



Homologado na 420ª  
ROP, de 14/09/2017

1

## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL** **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

### **Câmara Técnica de Atenção à Saúde**

#### **PARECER TÉCNICO Nº 004/2017**

Realização de Incubação, leitura e registro do Indicador  
Biológico por profissionais de Enfermagem no âmbito da  
atenção básica.

#### **I – DO FATO**

Solicitação do Departamento de Fiscalização do COREN-RS de Parecer sobre competências do Enfermeiro, Técnico em Enfermagem e Auxiliar de enfermagem, na realização da incubação, leitura e registro do resultado do indicador biológico, no âmbito da atenção básica.

#### **II – DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabeleceu, por meio da RDC nº15/2012, os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde (BRASIL, 2012a).

No que se refere aos recursos humanos envolvidos neste processo, a RDC dispõe sobre requisitos para boas práticas para o processamento de produtos para a saúde, prevê que “todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe”. A responsabilidade técnica destas atividades deve ser designada a profissional de nível superior (BRASIL, 2012a).

Importa destacar a relevância do processo educativo da equipe de enfermagem, já que a literatura evidencia que alguns profissionais desconhecem os processos envolvidos no trabalho do CME, os parâmetros de leitura dos resultados dos testes biológicos (OURIQUES; MACHADO, 2013). Nesse sentido, há a necessidade das instituições de saúde colocarem à disposição de seus



Homologado na 420ª  
ROP, de 14/09/2017

2

## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL** **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

trabalhadores Protocolos Operacionais Padrão (POP), para que sejam amplamente divulgados e utilizados.

Os profissionais que irão realizar a leitura do indicador devem receber formação específica e sistemática nos temas: “classificação de produtos para saúde; conceitos básicos de microbiologia; transporte dos produtos contaminados; processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes; monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos; rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde; manutenção da esterilidade do produto” (BRASIL, 2012<sup>a</sup>), cabendo ao enfermeiro responsável técnico a elaboração e a realização dessas capacitações de forma periódica.

No que se refere às atribuições dos profissionais de saúde, a RDC nº15/2012 discrimina que é de competência do Responsável Técnico do serviço de saúde a implementação das normas de processamento de produtos para saúde; a garantia de que “todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde” (BRASIL, 2012a).

Entendendo-se que no âmbito da atenção básica as ações relacionadas ao processamento de produtos para a saúde são incluídas como CME Classe I, cujas ações processam produtos não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento. Dessa forma, a realização do monitoramento do processo de esterilização deve prever:

“Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.



Homologado na 420ª  
ROP, de 14/09/2017

3

## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos (BRASIL, 2012a).

Art. 34 Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:

I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;

III - Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;

IV - Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;

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

Conforme a Resolução COFEN nº 424/2012, que normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produtos para saúde, cabe aos “Enfermeiros Coordenadores, Chefes ou Responsáveis por Centro de Material e Esterilização (CME), ou por empresa processadora de produtos para saúde:

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



Homologado na 420ª  
ROP, de 14/09/2017

4

## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

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

III – Participar da elaboração de sistema de registro (manual ou informatizado) da execução, monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos em uso no CME;

IV – Propor e utilizar indicadores de controle de qualidade do processamento de produtos para saúde, sob sua responsabilidade;

V – Avaliar a qualidade dos produtos fornecidos por empresa processadora terceirizada, quando for o caso, de acordo com critérios preestabelecidos;

VI – Acompanhar e documentar, sistematicamente, as visitas técnicas de qualificação da operação e do desempenho de equipamentos do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;

VII – Definir critérios de utilização de materiais que não pertençam ao serviço de saúde, tais como prazo de entrada no CME, antes da utilização; necessidade, ou não, de reprocessamento, entre outros;

VIII – Participar das ações de prevenção e controle de eventos adversos no serviço de saúde, incluindo o controle de infecção;

IX – Garantir a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o ambiente de trabalho do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;

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

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

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

XIII – Elaborar termo de referência, ou emitir parecer técnico relativo à aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;

XIV – Atualizar-se, continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde (BRASIL, 2012b).

Já a atuação dos técnicos e auxiliares de enfermagem dar-se-á mediante a descrição das atividades nos POPs, sob orientação e supervisão do Enfermeiro (BRASIL, 2012b).

Segundo a Lei do Exercício Profissional (7.498/1986), são atividades privativas do Enfermeiro: a organização e direção dos serviços de enfermagem e de



Homologado na 420ª  
ROP, de 14/09/2017

5

## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL** **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços; assim como o planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem (BRASIL, 1986).

Cabe ao Técnico de Enfermagem (BRASIL, 1986):

§ 1º Participar da programação da assistência de Enfermagem;

§ 2º Executar ações assistenciais de Enfermagem, exceto as privativas do Enfermeiro, observado o disposto no Parágrafo único do Art. 11 desta Lei;

§ 3º Participar da orientação e supervisão do trabalho de Enfermagem em grau auxiliar;

§ 4º Participar da equipe de saúde.

Cabe ao Auxiliar de Enfermagem o exercício de “atividades de nível médio, de natureza repetitiva, envolvendo serviços auxiliares de Enfermagem sob supervisão, bem como a participação em nível de execução simples, em processos de tratamento”(BRASIL, 1986):

§ 1º Observar, reconhecer e descrever sinais e sintomas;

§ 2º Executar ações de tratamento simples;

§ 3º Prestar cuidados de higiene e conforto ao paciente;

§ 4º Participar da equipe de saúde.

### **III – Conclusão**

Diante do acima descrito, entende-se que a realização do Teste Biológico não se enquadra em atividade privativa do Enfermeiro, cabendo-lhe a responsabilidade técnica pela ação. De qualquer modo, essa atividade exige capacitação, já que o controle adequado da esterilização é pressuposto básico para uma prática segura nos serviços de saúde.



Homologado na 420ª  
ROP, de 14/09/2017

6

## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Assim, a realização do Teste Biológico nas unidades de atenção primária deve ficar sob a responsabilidade técnica dos Enfermeiros, podendo ser realizada pelos Técnicos de Enfermagem sob a supervisão deste, desde que as ações e atribuições estejam discriminadas em protocolos operacionais padrão (POP), com a devida capacitação dos profissionais de enfermagem, considerando-se as atualizações que devem estar previstas.

É o nosso parecer.

---

Adriana Roloff  
COREN RS 80.148

---

Marina da Silva Sanes  
COREN RS 154.905

---

Cláudia Mastrascusa Espíndola  
COREN RS 52.967

---

Maristela Vargas Losekann  
COREN RS 55.436

Porto Alegre, 08 de setembro de 2017.

### Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Resolução da Diretoria Colegiada Rdc Nº 15, de 15 de março De 2012; Brasília: DF, 2012a. Disponível:

[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html).

Acesso em: 08 Set. 2017.



Homologado na 420ª  
ROP, de 14/09/2017

7

## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

BRASIL. Resolução Nº 424/2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produtos para saúde. Conselho Regional de Enfermagem. 2012b. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-4242012\\_8990.html](http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-4242012_8990.html). Acesso em: 08 Set 2017.

BRASIL. Lei Nº 7.498. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: [www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986\\_4161.html](http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html). Acesso em: 08 Set 2017.

OURIQUES, Carla de Matos; MACHADO, Maria Élide. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. **Texto contexto-enferm.**, Florianópolis, v. 22, n. 3, p. 695-703, Sept. 2013. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-07072013000300016&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072013000300016&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 08 Set. 2017.