



BOAS PRÁTICAS OPERACIONAIS PARA EVITAR FALHAS NOS EQUIPAMENTOS DA CME



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

FERNANDO BUSTAMANTE
CONSULTOR TÉCNICO
JULHO/2026



CURRICULUN VITAE



ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - COMITÊ BRASILEIRO DE ESTERILIZAÇÃO – CB-26
COORDENADOR POR MAIS DE 22 ANOS

ISO - ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
MEMBRO DA TC-198 (COM DIREITO A VOTO - POR 22 ANOS)

MS - MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL - COMITÊ TÉCNICO DA PORTARIA N° 482 - E.T.O.
MEMBRO CONVIDADO DO COMITÊ TÉCNICO

I.V.T. - INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE VALIDAÇÃO
MEMBRO HONORÁRIO

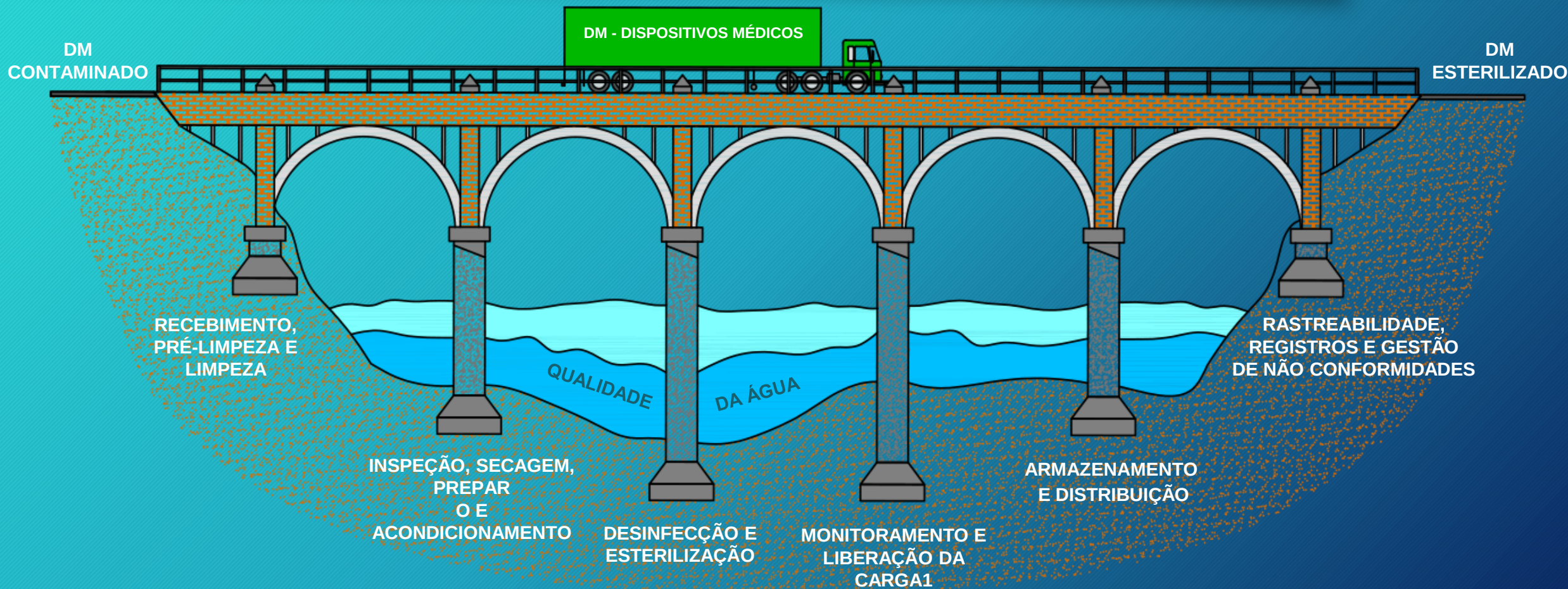
I.S.P.E. - SOCIEDADE INTERNACIONAL DE ENGENHARIA FARMACÊUTICA
MEMBRO DO COMITÊ TÉCNICO

UMC – UNIVERSIDADE MOGI DAS CRUZES
ARQUITETO

CONSULTOR TÉCNICO: EBT / ANADONA / MAXXIMED / MEDSTÉRIL



SEGURANÇA DO PACIENTE NA CME





ESTÉRIL

- Livre de microrganismos viáveis



ESTERILIZADO

- Qualquer processo físico ou químico que destrua todas as formas de vida, especialmente os microrganismos (incluindo bactérias e formas esporogênicas) e inativa vírus.

I - SALA DE RECEPÇÃO E LIMPEZA

- LAVADORA ULTRASSONICA
- LAVADORA TERMODESINFETADORA

II - SALA DE PREPARO E ESTERILIZAÇÃO

- SECADORA DE TRAQUEIRA
- WORKSTATION
- AUTOCLAVE DE BAIXA TEMPERATURA
- AUTOCLAVE DE ALTA TEMPERATURA

IV - ÁREA DE MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

- INCUBADORAS
- RASTREABILIDADE

V - SALA DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ESTERILIZADOS

- PRATELEIRAS
- CESTOS ARAMADOS
- CARROS COM RODIZIOS



UM EQUIPAMENTO NÃO É “CAIXA-PRETA”



A CONFIABILIDADE DE UM EQUIPAMENTO INICIA COM A ROTINA DA EQUIPE.



BOAS PRÁTICAS



- ✓ FAZER EM TODA A CARGA O CARREGAMENTO CORRETO;
- ✓ ENTENDER OS IMPACTOS DA QUALIDADE DA ÁGUA;
- ✓ EXECUTAR CUIDADOS OPERACIONAIS DIÁRIOS;
- ✓ REALIZAR INSPEÇÕES ANTES DO INÍCIO DO TURNO;
- ✓ AGIR CORRETAMENTE DIANTE DE ALARMES E FALHAS;
- ✓ IDENTIFICAR SINAIS PRECOSES DE MAU FUNCIONAMENTO;
- ✓ REGISTRAR OCORRÊNCIAS DE MODO ÚTIL PARA ANÁLISE TÉCNICA E MANUTENÇÃO.

FAZER EM TODA A CARGA O CARREGAMENTO CORRETO



CARGA MISTA



ANSI/AAMI-ST79:2021 –
Peso e densidade dos
pacotes



CARGA DE TECIDO



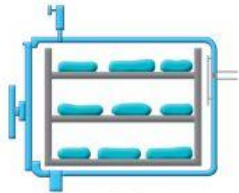
**CARGA DE
INSTRUMENTAIS
EMBALADOS EM CAIXAS
PERFURADAS**



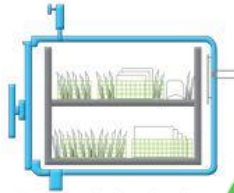
**CARGA DE EMBALAGEM
POSICIONADOS DENTRO
DE CESTOS ARAMADOS**

LOADING THE STERILIZER

Positioning utensils and glassware in the manner recommended allows for efficient displacement of air and the rapid, even distribution of steam throughout the load with the least amount of interference. The pooling of condensate is also prevented.



Wrapped instrument load:
Perforated or wire-mesh-bottom trays



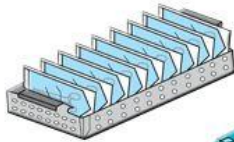
Loading paper-plastic pouches; wire-type
baskets to keep the packages in position



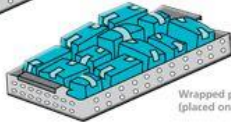
Mixed load



All-textile load



Paper-plastic peel pouches
(placed on edge)



Wrapped packs
(placed on edge)



NO



YES



Full understanding of the nature of this guidance and how to implement it may require review of ANSI/AAMI S79.
Reprinted from ANSI/AAMI S79:2010, A1:2010, & A2:2011. © 2011 AAMI/www.aami.org. All rights reserved.
Further reproduction or distribution prohibited.



CARGA CORRETA ???

FAZER EM TODA A CARGA O CARREGAMENTO CORRETO

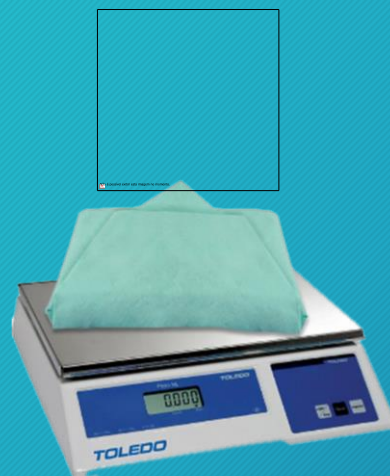


Peso Max.: 11,34 Kgs. (25 pounds)



Peso Max.: 5,44 Kgs. (12 pounds)

ANTES



Caixas perfuradas
c/instrumentais =
11,340Kgs.

Pacotes de Tecidos =
5,440Kgs.



"Práticas
Recomendadas SOBEC
- 8ª Edição: 2021"

PESO RECOMENDADO



DEPOIS



MAX. +0,2% + Caixas
perfuradas
c/instrumentais =
11,363Kgs.

MAX. 1,0% -+Pacotes de
Tecidos = 5,495Kgs.
ANSI/AAMI-ST79:2021 -
Peso e densidade dos
pacotes



RDC N° 15 - 15/03/2012

ITEM	TEMA	EXIGÊNCIA
X	DETERGENTE	ÁGUA POTAVEL
XIII	LIMPEZA	ÁGUA POTAVEL
Art. 68	ENXÁGUE	ÁGUA POTAVEL
Par. Único	ENXÁGUE FINAL	ÁGUA PURIFICADA
Art. 69	PISTOLA	ÁGUA SOB PRESSÃO
Art. 74	MONITORAMENTO	
Art. 87	DESINFECÇÃO QUÍMICA	ÁGUA POTAVEL
Art.95	GERAÇÃO DE VAPOR	ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE

•**Art. 68** deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade.
Parágrafo único. De produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado **com água purificada**.



ENTENDER OS IMPACTOS DA QUALIDADE DA ÁGUA





LEI NACIONAL – PORTARIA GS/MS Nº 888



PORTARIA GM/MS Nº 888, DE 4 DE MAIO DE 2021

Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade



USO DOMÉSTICO COMUM NO BRASIL ENTRE 50 E 500 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$

CONTAMINANTES	ABNT NBR ISO 5111	CE EN285	AAMI ST108
Ferro	<0,2mg/l	<0,2mg/l	<0,2mg/l
Cloretos	≤0,5mg/l	≤2,0mg/l	≤1,0mg/l
CONDUTIVIDADE	≤5μS/cm²	≤5μS/cm²	≤1μS/cm²
pH	Entre 5 e 7,5	Entre 5,0 e 7,5	Entre 5,0 e 7,0
Dureza	≤0,02mmol/l	≤0,1mmol/l	≤1mg/l



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ENTENDER OS IMPACTOS DA QUALIDADE DA ÁGUA





Incrustações

"Rouge"

Oxidações

CÂMARA INTERNA
AUTOCLAVE



INSTRUMENTAL
COM +100
ESTERILIZAÇÕES
SEM
LUBRIFICAÇÃO



USO DE
ÁGUA SEM
TRATAMENTO
PARA
ENXAGUE
FINAL



TESTE DE
CORROSÃO, PEÇAS
DE AÇO INOX
IMERSAS EM
SOLUÇÃO
HIDRÓXIDO DE
SÓDIO



RESULTADO DA ÁGUA DE MÁ QUALIDADE NA CME

LEI NACIONAL – PORTARIA GS/MS N° 888

DETERGENTE	ÁGUA DEIONIZADA	ÁGUA TRATADA	ÁGUA DA RUA
A	8.11	7.83	7.67
B	6.82	6.97	6.85
C	5.38	7.14	7.22
D	7.50	7.18	7.20
E	6.84	7.19	7.03
F	9.53	8.51	6.87
G	9.66	9.05	8.71
H	11.56	10.31	10.24
I	11.91	11.10	11.15
J	12.35	12.25	12.10
K	10.58	9.67	7.93



O TIPO DE ÁGUA UTILIZADA INFLUÊNCIA NO PH FINAL DO DETERGENTE, QUANDO DILUIDO NA ÁGUA



1

EQUIPAMENTO
QUALIFICADO
E COM
MANUTENÇÃO
EM DIA.

2

OPERADOR
TREINADO E
HABILITADO.

3

ÁGUA, ENERGIA,
VAPOR, AR
COMPRIMIDO E
INSUMOS
DENTRO DAS
ESPECIFICAÇÕES

4

CARREGAMENTO
E OPERAÇÃO
CONFORME
INSTRUÇÕES DE
USO.

5

REGISTROS QUE
PERMITAM
RASTREAR E
CORRIGIR
DESVIOS.



5 PILARES DA PREVENÇÃO



O OPERADOR NÃO SUBSTITUI A MANUTENÇÃO, MAS É A PRINCIPAL
BARREIRA CONTRA A EVOLUÇÃO SILENCIOSA DE UMA FALHA.

EXECUTAR CUIDADOS OPERACIONAIS DIÁRIOS



1º

INSPECIONAR OS
EQUIPAMENTOS ANTES DO
INÍCIO DO TURNO

2º

CONFERIR ÁGUA, INSUMOS E
PRODUTOS QUÍMICOS

3º

LIMPAR E REGISTRAR

**INSPEÇÕES DEVEM SER PREVISTAS EM
CHECKLIST DIÁRIO E REGISTRADAS,
CONFORME OS POPS INSTITUCIONAIS E AS
BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO
EXIGIDAS PELA RDC ANVISA Nº 15 – Art. 24**



**REALIZAR INSPEÇÕES
ANTES DO INÍCIO DO TURNO**



AGIR CORRETAMENTE DIANTE DE ALARMES E FALHAS

1º

INTERROMPER
O PROCESSO

2º

IDENTIFICAR
A CAUSA DO
ALARME

3º

SEGREGAR
A CARGA
PROCESSADA

4º

REGISTRAR
A
OCORRÊNCIA

5º

COMUNICAR
DE IMEDIATO
SEUS
SUPERIORES

6º

AVALIAR
IMPACTO
SOBRE
CARGAS
ANTERIORES

7º

SOMENTE
RETORNAR O
EQUIPAMENTO
AO USO APÓS
COMPROVAÇÃO

UMA CME DE EXCELÊNCIA, ALARMES NÃO SÃO IGNORADOS; SÃO INVESTIGADOS, DOCUMENTADOS, CORRIGIDOS E UTILIZADOS COMO OPORTUNIDADES DE MELHORIA CONTÍNUA DO SISTEMA DE QUALIDADE.



2 CONCEITOS FUNDAMENTAIS:

1º - EQUIPAMENTOS RARAMENTE DEIXAM DE FUNCIONAR SEM APRESENTAR SINAIS PRÉVIOS.

2º - O MONITORAMENTO SISTEMÁTICO DESSES SINAIS PERMITE TRANSFORMAR UMA FALHA POTENCIAL EM UMA AÇÃO PREVENTIVA.

REGISTRAR OCORRÊNCIAS DE MODO ÚTIL PARA ANÁLISE TÉCNICA E MANUTENÇÃO.

**O QUE DEVEMOS
REGISTRAR ?**

- DATA E HORÁRIO DA OCORRÊNCIA;
- IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO;
- FITA DA IMPRESSORA COM OS DADOS DO CICLO
- FOTO DA CARGA;
- RESULTADOS DOS INDICADORES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS;
- RESPONSÁVEL PELO PROCESSO;
- CONDIÇÃO FINAL DA CARGA (LIBERADA SIM OU NÃO?);
- ACIONAR A MANUTENÇÃO E/OU ENGENHARIA CLÍNICA

CONCEITO FUNDAMENTAL: “UM REGISTRO DE QUALIDADE TRANSFORMA UMA OCORRÊNCIA ISOLADA EM INFORMAÇÃO TÉCNICA PARA MELHORIA CONTÍNUA”

QUALIFICAÇÃO

RESOLUÇÃO - RE Nº- 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006
Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

RESOLUÇÃO RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021
Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

RESOLUÇÃO – RDC ANVISA Nº15, DE 15 DE MARÇO DE 2012
Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

VALIDAÇÃO

ABNT NBR ISO 17665:2024

Esterilização de produtos para saúde - Calor úmido - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos.

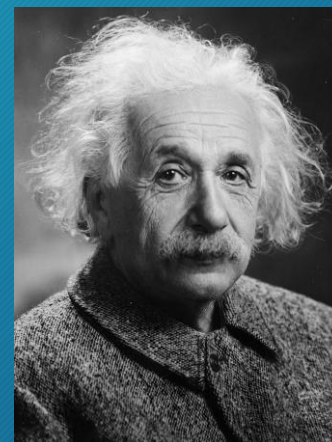
ABNT ISO/TS 5111

Orientações sobre a qualidade da água para esterilizadores, esterilização e lavadoras-desinfetadoras para produtos para saúde.

RESOLUÇÃO – RDC ANVISA Nº15, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

"EXISTE UMA FORÇA MAIS PODEROSA DO QUE O VAPOR, A ELETRICIDADE E A ENERGIA ATÔMICA: A VONTADE."



ALBERT EINSTEIN





P E R G U N T A S ???





O B R I G A D O



Fernando Bustamante



#esterilizabustamante



CME – Central de Material e Esterilização



+55 11 994606461