentração máxima permitida para exposição ao gás ETO para períodos de até 15 minutos diários, em 9 mg/m³ ou 5 ppm.

§ 2º Os controles descritos no caput devem ser realizados diariamente, principalmente nas áreas de maior exposição ao ETO (sala de esterilização e de aeração sala de depósito de recipientes). Laudos devem ser apresentados para comprovação desses limites e arquivados no serviço para controle interno e apresentação às autoridades sanitárias.

ART.5º Fica proibido 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. 6º Fica proibido o uso de ETO envasado em ampolas de vidro ou outros materiais frágeis.

ART. 7º Fica proibido o uso das instalações das Unidades de Esterilização a ETO para outros produtos que não sejam classificados como produtos para saúde.

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

ART. 8º- O responsável legal da empresa de processamento de produtos a óxido de etileno deve assegurar as condições necessárias para o cumprimento dessa Resolução Normativa.

Do Licenciamento sanitário

Art 9º Todas as empresas que realizam esterilização, reesterilização ou reprocessamento por gás de óxido de etileno (ETO), devem requerer junto à Vigilância Sanitária competente o licenciamento sanitário da mesma.

§ 1º A Vigilância Sanitária competente deverá encaminhar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cópia do parecer conclusivo do licenciamento e a ficha cadastral com os dados exigidos pela ANVISA para o cadastramento.

§ 2º O alvará sanitário da empresa de esterilização por ETO só poderá ser emitido pela vigilância sanitária competente, após constatação do cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 10 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 do alvará sanitário junto à vigilância competente.

Art. 11 Todo equipamento de esterilização a ETO, independente da sua procedência, deve ser registrado na ANVISA, segundo os critérios de registro exigidos por este órgão.

Art. 12 Os responsáveis legais pelos equipamentos pré-existentes em funcionamento devem apresentar laudo técnico a vigilância competente, em conformidade com os requisitos aplicáveis desta Resolução.

Art. 13 O gás óxido de etileno utilizado pelas empresas processadoras de produto médico deve possuir registro na ANVISA.

Art. 14 O fornecimento do agente esterilizante a base de ETO fica restrito às empresas que possuam alvará sanitário para esterilização por ETO, mediante a devolução dos recipientes vazios.

Art. 15 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 vigilância sanitária competente.

Art. 16 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 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 N.º. 222/2018) ou substituta.

Das Competências e responsabilidades

Art. 17 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.

Art. 18 A terceirização do reprocessamento dos produtos para saúde do serviço de saúde para empresas processadoras deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviços.

Art. 19 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 de esterilização, e de trabalhadores tecnicamente qualificados para operação, além de controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema.

Art. 20 O RT acima mencionado deverá estar presente na empresa processadora de produtos a ETO durante sua jornada de trabalho.

Art. 21 A responsabilidade pelo processamento de produtos é do Responsável Técnico e do Representante Legal (RL) da empresa.

§ 1º Compete ao Responsável Legal da empresa processadora a ETO:

- I- garantir a implantação das normas contidas nesta Resolução;
- II- prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da empresa;
- 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;
- IV- prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

§ 2º Compete ao RT da empresa processadora a ETO:

- I- coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos;
- II- prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa processadora;
- III- realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores específicos;
- IV- participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;
- V- participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais que atuam na área de reprocessamento de produtos da Empresa;
- VI- definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento de produtos sob sua responsabilidade.

Art. 22 A empresa processadora de produtos para saúde só pode processar produtos regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Art. 23 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.

Art. 24 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.

Art. 25 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.

Parágrafo único: Os conteúdos da capacitação acima referida devem contemplar, minimamente:

- I- classificação de produtos para saúde segundo seu potencial de contaminação;
- II- conceitos básicos de microbiologia;
- III- processos de limpeza, preparo, inspeção, embalagem, identificação;
- IV- esterilização por óxido de etileno e parâmetros de eficácia desse método de esterilização;
- V- monitoramento do processo de esterilização;
- VI- rastreabilidade, armazenamento e distribuição de produtos esterilizados.

Art. 26 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, devidamente documentado.

Parágrafo Único – O treinamento acima descrito dever ser registrado e arquivado para ser apresentado caso seja solicitado pelas autoridades sanitárias.

Art. 27 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 Resolução, bem como garantir que os resíduos de ETO e seus derivados nos produtos, após os processos de esterilização, não ultrapassem os valores descritos nas Tabelas 1 e 2 deste documento.

Dos limites residuais do Óxido de Etileno e de seus sub-produtos

Art. 28 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, ou reesterilização deve ser diário, e o registro disponibilizado na empresa.

Parágrafo Único: O controle da concentração residual de ETO e seus derivados nos produtos para saúde deve ser realizado em cada carga de esterilização conforme definido no Artigo 81º.

Art. 29 A empresa reprocessadora deverá adotar aeração mecânica (dentro da câmara esterilizadora) e aeração ambiental em sala específica.

Parágrafo único: A determinação descrita no caput pode ser modificada, caso a empresa reprocessadora comprove que os níveis residuais de ETO e ETCH estão em conformidade com os valores do Quadro 1, 2 e 3 utilizando unicamente a aeração mecânica.

Art. 30 Para cada produto médico, as doses máximas residuais de ETO e ETCH que são liberadas para o paciente usuário de produto esterilizado por óxido de etileno, não devem exceder os valores descritos no Quadro 1, 2 e 3.

§ 1º. A empresa reprocessadora deverá emitir um laudo atestando os limites de ETO e ETCH nos produtos esterilizados e selecionados para essa avaliação, a cada carga de esterilização.

§ 2º. O laudo definido no parágrafo 1º. deverá ser encaminhado para os serviços contratantes numa periodicidade mínima mensal.

§ 3º. Resíduos de ETO em lentes intraoculares não devem exceder a 0,5 µg de ETO por lente/dia, nem 1,25 µg por lente.

§ 4º. Para separadores de células sanguíneas usadas em paciente e coleta de sangue de doador, a dose média diária de ETO para o paciente não deve exceder a 10 mg e 22 mg para ETCH.

§ 5º. Para oxigenadores e separadores de sangue, a dose média diária de ETO para o paciente não deve exceder a 60 mg e 45 mg para ETCH.

§ 6º Para produtos de circulação extracorpórea, a dose diária de ETO e ETCH é de 4,6 mg.

§ 7º. Para produtos de by-pass cardiopulmonar a dose diária de ETO é 20 mg e 9 mg de ETCH.

§ 8º. Para curativos que contactam pele íntegra, o limite de contato tolerável para ETO é de 10 µg/cm² e 5 mg/cm² para ETCH.

Quadro 1. Limites máximos de resíduos de Óxido de Etileno e Etilenocloridrina em produtos para saúde segundo tempo de contato

Tempo de Contato	Óxido de Etileno	Etilenocloridrina
Produto médico com contato prolongado	Máximo de 4 mg nas 1as. 24 horas	Máximo de 9 mg nas 1as. 24 horas
(contato excede 24h, mas	Máximo de 60 mg nos 1os.	Máximo de 60 mg nos 1os. 30

não 30 dias)	30 dias	dias
Produto médico com contato permanente (contato excede 30 dias)	Máximo de 4 mg nas 1as. 24 horas Máximo de 60 mg nos 1os. 30 dias	Máximo de 9 mg nas 1as. 24 horas Máximo de 60 mg nos 1os. 30 dias

Fonte: ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 (R) 2012;

Art. 31 A dose diária residual de ETO e ETCH não deve exceder os limites descritos no Quadro 2.

Quadro 2. Limites máximos diários de resíduos de Óxido de Etileno e Etileno cloridrina liberado para pacientes por meio de em produtos para saúde

Limites máximos para pacientes	diários para ETO	ETCH	ETG
Limites	4 mg	9 mg	*

ETO – Óxido de etileno ETCH – Etileno cloridrina 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 10993-7:2008 (R) 2012

Quadro 3. Sumário dos limites permitidos para Óxido de Etileno e Etilenocloridrina (limites por produto)

Categoria do produto para saúde	ETO	ETCH
Produto com contato limitado (< 24 horas)	4 mg	9 mg
Produto com contato prolongado (>24 h < 30 dias)	60 mg/30 dias	60 mg/30 dias
Produto com contato permanente	2,5 g/por toda a vida	10 g/por toda a vida

(>30 dias)		
Limite de contato tolerável (LCT)	10µg/cm ²	5 mg/cm ²
Lentes intra-oculares	0,5 µg/lente/dia 1,25 µg/lente	4 x limite sugerido para ETO
Separadores de células sanguíneas (afereze)	10 mg	22 mg
Oxigenadores de sangue	60 mg	45 mg
Produtos de Bypass cardiopulmonar	20 mg	9 mg
Produtos de purificação do sangue (hemodialisadores)	4,6 mg	4,6 mg
Curativos que contactam pele íntegra	10 µg/cm ²	5 mg/cm ²

Fonte: ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 (R) 2012;

Art. 32 A empresa reprocessadora deverá adotar um processo validado do método de análise dos limites residuais de ETO nos produtos esterilizados e em conformidade com a normativa RDC ANVISA No. 899 de 2003 ou de outra que a substitua.

§ 1º As amostras a serem utilizadas para análise dos resíduos do ETO e ETCH devem ser selecionadas de tal maneira que sejam verdadeiramente representativas do produto.

§ 2º As amostras devem ser mantidas com a carga do produto até o dia da análise.

§ 3º O tempo entre a remoção de amostras de uma área de aeração controlada e o começo da extração deve ser reduzido ao mínimo possível.

§ 4º As amostras devem ser seladas, embaladas e armazenadas congeladas quando a análise for demorada.

§ 5º As amostras devem ser embaladas em gelo seco, quando o serviço de entrega passar de um dia para outro.

§ 6º As amostras a serem analisadas devem ser colocadas em capela de exaustão e removidas da embalagem. A extração deve ser iniciada tão logo o produto tenha sido removido da embalagem.

Art. 33 O volume de fluido utilizado para extrair resíduos de produtos deve ser suficiente para maximizar a eficiência de extração.

§ 1º A natureza e o tamanho da amostra do produto determinam o que constitui o volume de fluido ótimo para extração.

§ 2º As relações amostra/fluido de extração para vários produtos variam tipicamente na faixa de 1:2 a 1:10 (isto é, 1g em 2 mL a 1g em 10 mL).

§ 3º Água ou outros sistemas aquosos são comumente utilizados como fluidos de extração para a recuperação de resíduos de ETO e ETCH em extrações de uso simulado.

Art. 34 Quando da ocorrência de produtos para saúde com concentração de ETO 100% dentro dos limites recomendados, a Vigilância Sanitária competente, poderá, para efeitos de confirmação dos níveis residuais de ETO, realizar o monitoramento externo de amostras dos produtos para saúde em laboratórios oficiais

Das Condições mínimas de área física, de instalações e dos equipamentos

Art. 35 Todas as empresas reprocessadoras de produtos para saúde deverão ter projeto arquitetônico (PBA) aprovado e laudo de conformidade emitido pela Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 36 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:

§ 1º sala de recepção de produtos oriundos dos serviços de saúde;

§ 2º sala de limpeza, com área para inspeção e teste de integridade de produtos;

§ 3º sala de preparo e embalagem de produtos;

§ 4º sala de esterilização, com sala de comando. A sala de comando deve ficar anexa à sala de esterilização;

§ 5º sala de aeração;

§ 6º sala de armazenamento/distribuição de produtos já esterilizados;

§ 7º sala ou área de depósito de recipientes dos gases esterilizantes e área de tratamento do gás.

Art. 37 O sistema de climatização da sala de limpeza da empresa processadora deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

§ 1º temperatura ambiente entre 18 a 22º C;

§ 2º vazão mínima do ar total de 18,00 m³/h/m²;

§ 3º diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão mínima de 2,5 Pa;

§ 4º exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

§ 5º A empresa reprocessadora deverá apresentar laudo do sistema de climatização para atestar a adequação aos itens constantes nos parágrafos 2º, 3º e 4º.

Art. 38 A sala de preparo de produtos da empresa processadora deve dispor de:

§ 1º equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;

§ 2º secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal;

§ 3º seladora de embalagens;

§ 4º estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

Art. 39 O sistema de climatização da sala de preparo da empresa processadora deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

§ 1º temperatura ambiente entre 20 a 24º C;

§ 2º vazão mínima do ar total de 18,00 m³/h/m²;

§ 3º diferencial de pressão positiva entre os ambientes adjacentes, com pressão mínima de 2,5 Pa;

§ 4º exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

§ 5º. A empresa reprocessadora deverá apresentar laudo do sistema de climatização para atestar a adequação aos itens constantes nos parágrafos 2º, 3º e 4º.

Art. 40 A sala de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização a ETO. Paredes a prova de explosão, teto frágil, instalações elétricas blindadas, saída de emergência com porta abrindo no sentido de fuga. 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 às demais áreas.

Parágrafo Único – O serviço deve ter um laudo do sistema de renovação de ar atestando as condições acima descritas, para ser apresentado caso seja solicitado pelas autoridades sanitárias.

Art. 41 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.

Art. 42 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).

Art. 43 A sala de armazenamento de produtos já esterilizados deve ser dimensionada de acordo quantitativo dos produtos e possuir:

§ 1º temperatura ambiente entre 20 a 24º C;

§ 2º equipamento de transporte com rodízio;

§ 3º prateleiras ou cestos aramados;

§ 4º escadas, se necessário.

Art. 44 O Setor de reprocessamento de produtos das empresas esterilizadoras a ETO deve possuir:

§ 1º 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;

§ 2º 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;

§ 3º 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;

§ 4º 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;

§ 5º 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;

§ 6º 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;

§ 7º sistema de combate a incêndio compatível com as normas do Corpo de Bombeiros local, tendo um documento comprobatório emitido pelo mesmo.

§ 8º sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos de emergência de vazamento de gás;

§ 9º 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 oito de Junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego ou substituta;

§ 10. equipamento de monitorização da concentração de ETO no ambiente de trabalho.

Art. 45 Os equipamentos de esterilização a ETO e suas misturas devem possuir:

§ 1º 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;

§ 2º 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.

§ 3º sistema que impossibilite a abertura das portas das câmaras após o início do ciclo até a conclusão do processo de esterilização;

§ 4º sistema que garanta, obrigatoriamente, aeração mecânica dentro da própria câmara de esterilização com nitrogênio ou ar filtrado, mesmo que ocorra a interrupção do ciclo;

§ 5º sistema de geração de relatório gráfico e ou alfa numérico do ciclo de esterilização;

§ 6º 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;

§ 7º 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.

Art. 46 Os equipamentos que utilizam recipientes convencionais devem possuir tubulações e conexões dos cilindros ao equipamento, de acordo com as Normas Técnicas vigentes.

Art. 47 Os equipamentos que utilizam recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento dos mesmos.

Art. 48 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 Resolução.

Art. 49 Os equipamentos a gás ETO e suas misturas devem estar instalados fora do alcance de fontes de calor.

Art. 50 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.

§ 1º As qualificações devem ser registradas e disponibilizadas para consulta dos trabalhadores e autoridade sanitária.

§ 2º Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

§ 3º 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.

Art. 51 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 52 As manutenções preventivas devem ser planejadas e realizadas de acordo com procedimentos documentados.

§1º Os laudos das manutenções preventivas devem ser arquivados no serviço para fins de controle e de apresentação às autoridades sanitárias.

§ 2º Ensaio de vazamento devem ser realizados em todas as câmaras como parte do programa de manutenção preventiva periódica, sem restrição ao ciclo empregado.

§ 3º 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.

Art. 53 A seleção de sensores de umidade para os processos de esterilização por ETO requer:

§ 1º 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;

§ 2º Os sensores removidos e desgaseificados devem ser recalibrados em um mínimo de 2 pontos representativos do intervalo medido.

Art. 54 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

§ 1º data da intervenção;

§ 2º identificação do equipamento;

§ 3º descrição do problema detectado e do serviço realizado;

§ 4º resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;

§ 5º nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Art. 55 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.

Do Reprocessamento de produtos para saúde por Óxido de Etileno

Art. 56 Os produtos para saúde devem ser reprocessados segundo capacidade técnica operacional da empresa processadora.

Art. 57 A empresa processadora deve cumprir as normativas estabelecidas na RDC ANVISA Nos. 2605 e 2.606 de 2006 ou substituta.

Art. 58 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento de produtos incluindo limpeza, inspeção, preparo, esterilização, aeração, controles de qualidade, armazenamento e devolução dos produtos para o serviço de saúde de origem.

Art. 59 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.

Parágrafo Único - A empresa processadora deve arquivar os registros mencionados no caput por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

Art. 60 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.

Art. 61 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.

Art. 62 A empresa processadora deve descartar material biológico e perfurante gerado no reprocessamento de produtos para saúde em recipientes apropriados e disponíveis no local.

Parágrafo Único – Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e àqueles com resultados positivos, devem ser submetidos a tratamento prévio de descontaminação antes de serem descartados.

Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

Art. 63 Os produtos para saúde passíveis de reuso, devem ser submetidos ao processo de limpeza, que constitui o primeiro passo das etapas de reprocessamento.

Art. 64 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.

Art. 65 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.

Art. 66 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.

Art. 67 Os produtos para saúde devem ser submetidos à limpeza manual ou automatizada. Na limpeza manual, realizar fricção mecânica dos mesmos, utilizando artefatos não abrasivos e que não liberem partículas.

§ 1º Os produtos para saúde com conformação complexa devem ser submetidos à limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com refluxo ou outro equipamento de eficiência comprovada, precedida da limpeza manual.

§ 2º Após limpeza, proceder ao enxague dos produtos com água de alta pureza (destilada, osmose reversa ou filtrada < 0,2 µm) para artigos usados em oftalmologia, cardiologia e implantes de neurologia e ortopedia.

§ 3º O enxague dos demais produtos deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatizações específicas.

Art. 68 A secagem dos produtos após limpeza deve ser realizada adequadamente a fim de prevenir resíduos de água e formação de etilenoglicol, por meio de pano ou compressa limpa, secadoras elétricas específicas para esta finalidade, ar comprimido medicinal, segundo característica do produto.

Da Inspeção, preparo e acondicionamento dos produtos para saúde

Art. 69 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.

§ 1º A empresa processadora deve padronizar em quais produtos serão feitos testes químicos para avaliação do processo de limpeza, amostra e periodicidade.

§ 2º A empresa processadora realiza avaliação do processo de limpeza dos produtos, com registro dos ciclos de limpeza realizados.

Art. 70 A empresa reprocessadora deve utilizar embalagens de produtos compatíveis com a esterilização por ETO.

Art. 71 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, bem como indicadores de rastreabilidade específicos quando de produtos de saúde que tenham regulamentação sobre o número máximo de reuso permitidos.

Art. 72 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 minimamente no rótulo lista de produtos, data e nome do estabelecimento solicitante.

Art. 73 A embalagem para transporte de produtos já submetidos ao reprocessamento deve garantir condições ambientais higiênicas, manutenção da integridade da embalagem primária, além de conter identificação do estabelecimento reprocessador, do solicitante e relação dos produtos esterilizados.

Art. 74 O traslado externo a que se refere os itens “75” e “76”, 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

Art. 75 A empresa processadora de produtos para saúde deve garantir eficácia e reprodutibilidade do processo de esterilização a ETO.

Art. 76 O ciclo de esterilização a ETO inclui:

§ 1º remoção do ar;

§ 2º pré- condicionamento e/ou condicionamento (se utilizado);

§ 3º injeção de agente esterilizador dentro da câmara de esterilização;

§ 4º manutenção das condições especificadas para o tempo de exposição;

§ 5º remoção do agente esterilizador; aeração dentro da câmara (se utilizado);

§ 6º admissão de ar na pressão atmosférica.

§ 7º aeração

Art. 77 A empresa reprocessadora deve adotar parâmetros de esterilização de produtos em relação à temperatura, umidade relativa, concentração do gás e tempo de exposição segundo o tipo do equipamento esterilizador.

§ 1º A determinação dos valores dos parâmetros de esterilização depende do tipo de equipamento, tipo de carga, composição da mistura esterilizante, tipo de produto e tipo de embalagem.

§ 2º A verificação relacionada no caput deve estar em conformidade com as orientações do fabricante do equipamento esterilizador.

§ 3º A empresa reprocessadora deve ter registro de cada ciclo de esterilização realizado.

Art. 78 A empresa reprocessadora deve apresentar laudos atestando os dois processos de aeração (mecânica e ambiental) realizados nos produtos esterilizados por óxido de etileno.

§ 1º Na aeração mecânica de produtos (realizada dentro da câmara do esterilizar), a empresa deve especificar qual o processo utilizado e os ciclos realizados.

§ 2º Na aeração ambiental dos produtos (sala de aeração) de produtos, a empresa deve especificar o sistema de ventilação e temperatura dessa sala e tempo (horas ou dias) de aeração dos produtos.

Art. 79 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:

§ 1º 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;

§ 2º horário do início e da remoção da carga do acondicionamento (se usado) de cada carga de esterilização;

§ 3º horário do início do ciclo de esterilização de cada carga de esterilização;

§ 4º temperatura e pressão dentro da câmara durante o ciclo de esterilização medido de uma posição representativa da câmara;

§ 5º evidência de que o agente esterilizante gasoso foi admitido na câmara esterilizadora;

§ 6º cálculo da quantidade de ETO usado ou a concentração dele dentro da câmara;

§ 7º tempo de exposição;

§ 8º tempo, temperatura, mudanças de pressão (se houver), e/ou a operação de suprimento de ar (se usada) durante a aeração;

§ 9º resultados dos indicadores de ensaio para esterilização com ETO.

Art. 80 Em cada carga de esterilização de produtos para saúde, a empresa processadora deve realizar e registrar monitoramento físico, químico e biológico.

§ 1º 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.

§ 2º O monitoramento biológico deve ser realizado em cada carga de esterilização em pacote desafio, por meio do *Bacillus atropheus* (denominação anterior era *Bacillus subtilis*).

§ 3º 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.

§ 4º 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.

Art. 81 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.

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

Art. 82 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 nas Tabelas 1 e 2 deste documento.

Art. 83 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.

Da liberação do produto esterilizado por ETO

Art. 84 Os critérios para liberação dos produtos submetidos ao ciclo de esterilização por ETO devem ser padronizados pela empresa processadora e devem incluir:

§ 1º conformidade à especificação do ciclo de esterilização segundo monitores físico, químico e biológico utilizados;

§ 2º nenhum crescimento do micro-organismo teste em qualquer dos indicadores biológicos processados no ciclo de esterilização;

§ 3º níveis residuais de ETO e seus derivados nos produtos esterilizados conforme os especificados nesta Portaria.

Do armazenamento dos produtos para saúde esterilizados

Art. 85 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em sala exclusiva, com ambiente limpo e seco.

§ 1º Na sala de armazenagem de materiais esterilizados só é permitida a estocagem de materiais e artigos já aerados na sala de aeração.

§ 2º 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

Art. 86 O processo de esterilização a ser validado deve ser definido e documentado.

Art. 87 O processo de validação da esterilização dos produtos para saúde compreende as seguintes etapas:

§ 1º qualificação de instalação do equipamento esterilizador (também denominado de comissionamento);

§ 2º qualificação de desempenho (compreende a qualificação física e qualificação microbiológica).

Art. 88 O comissionamento deve demonstrar que as especificações do equipamento para o acondicionamento (se utilizado), esterilização e aeração são cumpridas.

Art. 89 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.

§ 1º O produto utilizado para qualificação do desempenho físico deve ser embalado, assim como deve ser apresentado rotineiramente para esterilização.

§ 2º O tempo máximo decorrido entre a conclusão do acondicionamento (se usado) e o início do ciclo de esterilização deve ser estabelecido e documentado.

Art. 90 A qualificação do desempenho físico deve demonstrar:

§ 1º 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;

§ 2º há correlação entre umidade e aumento de pressão na admissão do vapor;

§ 3º 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;

§ 4º que o agente esterilizador gasoso foi admitido na câmara esterilizadora;

§ 5º que a temperatura e umidade, e outros parâmetros, onde aplicáveis, estão dentro das variações documentadas na especificação do processo de esterilização;

§ 6º que as condições físicas especificadas para a carga de esterilização estão mantidas para o tempo de exposição;

§ 7º que durante a aeração, a carga de esterilização está dentro da variação de temperatura especificada, com eficácia comprovada pelos resultados da cromatografia ou outro teste similar.

Art. 91 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.

§ 1º O produto utilizado para qualificação do desempenho microbiológico deve ser embalado, assim como deve ser apresentado rotineiramente para esterilização.

§ 2º 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.

Art. 92 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:

§ 1º Precondicionamento (se utilizado): tempo, temperatura e umidade; temperatura mínima do produto permitida para entrar no condicionamento; padrão de carregamento e separação do produtos dentro da área de condicionamento; umidade e temperatura da carga de esterilização; tempo máximo decorrido entre a remoção da carga do condicionamento e o início do ciclo de esterilização.

§ 2º 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.

§ 3º 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.

§ 4º 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.

Art. 93 A validação e qualquer dado de revalidação subsequente devem ser revistos no mínimo anualmente e a extensão da revalidação deve ser determinada e documentada.

Resolução Normativa Nº 010 /DIVS/SES de 21 de novembro de 2018.

Altera os artigos 94 a 102 DAS CONDIÇÕES DE SAÚDE E SEGURANÇA OPCUPACIONAL e os artigos 103 a 107 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS, da Resolução Normativa Nº 008/DIVS/SES de 26 de outubro de 2018.

Da Diretoria De Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94 e;

Resolve

Das Condições de Saúde e Segurança Ocupacional

Art. 94 A empresa processadora de produtos para saúde deve implantar o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), da Portaria Nº 3214/1978 ou substituta, com caráter de prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho;

§ 1º O PCMSO deve contemplar exames específicos relacionadas à exposição ao ETO, tais como: hemograma com contagem de reticulócitos; qualitativo de urina; uréia; creatinina; desidrogenase láctica; transaminases e outros a critério do médico;

§ 2º Os exames laboratoriais devem ser realizados com periodicidade semestral ou a intervalos menores a critério médico;

§ 3º O PCMSO deve estar articulado com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;

Art. 95 A empresa deve fornecer Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) conforme a indicação descrita no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;

Art. 96 A empresa deve realizar a monitorização passiva individual, para os trabalhadores envolvidos com o processo, durante as atividades de risco definidas no PPRA;

Art. 97 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 Resolução.

Parágrafo Único – A monitorização descrita no caput deve ser comprovada diariamente pela empresa reprocessadora por meios de laudos.

Art. 98 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.

Das Disposições Finais

Art.99 Todos os estabelecimentos instalados após a publicação desta Resolução devem garantir a acessibilidade às pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida, incluindo os trabalhadores, de acordo com as legislações específicas vigentes, independentemente da necessidade de aprovação de projeto básico de arquitetura.

Art.100 Todos os estabelecimentos objeto desta Resolução Normativa devem atender ao disposto nas legislações municipais referente a edificações, uso e ocupação do solo e demais legislações municipais e estaduais pertinentes ao assunto.

Art.101 Todos os atos normativos mencionados nesta Resolução Normativa, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automática atualizada em relação ao ato de origem.

Art.102 O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual Nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art.103 Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação em relação aos artigos de 94, 95 e 96. Para os demais artigos fica mantido o prazo estabelecido na Resolução Normativa Nº 008/DIVS/SES de 26 de outubro de 2018.

Parágrafo Único: Esta Resolução traz no seu Anexo I, um “Guia para inspeção sanitária em empresas reprocessadoras de produtos para saúde por óxido de etileno” para subsidiar o controle sanitário desses serviços.

ANEXO I

“Guia para inspeção sanitária em empresas reprocessadoras de produtos para saúde por óxido de etileno”.

I. Considerações gerais

O controle sanitário de empresas reprocessadoras de produtos para saúde constitui para a Vigilância Sanitária (VISA) um verdadeiro desafio, uma vez que esses serviços utilizam tecnologias de esterilização de grande complexidade, como os métodos de esterilização a baixa temperatura, o que demanda da VISA uma expertise específica a fim de possibilitar a inspeção e controles sanitários nesses estabelecimentos.

Dentre os métodos de esterilização a baixa temperatura, a esterilização de produtos por óxido de etileno, destaca-se, não apenas por ser considerado o padrão ouro dentre esses métodos, mas também pela elevada toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade, anomalias dos sistemas neurológico e reprodutor envolvidos com essa tecnologia de esterilização de produtos,

Dado a complexidade desse método de esterilização de produtos, esse guia objetiva subsidiar os técnicos da VISA de Santa Catarina com elementos teóricos básicos sobre o processo de esterilização de produtos por óxido de etileno, a fim de possibilitar um controle sanitário segundo a racionalidade do gerenciamento de risco.

II. Informes gerais sobre a esterilização de produtos por Óxido de Etieno (ETO)

Esterilização por óxido de etileno (ETO) é o método a baixa temperatura mais antigo, utilizado desde 1950, altamente eficaz devido ao seu alto poder de penetração, alta difusibilidade e permeabilidade, o que permite a esterilização de artigos contidos em embalagens seladas e acesso a lumens longos e estreitos compostos por qualquer matéria prima.

Sua ação biocida é atribuída à alquilação de proteínas e ácidos nucléicos dos microrganismos. Até dezembro de 1995, esterilizadores a ETO eram combinados com o clorofluorcarbono (CFC), sendo gradualmente retirado devido a sua associação com a destruição da camada de ozônio. Atualmente, tecnologias com combinação com o ETO liberadas pelo FDA incluem 100% de óxido de etileno, e ETO com diferentes gases estabilizantes como o dióxido de carbono (CO₂) ou hidroclorofluorcarbono (HCFC).

Na presença de resíduo aquoso reage formando etilenoglicol, e na presença de solução salina reage formando a etilenocloridrina, que são bastante tóxicos. Deste modo, o risco de etilenocloridrina pode ser prevenido pela não utilização de solução salina para enxágüe de materiais.

Níveis excessivos de ETO residual ou de seus produtos de degradação tais como o etileno glicol e etilenocloridrina em produtos médicos são nocivos e devem ser removidos dos materiais após o ciclo de esterilização, através do mecanismo da aeração dos materiais. Entretanto, o etilenoglicol não é removido por aeração, e portanto, a esterilização por ETO requer contínuo controles de monitorização de ausência de líquidos nas cargas, seleção da qualidade do gás, rotina de manutenção preventiva do aparelho, a fim de prevenir esta formação.

III. Toxicidade do ETO

É considerado um agente mutagênico, carcinogênico, teratogênico e neurotóxico. Exposição a este gás pode causar irritação de olhos, trato respiratório, cefaléia, náusea, vômitos, dermatite de contato, queimaduras através de contato direto e a curto prazo em altas exposições pode causar aberrações cromossômicas. É comprovadamente um agente indutor de leucemia em ratos e pode ser carcinogênico para humanos. Possui efeitos cancerígenos em exposição por inalação, que ocasiona diversos tipos de neoplasia, como leucemia, tumores cerebrais e de mama.

O nível máximo de vapores de ETO no ar em ambientes laborais é de 1ppm numa média de 8 horas de exposição.

IV. Parâmetros do Processo de Esterilização

Há quatro parâmetros essenciais que influenciam a esterilização a ETO: concentração do gás (450 a 1200 mg/L); temperatura 37 a 63°C; umidade relativa (40 a 80%) e tempo de exposição 4 a 6 horas).

O monitoramento dessa esterilização é realizado por monitores mecânicos (temperatura, concentração do gás, pressão, tempo de exposição) em cada ciclo ou carga de esterilização, monitores químicos (cada pacote) e monitores biológicos (*Bacillus atrophaeus* sp) em cada ciclo. Faz-se necessário também testes de

esterilidade de quantidade significativa de amostras, de cada lote de material esterilizado.

Os ciclos básicos desse tipo de esterilização compreendem as fases de acondicionamento e umidificação, introdução do gás, exposição, evacuação e irrigação de ar e dura aproximadamente 2 ½ horas, excluindo o tempo de aeração.

Vários parâmetros são citados por autores, conforme o Quadro 1.

Quadro 1. Parâmetros de esterilização à Óxido de Etileno citados por autores

Temperatura	Umidade relativa	Concentração do gás	Tempo de exposição
37,8 a 54,4°C	40 a 45%	610 a 878mg/l	3 a 6 horas
37,8 a 60°C	40 a 80%	450 a 750 mg/l	1 a 5 horas
49 a 60°C	20 a 40%	450 mg/l	4 horas
30 a 65°C	40 a 85%	450 mg/l	3 a 16 horas
37 a 63°C	40 a 80%	450 a 1200 mg/l	1 a 6 horas

Fonte: Adaptado de Sundim, 2014.

V. Embalagens

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

VI. Aeração dos produtos esterilizados por ETO

A aeração dos produtos esterilizados por ETO é uma etapa obrigatória e é realizada após término do ciclo, para remover os resíduos do ETO e seus subprodutos: etilenocloridrina e etilenoglicol.

Pode ser realizada de duas formas: aeração mecânica (dentro da câmara do esterilizador) e aeração ambiental realizada num ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos visando a eliminação dos resíduos do gás. Esta sala é destinada a receber os materiais esterilizados por ETO já submetidos a aeração mecânica na própria câmara esterilizadora,

A aeração ambiental não é aprovada ou recomendada por órgãos normativos internacionais, a exemplo da Association of Perioperative Registered Nurses (AORN) e Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), porque

experimentos demonstram que o processo de aeração ambiental é de difícil padronização e reprodutibilidade.

O tempo de duração da aeração de produtos esterilizados por óxido de etileno depende de algumas variáveis tais como: concentração do agente esterilizante, ciclos de aeração realizados dentro da câmara, composição, forma, densidade e peso do material esterilizado, tipo de embalagem, tipo do esterilizador, temperatura da câmara de aeração, número de trocas do filtro de ar por hora e características do fluxo de ar, bem como da intenção de uso do artigo (uso externo ou interno).

Desse modo, não existe um tempo padrão para aeração de materiais esterilizados com ETO e esse processo deve ser realizado em função das variáveis acima descritas. Apesar dessas considerações acerca da desabsorção de resíduos tóxicos de ETO, vários autores recomendam aeração mecânica durante 8 a 12 horas a 50 a 60°C ou aeração ambiental em salas exclusivas durante 7 dias a 20°C.

Há consenso de que os parâmetros fundamentais da aeração em salas específicas são temperatura e vácuo do ambiente e que quanto maior a temperatura, menor o tempo de aeração.

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

Organizações internacionais como a AAMI e AORN orientam que o tempo de aeração dos produtos deve ser informado pelo fabricante dos produtos. Caso essas informações estejam ausentes, a AORN recomenda que seja adotada a orientação para o caso mais desafiante do processo de aeração, ou seja, 50°C por 12 horas ou 60°C por 8 horas em equipamento para aeração.

Estudos sugerem a recomendação de aeração conforme Quadro 2.

Quadro 2. Tempo e Temperatura recomendados para aeração de produtos para saúde esterilizados em Óxido de Etileno

Tipo de Aeração	Temperatura (°C)	Tempo de Aeração (h)
Mecânica	60	8
Mecânica	50	12
Mecânica	38	32-36
Ambiental	20	168-240

Fonte: Abdo, 2006

VI. Métodos de avaliação dos resíduos de ETO nos produtos esterilizados

Para a determinação dos níveis residuais de ETO e etilenocloridrina (ETCH) nos produtos esterilizado por esse agente, faz-se necessário categorizar os produtos médicos segundo a duração de contato com os pacientes:

A) Produtos médicos com exposição limitada – àqueles de uso único ou múltiplo, cujo contato com o paciente não excede o período de 24 horas;

B) Produtos médicos com exposição prolongada – àqueles de uso único ou múltiplo, cujo contato com o paciente é provável exceder ao período de 24 horas, mas que não ultrapassa 30 dias;

C) Produtos médicos com contato permanente – àqueles de uso único ou múltiplo, cujo contato com o paciente excede ao período de 30 dias.

Há dois métodos básicos de extração empregados para a determinação de resíduos de esterilização por ETO em produtos para saúde: extração de uso simulado, método de referência e extração exaustiva, que representa uma alternativa aceitável em certas situações.

O método de extração escolhido deve representar o uso pretendido para o produto com o maior potencial de risco para o paciente e não apenas análises rápidas ou para minimizar a concentração aparente dos resíduos.

Um método validado de extração e mensuração deve ser utilizado para determinar o volume residual de ETO no ambiente e nos produtos para saúde esterilizados por este agente.

Vários métodos para determinação de resíduos de ETO podem ser empregados a exemplo da cromatografia gasosa, dentre outros.

Qualquer método analiticamente seguro (que demonstre exatidão, precisão, linearidade, sensibilidade e seletividade) pode ser utilizado, desde que tenha sido validado.

VII. Áreas de estocagem de cilindros de ETO

As áreas utilizadas para estocagem de cilindros, tanques ou cartuchos de ETO ou mistura de gás esterilizante devem ser de acesso restrito e ventiladas.

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.

Referências

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE No. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 15 mar. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC No. 899 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Diário Oficial da União, Brasília, 02 jul. 2002. Revogada pela RDC 27 de 17 de maio de 2012..

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.

Occupational Safety and Healthy Administration. OSHA. Small business guide for ethylene oxide. 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO – SOBECC. Práticas Recomendadas. 7^a. Ed.. São Paulo: SOBECC, 2017.

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 Tecnol Extracorp.* 2003;10 (4).

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 reesterilization: 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.

ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008/R 2012. Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7:1995. Association for the Advancement of Medical Instrumentation .

AAMI TIR-34. Water for the reprocessing of medical devices. Arlington;2014.

AAMI TIR 56:2013. Guidance for the development, validation and routine control of an ethylene oxide sterilization process utilizing flexible bag systems for the sterilization of medical devices. Arlington; 2013.

Mendes GCC, Brandão TRS, Silva CLM. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *Am J Infect Control* 2007;35:574-81.

Sundim M S, Riscos na reutilização de produtos médicos esterilizados em óxido de etileno. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2014, 76f

Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Center for Disease Control and Prevention. HICPAC, 2008.

Ceribelli MIPF. Perguntas e respostas: processo de esterilização pelo óxido de etileno. *Rev. SOBECC.*2000; 5(4): 10-13.

Rodrigues RH, Fernández VMC, Despaigne SC, Betacourt OV. Dispositivos médicos de uso único reprocessados por esterilización química mediante óxido de etileno. *Rev Cubana Hig. Epidemiol.* 2002;40(2):89-94.

Nakata S, Umeshita K, Ueyama H, Takashina M, Noguchi S, Murata A, et al. Aeration time following ethylene oxide sterilization for reusable rigid sterilization containers: concentration of gaseous ethylene oxide in containers. *Biomedical Instrumentation & Technology.* 2003;34:121-4.