

Visita ao Centro de Material e Esterilização -CME: o que o especialista em controle de infecção deverá observar?

Autores: Cinthya Ramires Ferraz¹, Eric Gustavo Ramos Almeida²

1 – Especialista em controle de infecção – UGF, Consultora Técnica INOVIDE

2 – Especialista em controle de infecção – UGF, Responsável Técnico INOVIDE

Correspondente: Cinthya Ramires

Contato: cinthya.Ferraz@inovide.com.br

DOI:10.13140/RG.2.2.28598.20804

O Centro de Material e Esterilização (CME) é uma das áreas mais críticas dentro dos serviços de saúde, sendo responsável pelo processamento seguro de artigos médico-hospitalares. Por isso, as visitas direcionadas do especialista em controle de infecção hospitalar são fundamentais para garantir a conformidade com os padrões de biossegurança e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

A qualidade no processamento de produtos para saúde (PPS) configura-se como um dos indicadores centrais de qualidade na gestão de serviços de saúde, sendo considerado um pilar fundamental no controle das IRAS. Qualquer falha nos procedimentos de limpeza, desinfecção ou esterilização pode comprometer a segurança do paciente, impactar negativamente a atuação da equipe multiprofissional e gerar prejuízos institucionais. A eficácia do PPS está diretamente vinculada à qualidade da assistência prestada, uma vez que materiais inadequadamente processados aumentam o risco de eventos adversos e falhas nos cuidados clínicos.

As inspeções devem ser sistemáticas e baseadas em evidências, seguindo recomendações da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, **Ministério da Saúde**, bem como de organizações internacionais como o **Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**, a **Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)**, a **Association of periOperative Registered Nurses (AORN)** e a **Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC)**.

Abaixo listaremos alguns itens que deverão ser observados durante a realização da visita nessa unidade:

1. Condições estruturais e fluxo

O controlador de infecção deve verificar se o CME possui estrutura física compatível com a sua complexidade, com áreas separadas para as etapas de limpeza, preparo, esterilização e armazenamento, conforme preconiza a **RDC nº 15/2012** e **RDC nº 50/2022 da ANVISA**. O fluxo deve ser unidirecional, evitando o cruzamento de materiais sujos e esterilizados, o que comprometeria a segurança do processo.

2. Processo de limpeza, desinfecção e esterilização

Avaliar se os protocolos de limpeza e desinfecção estão de acordo com as boas práticas recomendadas pela **ANVISA**, **SOBECC** e **CDC**, observando a padronização dos procedimentos, tempo de exposição, tipo de detergente e utilização de equipamentos automatizados (termodesinfetadoras, ultrassônicos, autoclaves etc.).

A esterilização deve ser monitorada por indicadores físicos, químicos e biológicos, com registros adequados e rastreabilidade garantida, conforme orientações da **AORN** e da própria **ANVISA**.

3. Capacitação e uso de EPIs

É essencial avaliar se a equipe está capacitada, com treinamentos periódicos sobre o uso de equipamentos, segurança do trabalhador e práticas atualizadas. O uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) deve ser exigido e monitorado, especialmente durante as etapas de limpeza manual, conforme destaca a SHEA e as diretrizes do **Ministério da Saúde**.

4. Controle de qualidade e rastreabilidade

Observar se o CME possui registros completos de controle de qualidade dos processos (monitoramento de ciclos, testes de Bowie-Dick, testes de integridade de embalagens, validade dos materiais) e se há rastreabilidade dos materiais até o paciente, o que é essencial em casos de investigação de surtos.

5. Gestão de resíduos, limpeza ambiental e controle da qualidade da água

Verificar se os resíduos gerados no CME são segregados e descartados de acordo com a **RDC nº 222/2018** da ANVISA. Além disso, deve avaliar a limpeza terminal das áreas, o controle de pragas, o abastecimento de água conforme a **RDC 15/2012** e a integridade das superfícies e mobiliários.

6. Notificação e investigação de falhas

Falhas no processamento de artigos ou indicadores devem ser notificadas à CCIH para investigação de riscos e correção de condutas. A cultura de segurança deve ser promovida com abertura para comunicação de eventos adversos sem punição, conforme princípios do **Plano Nacional de Prevenção de IRAS do Ministério da Saúde**.

Conclusão

A visita do controlador de infecção ao CME deve ir além da simples verificação de rotinas: trata-se de uma análise técnica, baseada em diretrizes nacionais e internacionais, cujo foco é a segurança do paciente e a prevenção de IRAS. A integração entre as equipes da CCIH, CME e demais setores é essencial para a construção de uma assistência segura, eficaz e de qualidade.

Referências que podem auxiliar o entendimento dessa área:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 15, de 15 de março de 2012**. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 6 de outubro de 2022**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento de serviços de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 193, p. 217-218, 10 out. 2022.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora nº 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde**. Aprovada pela Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 nov. 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 228, p. 106-108, 28 nov. 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de limpeza e desinfecção de superfícies em serviços de saúde**. Brasília, DF: Anvisa, 2010. 42 p.



BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Prevenção e Controle de IRAS**. Brasília: MS, 2016.
CDC. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**. Atlanta: CDC, 2008 (atualizações em andamento).

SHEA. **Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals: 2022 Updates**.

AORN. **Guidelines for Perioperative Practice**. Association of periOperative Registered Nurses, 2023.
SOBECC. **Práticas Recomendadas SOBECC para o Centro de Material e Esterilização**, 8ª ed., 2021.

