



*Resíduos de Serviços de Saúde
em hemocentro: gerenciamento e
avaliação do desempenho de
tratamento de bolsa de sangue por
autoclave*

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

JUICE ISHIE MACEDO

**RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM HEMOCENTRO:
GERENCIAMENTO E AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE TRATAMENTO
DE BOLSA DE SANGUE POR AUTOCLAVE**

BELO HORIZONTE

2013

JUICE ISHIE MACEDO

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM HEMOCENTRO: GERENCIAMENTO E
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE TRATAMENTO DE BOLSA DE SANGUE
POR AUTOCLAVE

Tese apresentada ao Curso de Doutorado da
Escola de Enfermagem da Universidade
Federal de Minas Gerais, como requisito
parcial à obtenção do título de Doutor em
Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Prevenção e Controle de
Agravos à Saúde

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Angela Maria Magosso
Takayanagui – Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto-Universidade de São Paulo

Coorientador: Prof. Dr. Dennis Armando
Bertolini- Universidade Estadual de Maringá

BELO HORIZONTE

2013

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada à fonte.

Macedo, Juice Ishie.
M141r Resíduos de serviços de saúde em hemocentro [manuscrito]: gerenciamento e avaliação do desempenho de tratamento de bolsa de sangue por autoclave. / Juice Ishie Macedo. -- Belo Horizonte: 2013. 205f.: il.
Orientador: Angela Maria Magosso Takayanagui.
Área de concentração: Promoção da Saúde, Prevenção e Controle de Agravos.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Resíduos de Serviços de Saúde. 2. Descontaminação. 3. Serviços de Hemoterapia. 4. Exposição a Agentes Biológicos. 5. Bancos de Sangue. 6. Dissertações Acadêmicas. I. Takayanagui, Angela Maria Magosso. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título

NLM: WA 790

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca J. Baeta Vianna – Campus Saúde UFMG

Apoio financeiro

Fundação Araucária de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Paraná. Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior (SETI)

Apoio Acadêmico

Grupo Interinstitucional de Estudos da Problemática dos Resíduos de Serviços de Saúde (GIERSS) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo

Dedicatória

Ao meu pai Cecílio, por todo cuidado, apoio e dedicação que me permitiu chegar até aqui. Minha eterna gratidão.

À minha irmã Aparecida e ao meu cunhado Yasuo, pelo estímulo constante, suporte e aconselhamento incondicional.

Aos meus sobrinhos Cynthia e Charles, Adelmo e Camila, por partilharem comigo, em todos os momentos, a construção deste trabalho.

À Sylvinha, filha que me incentiva a caminhar e seguir sem olhar para trás, minha razão de viver. Amo tanto você!

À Luiza, companheira e parceira para todos os momentos, minha grande amiga: meu amor por você, filha, é tão grande que explode em energia e felicidade.

Ao Luiz, meu esposo, pelo carinho, amor, apoio e compreensão nesta trajetória. Meu profundo agradecimento por acreditar em mim, apoiando-me durante toda a trajetória do meu crescimento científico. Estar com você me permitiu chegar até aqui.

Agradecimentos

Ao elaborar esta tese para apreciação do Colegiado do Programa de Pós-Graduação do Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, ficou a certeza do grande número de pessoas que contribuíram, direta ou indiretamente, para o alcance de mais uma etapa da minha carreira profissional e pessoal.

Em especial, agradeço:

À Deus, por ter me dado vida, capacidade e sabedoria para a realização deste trabalho, por me amparar nos momentos difíceis e por colocar pessoas importantes na minha trajetória que me abriram muitas oportunidades.

À Prof.^a Dr.^a Angela Magosso Takayanagui, minha orientadora, pesquisadora incansável, determinada em sua busca por novas descobertas, deixo registrada minha profunda e eterna gratidão. Sua inteligência e persistência em ampliar o conhecimento me impulsionaram a encontrar caminhos, permitindo-me chegar até aqui e ainda movida pelo desejo de contínua evolução. Durante nossa convivência, na EERP-USP, tive a oportunidade de conhecer, admirar e respeitar uma profissional que não mede esforço se defende suas meninas. A solidariedade demonstrada nessa minha trajetória, nestes últimos três anos, demonstrada também pelo seu abraço dado de maneira especial e comovente, me deixaram a certeza de que somos uma equipe. Nossa amizade ficará registrada pelas importantes experiências de crescimento, amadurecimento e aprendizado, acrescidos, sem dúvidas, pelos momentos de descontração durante nossos lanches e almoços.

Ao Prof.^o Dr. Dennis Armando Bertolini, meu coorientador, por sua competência, seriedade, humildade e sabedoria e principalmente pela inestimável ajuda na parte imunológica deste trabalho. Jamais me esquecerei da forma criteriosa como trabalha na produção do conhecimento para o engrandecimento da ciência. Suas indispensáveis orientações e a condução das análises durante a realização dos experimentos foram fundamentais para o desenvolvimento da minha tese. Muito obrigada, sempre!!

À Prof^a. Érika Cristina Ferreira, pela disponibilidade em colaborar com as análises estatísticas.

Ao Prof^o. Me Carlos Pires, pelas suas contribuições finais nas análises estatísticas e o início uma nova parceria.

À Prof^a. Dr^a. Tânia Couto Machado Chianca, pelo voto de confiança, por tudo que fez por mim, pelas palavras de incentivo e pelo novo recomeçar. Jamais o tempo apagará seu olhar e seu sorriso sempre encorajador.

Ao Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana e demais coordenadores da CPG, pelo apoio e compreensão para a finalização deste estudo.

À Prof^a. Dr^a. Adriana Cristina de Oliveira Iquiapaza, meu agradecimento pela oportunidade da orientação inicial no Curso de Pós- Graduação da Escola de Enfermagem - UFMG.

Aos amigos do Grupo de Pesquisa GIERSS, do Laboratório de Saúde Ambiental da EERP/USP, Adriana A. Mendes, Ana Paula M. Santos, Juliana T. Penatti, Silvia C. André, Tânia M. L. Ribeiro e Tatiane B. Veiga, pela amizade, companheirismo, apoio e pelas discussões científicas durante a elaboração desta tese, além do apoio e incentivo sempre presentes.

À Marcia Momesso e Marta Beloti, e a toda sua equipe de profissionais, pelo apoio para o desenvolvimento deste trabalho.

À Dona Eunice, o meu muito obrigado por sempre se empenhar, guardando minhas amostras para as análises realizadas nesta pesquisa.

Aos funcionários, técnicos e alunos de Pós-Graduação do Centro de Ciências de Saúde do Laboratório de Análises Clínicas LEPAC, em especial à Larissa e Pedro, pela colaboração na realização das análises, deste trabalho.

À Empresa ALGE & T (Tecnologia e Eletrônica Aplicada Ltda.), especialmente ao técnico João Batista Zanutto, pelo precioso apoio voluntário, cedendo os equipamentos utilizados nesta investigação acadêmica, bem como responsabilizando – se por sua instalação, validação e assistência técnica. Agradeço também pela confiança em mim depositada, enquanto enfermeira, durante nossos 13 anos de amizade e companheiro de trabalho: meu eterno respeito e admiração.

Ao Fernando Vinicius Gonçalves Magro, engenheiro de produção, com ênfase em sistemas de software, pelas horas dedicadas a este experimento em campo e por sua colaboração e competência.

Ao Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da UFMG, em especial à Grazielle e Lucilene, pela prontidão para nos auxiliar.

À Escola de Enfermagem da UFMG, por ter me acolhido e oportunizado a chance da descoberta do conhecimento científico.

Aos funcionários e amigos que fiz durante o tempo em que estive presente no Centro de Material e Esterilização do Hospital de Clínicas da UFMG.

À Bezerra de Menezes, sempre presente em minha caminhada, para meu crescimento humano e científico, meus votos de muita paz!



*"Embora ninguém possa voltar atrás e
Fazer um novo começo, qualquer um pode
Começar agora e fazer um novo fim".*

Chico Xavier

MACEDO, J. I. Resíduos de Serviços de Saúde em hemocentro: gerenciamento e avaliação do desempenho de tratamento de bolsa de sangue por autoclave. 2013. Tese (Doutorado em Enfermagem)-Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

RESUMO

Resíduos de serviços de saúde (RSS) de hemocentros destacam-se por questão de biossegurança. Esta pesquisa de caráter descritivo-exploratório e experimental teve como objetivo realizar um diagnóstico do gerenciamento dos RSS de um hemocentro no Paraná (HPR) e avaliar a eficácia da descontaminação de bolsas de sangue positivas para HIV, HCV e HBV, por autoclave. A investigação constou de duas partes, sendo a primeira referente ao diagnóstico do gerenciamento de RSS, e a segunda, relativa ao estudo experimental com análise da descontaminação de bolsas de sangue por autoclave. Na primeira parte foi realizada análise documental e observações *in loco* com caracterização e pesagem dos RSS e aplicação de um questionário ao gestor do HPR. A segunda parte ocorreu em quatro etapas: 1ª etapa, em que se realizou teste piloto para ajustes e certificação da autoclave; na 2ª etapa foi processada na autoclave 180 bolsas de sangue com sensores térmicos (ST) fora dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue; na 3ª etapa, processou-se 60 bolsas de sangue com ST dentro dos sacos plásticos; e, na 4ª etapa, analisou-se a presença de material genético nas bolsas de sangue após o tratamento em autoclave, pela técnica do PCR - *Polymerase Chain Reaction*). O diagnóstico do gerenciamento de RSS revelou 53,7% de resíduos do Grupo D, 22,76% do Grupo A1, 12,47% do Grupo A4, 10,97% do Grupo E, e 0,1% do Grupo B; 40% dos RSS do Grupo D eram recicláveis e os restantes eram resíduo comum. Resíduos dos Grupos A, B e E eram transportados para tratamento terceirizado, feito por autoclave e incineração a 450 km do local de geração. Foram constatadas inadequações na segregação dos resíduos dos Grupos A e D, além de infraestrutura e localização incompatíveis para abrigo externo. Como resultados da segunda parte da investigação, o teste piloto evidenciou aderências entre as bolsas de sangue e necessidade de adaptação de um cesto de inox na extremidade superior (ES) da autoclave, com reordenação das bolsas. O PCR da 2ª etapa foi positivo para a única bolsa contaminada com HBV na região intermediária (RI) da autoclave, e a temperatura atingiu 127,6°C com ST fora dos sacos plásticos; das 6 bolsas contaminadas com HBV distribuídas na 3ª etapa, o PCR foi positivo para 2 bolsas localizadas na ES, e a temperatura máxima alcançada foi 118,4°C, com ST dentro dos sacos plásticos, e temperatura abaixo dos 127°C preconizados; As análises de HIV e HCV foram negativas. Os valores de temperatura variaram conforme a localização das bolsas e dos sensores térmicos no interior da autoclave. Ocorrências de rompimento de bolsas de sangue variaram de 36,7% a 58,5%, enquanto os índices de coagulação variaram de 38,3% a 58,3%. Concluiu-se que o HPR é um grande gerador de resíduos, produzindo 1,36 kg de RSS por bolsa de sangue coletada, apresentando inadequações no gerenciamento dos RSS, segundo a RDC 306/2004. Em relação ao desempenho do tratamento de bolsas de sangue, embora o uso da autoclave tenha sido eficaz para HIV e HCV, não eliminou a presença de material genético do HBV nas bolsas de sangue contaminadas, nas condições em que foi desenvolvida esta investigação. Isto evidencia necessidade de adequações para cumprimento da legislação nacional.

Descritores: Resíduos de Serviços de Saúde; Descontaminação; Serviços de Hemoterapia; Biossegurança e Enfermagem.

MACEDO, J. I. Health Service Waste in a blood bank: management and performance evaluation of blood bag processing in autoclave. 2013. Thesis (Ph.D. in Nursing) - Nursing School, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

ABSTRACT

Health Service Waste(HSW) of Blood Bank noted for biosafety issue. This was a descriptive and exploratory study aimed to perform a diagnosis of WHS management of a blood bank in Paraná (BBPR) and evaluate the effectiveness of decontamination of blood units positive for HIV, HCV and HBV, by autoclave. The research consisted of two parts, the first relating to the diagnosis of WHS management, and the second on the experimental study with analysis of decontamination of blood bags by autoclave. The first part was conducted documentary analysis and in loco observations with characterization and weighing of WHS and a questionnaire to the manager of the BBPR. The stage 2 occurred in four stages: Stage 1, in which he conducted pilot testing for adjustments and certification of the autoclave, the 2nd stage was processed in the autoclave 180 blood bags with thermal sensors (ST) out of plastic bags containing blood bags; in the stage 3, was processing 60 blood bags with ST inside (STI) of plastic bags, and, in the stage 4, was analyzing the presence of genetic material in blood bags after autoclaving, the technique of Polymerase Chain Reaction (PCR). The diagnosis of managing HSW revealed 53,7 % of residues in Group D, Group A1 22,76 %, 12,47 % of the Group A4, 10,97 % of Group E, and 0,1 % in Group B; 40 % of HSW, in Group D were recycled and the remaining residue were common. The residues of the Groups A, B and E were transported to treatment outsourced, made by autoclaving or incineration at 450 km from the generation site. Were found inadequacies in the residues segregation in Groups A and D, as well as infrastructure and location incompatible for external storage. As results of the second part of the investigation, the pilot test showed adhesions between the blood bags the need of adapting a stainless basket at the upper end (UE) of the autoclave and reordering of bags. The PCR exam of stage 2nd was positive for single bag contaminated with HBV in the intermediate region (IR) of the autoclave, and the temperature reached 127,6°C with ST out of plastic bags, 6 bags contaminated with HBV distributed in stage 3, the PCR was positive for 2 bags located in the UE, and the maximum temperature reached was 118,4°C with ST inside of plastic bags below the recommended 127°C; analyzes were negative HIV and HCV. The temperature values varied according to the location of the bags and thermal sensors inside the autoclave. Blood bags disruption incidents ranged from 36,7% to 58,5%, while the coagulation indices ranged from 38,3% to 58,3%. It was concluded that BBPR is a major generator of waste, producing 1,36 kg of HSW per bag of blood collected, showing inadequacies in the management of HSW second RDC 306 /2004 evidencing the need for adjustments in the management of HSW. Regarding the performance of the treatment of blood bags, although the autoclave has been effective for HIV and HCV, it did not eliminate the presence of genetic material of HBV in blood bags contaminated, the conditions in which this research was performed.

Descriptors: Health Service Waste; Decontamination; Hemotherapy Service; Exposure to Biological Agents and Nursing.

MACEDO, J. I. Residuos de Servicios de Salud en el centro de la sangre: la gestión y evaluación del desempeño de manejar bolsa de sangre autoclave. 2013. Tesis (Doctorado en Enfermería) - Escuela de Enfermería, Universidad Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

RESUMEN

Residuos de servicios de salud (RSS) de centros de sangre conocido por de la cuestión de bioseguridad. Esta investigación fue un estudio descriptivo y exploratorio con el fin de realizar un diagnóstico de gestión de RSS de un banco de sangre en Paraná (BSPR) y evaluar la eficacia de la descontaminación de bolsas de sangre positivos para VIH, VHC y VHB, por autoclave. La investigación consistió en dos partes, la primera relativa al diagnóstico de la gestión de RSS, y la segunda en el estudio experimental con el análisis de la descontaminación de las bolsas de sangre en autoclave. La primera parte se realizó un análisis documental y las observaciones in situ con la caracterización y pesaje de RSS y un cuestionario al director del BSPR. La segunda parte se llevó en cuatro etapas: Etapa 1, en el que se llevó a prueba piloto de los ajustes y la certificación de la autoclave, la segunda etapa se procesó en el autoclave 180 bolsas de sangre con sensores térmicos (ST) de las bolsas de plástico que contenían bolsas de sangre, en la tercera etapa, demandado hasta 60 bolsas de sangre con ST dentro de las bolsas de plástico, y, en el cuarto paso, se analizó la presencia de material genético en bolsas de sangre después de tratamiento en autoclave, la técnica de PCR (Reacción en Cadena de Polimerasa). El diagnóstico de la gestión RSS reveló 53,7% de los residuos en el Grupo D, Grupo A1 22,76 % , 12,47 % del Grupo A4, 10,97 % del Grupo E, y 0,1 % en el Grupo B; 40 % de RSS en el Grupo D fueron reciclados y el residuo restante eran comunes. Residuos de los grupos A, B y E fueron transportados al tratamiento subcontratado, hecha por autoclave o incineración a 450 km del lugar de generación. Se encontrar on deficiencias en las e par ación de residuos en los grupos A y D, así como la infra estructura y la ubicación incompatibles para el al macenamiento externo. Como resultados de la segunda parte de la investigación, la prueba piloto mostró adherencias entre la bolsa de sangre y necesidad de adaptarse a una canasta de acero en el extremo superior (ES) de la autoclave con la reordenación de las bolsas. El segundo paso de la PCR fue positiva para sola bolsa contaminada con el VHB en la región intermedia (RI) del autoclave, y la temperatura alcanzó los 127,6 °C con ST de bolsas de plástico, seis bolsas de contaminados con el VHB distribuidos en la tercera etapa, los PCR fue positiva para la segunda bolsas localizadas en ES, y la temperatura máxima alcanzada fue de 118,4 ° C con ST en bolsas de plástico y la temperatura por abajo de 127°C recomendada; analiza eran VIH y VHC negativo. Los valores de temperatura variaron de acuerdo a la ubicación de las bolsas y los sensores térmicos em el interior del autoclave. Los casos de interrupción de bolsas de sangre osciló entre 36,7 % a 58,5 %, mientras que los índices de coagulación oscilaron entre 38,3 % a 58,3 %. Se concluyó que BSPR es un gran generador de residuos, producción de RSS 1,36 kg por bolsa de sangre recogida, mostrando deficiencias en la gestión de RSS segundo RDC 306/2004 . Em cuanto al rendimiento del tratamiento de bolsas de sangre, aunque el autoclave ha sido eficaz para el VIH y el VHC, no eliminar la presencia de material genético de VHB en bolsas de sangre contaminados, las condiciones en las que se desarrolló esta investigación. Esto pone de relieve la necesidad de ajustes para el cumplimiento de la legislación nacional.

Descriptores: Residuos Sanitarios; Descontaminación; Servicios de hemoterapia; Exposición a Agentes Biológicos y Enfermería.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1	Identificação dos Resíduos de Serviços de Saúde adaptado da NBR7500.....	42
FIGURA 2	Composição dos setores da Hemorrede brasileira.....	52
FIGURA 3	Sala de coleta de sangue para doação em um hemocentro.....	56
FIGURA 4	Localização das Unidades do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR).....	64
FIGURA 5	Protocolo de saída de bolsas de sangue do HPR.....	69
FIGURA 6	Caixas térmicas para transporte das bolsas de sangue do HPR para LEPAC...	69
FIGURA 7	Freezer do laboratório de carga viral para armazenamento das bolsas de sangue.....	70
FIGURA 8	Autoclave e equipamento Thermometer - FLUKE® utilizado na fase experimental.....	71
FIGURA 9	Desenho para visualização externa e corte frontal no interior da autoclave.....	72
FIGURA 10	Testes biológicos e químicos dispostos no interior da autoclave.....	74
FIGURA 11	Cesto adaptado na extremidade superior da autoclave.....	74
FIGURA 12	Bolsas de sangue em caixas para descongelamento e autoclave com bolsas de sangue e sensores termicos fora do saco plástico.....	76
FIGURA 13	Disposição das bolsas de sangue contaminadas com vírus HIV, HCV e HBV, com indicadores químicos, biológicos e sensor térmico dentro dos sacos plásticos.....	78
FIGURA 14	Painel de controle da autoclave e do sensor térmico.....	79
FIGURA 15	Retirada dos sacos plásticos com bolsas sangue da autoclave após descontaminação.....	79
FIGURA 16	Preparo das bolsas de sangue descontaminadas para análise.....	80
FIGURA 17	Abertura e visualização do conteúdo líquido das bolsas de sangue descontaminadas por autoclave.....	81
FIGURA 18	Aspiração do conteúdo líquido das bolsas de sangue processadas com micropipetas de 1.000 ul.....	81
FIGURA 19	Etapas de transferência, identificação e armazenamento do conteúdo aspirado.....	82
FIGURA 20	Acondicionamento das bolsas de sangue utilizadas após o término do experimento.....	82
FIGURA 21	Equipamento para análise e registro da PCR.....	85
FIGURA 22	Modelo de Referência das etapas da pesquisa, e o processo de obtenção e descontaminação das bolsas de sangue soropositivas para HIV, HCV e HBV por autoclave e análise das matrizes analíticas por meio da técnica da PCR...	88
FIGURA 23	Acondicionamento dos RSS do Grupo A no HPR.....	92
FIGURA 24	Carrinho para transporte externo dos RSS no HPR.....	93
FIGURA 25	Abrigo externo do Hemocentro (HPR) e Hospital Universitário.....	94
FIGURA 26	Balança para pesagem dos RSS no abrigo externo do HPR.....	95
FIGURA 27	Veículo e coletores de RSS da empresa terceirizada.....	97
FIGURA 28	Acondicionamento do RSS do Grupo B no HPR.....	98
FIGURA 29	Armazenamento e coleta externa do resíduo do Grupo D no HPR.....	99
FIGURA 30	Lixeiras identificadas para acondicionamento dos Resíduos do Grupo D.....	99

FIGURA 31	Armazenamento externo do resíduos do Grupo D para reciclagem no HPR.....	100
FIGURA 32	Segregação de RSS do Grupo E.....	101
FIGURA 33	Abrigo externo e usina de tratamento deRSS em construção.....	102
FIGURA 34	Teste biológico para autoclave.....	136
FIGURA 35	Indicadores químicos utilizados para certificação da autoclave.....	137
FIGURA 36	Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HCV.....	140
FIGURA 37	Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HIV.....	141
FIGURA 38	Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HBV.....	141
FIGURA 39	Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HIV.....	143
FIGURA 40	Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HIV.....	143
FIGURA 41	Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HBV.....	144
FIGURA 42	Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HCV.....	144

LISTADE GRÁFICOS

GRÁFICO 1	Composição percentual dos RSS gerados, de acordo com a classificação da RDC 306/2004 da Anvisa.....	105
GRÁFICO 2	Variação da temperatura em diferentes localizações (ES, RI e EI) no interior da autoclave, monitoradas com sensores térmicos fora dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue, durante o teste piloto.....	109
GRÁFICO 3	Evolução da pressão no interior da autoclave, em função do tempo de exposição das bolsas de sangue durante o teste piloto.....	111
GRÁFICO 4	Rompimento e coagulação das bolsas de sangue com HIV, HCV e HBV, durante o teste piloto.....	113
GRÁFICO 5	Evolução da temperatura em diferentes localizações (ES, RI e EI) no interior da autoclave, monitoradas com sensores térmicos fora dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue, durante 2ª parte experimental.....	115
GRÁFICO 6	Evolução das pressões porsorologiaHIV, HBVe HCV, na 2ª parte experimental.....	117
GRÁFICO 7	Percentagem de rompimento das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função da localização (ES, RI e EI) no interior da autoclave por local na 2ª parte experimental.....	118
GRÁFICO 8	Percentagem de coagulação das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função da localização (ES, RI e EI) no interior da autoclave por local na 2ª parte experimental.....	119
GRÁFICO 9	Percentagem de rompimento das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função do tipo de conteúdo (CH ou PFC), no interior da autoclave por local na 2ª parte experimental.....	119
GRÁFICO 10	Percentagem de coagulação das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função do tipo de conteúdo (CH ou PFC), no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental.....	120
GRÁFICO 11	Evolução das temperaturas médias por localização das bolsas de sangue no interior da autoclave, com sensores térmicos dentro dos sacos plásticos.....	123
GRÁFICO 12	Evolução da pressão da autoclave, em função do tempo de exposição, das bolsas de sangue, durante a 2ª parte experimental.....	126
GRÁFICO 13	Temperaturas na extremidade superior na 2ª etapa (ST) fora e na 3ª etapa (ST) dentro dos sacos plásticos, em autoclave contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV.....	127
GRÁFICO 14	Temperaturas na região intermediária na 2ª etapa (ST) fora dos sacos plásticos e na 3ª etapa (ST) dentro dos sacos plásticos, em autoclave contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV.....	128
GRÁFICO 15	Temperaturas na extremidade inferior na 2ª etapa (ST) fora dos sacos plásticos e na 3ª etapa (ST) dentro dos sacos plásticos, em autoclave contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV.....	129
GRÁFICO 16	Evolução da pressão no interior da autoclave, contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, na 2ª e 3ª etapa experimental.....	130

GRÁFICO 17	Percentagem de rompimento de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV e na 2ª e 3ª etapa experimental.....	131
GRÁFICO 18	Percentagem de coagulação de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, na 2ª e 3ª etapa experimental.....	132
GRÁFICO 19	Percentagem de rompimento por local.....	133
GRÁFICO 20	Percentagem de coagulação por local.....	133

LISTADE TABELAS

TABELA 1	Sequência dos <i>primers</i> utilizados nas reações de nested-PCR do HBV.....	83
TABELA 2	Sequência dos <i>primers</i> utilizados nas reações de nested-PCR, <i>seminested</i> -PCR do HCV.....	84
TABELA 3	Sequência dos <i>primers</i> utilizados nas reações de nested-PCR e sequenciamento do HIV-1 isolado.....	85
TABELA 4	Geração dos RSS gerados no HPR, durante uma semana, de acordo com a classificação da RDC 306/2004 da Anvisa.....	105
TABELA 5	Localização das bolsas de sangue, quanto ao tipo de componentes e a localização no interior da autoclave, durante o teste piloto.....	109
TABELA 6	Ocorrências de rompimento e coagulação das bolsas de sangue com HIV, HCV e HBV, durante teste piloto.....	113
TABELA 7	Caracterização e porcentagens, quanto à sorologia, localização e conteúdo das bolsas de sangue.....	114
TABELA 8	Caracterização das bolsas de sangue quanto à sorologia HIV, HBV e HCV, local (EI, RI e ES) e tipo de conteúdo (CH e PFC), processadas na 3ª etapa experimental.....	122

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABEn	Associação Brasileira de Enfermagem
ABRELPE	Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)
ANTT	Agência Nacional de Transporte Terrestre
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAD	Conselho de Administração Universitária
CH	Concentrado de Hemácias
CIPA	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CNBB	Conferência Nacional dos Bispos CNH
CNH	Carteira Nacional de Habilitação
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONTRAN	Conselho Nacional de Trânsito
COPEP	Comitê Permanente de Ética em Pesquisa
CREA	Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura
DNA	Ácido desoxirribonucléico
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
DOU	Diário Oficial da União
EI	Extremidade inferior
EPI	Equipamento de Proteção Individual
ES	Extremidade Superior
EUA	Estados Unidos da América
GRSS	Gestão dos Resíduos de Serviços de Saúde
HBV	Hepatitis B Vírus (Vírus da Hepatite B)
HCV	Hepatitis C Vírus (Vírus da Hepatite C)
HEMEPAR	Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná
HEMORREDE	Programa Nacional de Qualidade de Sangue
HIV	Human Immuno Deficiency Virus (Vírus da Imunodeficiência Humana)
ISEP/SESA	Instituto de Saúde do Paraná e Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

LEPAC	Laboratório de Ensino e Pesquisa em Análises Clínicas
HU	Hospital Universitário
OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMS/WHO	Organização Mundial da Saúde/World Health Organization
PCR	Polymerase Chain Reaction (Cadeia de Reação em Polimerase)
PFC	Concentrado de Plasma Fresco
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PNUD	Programa para o Desenvolvimento das Nações Unidas
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
PR	Paraná
RDC	Resolução Departamental Colegiada
RI	Região Intermediária
RSS	Resíduos de Serviços de Saúde
RSU	Resíduos Sólidos Urbanos
SCIH	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
SESMT	Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho
SOBECC	Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização.
SGQ	Serviço de Gestão da Qualidade
ST	Sensor Térmico
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	29
2	OBJETIVOS	35
	2.1 Geral.....	35
	2.2 Específicos.....	35
3	REVISÃO DA LITERATURA	37
	3.1 Ações antrópicas e a questão dos resíduos.....	37
	3.2 Resíduos de Serviços de Saúde (RSS).....	40
	3.3.1 Manejo dos Resíduos de Serviços de Saúde.....	44
	3.3.2 Legislação brasileira sobre Resíduos de Serviço de Saúde.....	49
	3.4 Hemocentros, serviços e geração de resíduos.....	50
	3.4.1 Estrutura e logística dos serviços de hemoterapia no Brasil.....	51
	3.4.2 Importância dos Serviços de hemoterapia.....	52
	3.4.3 Ciclo do sangue.....	54
	3.4.4 Atribuições e competência de um hemocentro.....	55
	3.4.5 Cadastro, triagem de doadores e coleta de sangue.....	56
	3.4.6 Controle de qualidade de hemoderivados em hemocentros.....	57
	3.4.7 Exames de sorologia e imunohematologia.....	57
	3.4.8 Coleta externa de sangue.....	58
4	MATERIAIS E MÉTODOS	61
	4.1 Tipo de estudo.....	61
	4.2 Local e período do estudo.....	62
	4.2.1 Centro de hematologiae hemoterapiado Paraná.....	63
	4.3 População e amostra.....	65
	4.4 Procedimentos metodológicos para coleta de dados.....	65
	4.4.1 Primeira parte da pesquisa.....	66
	4.4.2 Segunda parte da pesquisa.....	67
	4.5 Aspectos éticos e de biossegurança.....	86
	4.6 Análise estatística dos dados.....	86
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	90
	5.1 Resultados da 1ª parte da pesquisa.....	91
	5.2 Resultados da 2ª parte da pesquisa.....	108
6	CONCLUSÃO	147
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	151
8	REFERENCIAS	156

Anexos

Apêndices

Apresentação

O tema tratado nesta pesquisa suscita a discussão em torno do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (RSS) em hemocentros, especialmente no que se refere ao tratamento de bolsas de sangue contaminadas. Esta é uma questão extremamente relevante, cada vez mais presente na gestão pública e privada do nosso país, devido, principalmente, aos impactos negativos que pode causar à saúde pública e ao ambiente.

A tese ora apresentada é fruto de uma série de inquietudes de ordem profissional, enquanto enfermeira e professora da área de saúde, e, também de ordem pessoal, enquanto cidadã brasileira trabalhadora e cumpridora dos deveres civis, preocupada como meu país e com a qualidade de vida das pessoas.

Desde cedo vivenciei e, infelizmente, por vezes ainda vivencio as incertezas e descasos do poder público para com o meio ambiente e com a saúde pública, quase sempre fruto da ausência de projetos e políticas de Estado bem elaborado e executado, como consequências de programas “passageiros” de governos.

Penso que ressaltadas poucas situações, a principal causa das incertezas e descasos para com o meio ambiente e com a saúde pública e respectivas consequências, são resultados de ações e até mesmo de legislações idealizadas nos gabinetes do poder, por políticos ou profissionais, que muitas vezes desconhecem a realidade daqueles que de fato protagonizam o sofrimento da ausência de boas práticas de políticas públicas para o meio ambiente e saúde pública.

Neste contexto, cabe destacar, que dentre os problemas vinculados ao ambiente e à saúde pública, aqui mencionada, a gestão dos resíduos de serviços de saúde merece atenção especial, principalmente em função dos riscos à saúde do profissional que trabalha diretamente na área e dos usuários desses serviços, bem como da população em geral, sujeita às consequências inevitáveis, oriundas de gestão, monitoramento e fiscalização ineficientes desses resíduos.

Filha de pequeno produtor rural e feirante, cultivadora das orientações e tradições herdadas da cultura oriental, casada, mãe de duas filhas universitárias, primo pelo amor à família. Desde cedo sempre conciliei trabalho e estudo, o que me oportunizou conhecimento e aprendizagem por meio da convivência com as dificuldades próprias do contexto.

Dificuldades que não me impediram de cursar Enfermagem na Universidade Estadual de Maringá-PR, concluindo o curso em 1985, fato de que tanto me orgulho.

Ao longo da minha trajetória profissional, no exercício da função de enfermeira, na maior parte do tempo em centro cirúrgico e central de esterilização, e também enquanto professora de cursos técnicos e universitários, sempre me preocupei com a questão dos RSS, principalmente no que se refere aos riscos de descontaminação do ambiente e do trabalhador.

Esta preocupação me conduziu a investigar melhor o assunto e, em 2005, realizar o curso de Mestrado na UNESP de Botucatu, orientada pela Prof^a. Dr^a. Elenice Defunne, com a Dissertação intitulada: Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em um Hospital Municipal do Norte do Paraná.

Estimulada pelos resultados e aplicação prática dos conhecimentos obtidos, em 2009 tive a oportunidade de voltar a pesquisar sobre o assunto, desta vez, num Programa de Doutorado, abordando o Diagnóstico do Gerenciamento dos RSS no Hemocentro Regional de Maringá e a análise da eficácia do uso da autoclave para descontaminar bolsas de sangue, sendo orientada, inicialmente pela Profa. Dr^a. Adriana de Oliveira Iquiapaza e, posteriormente, pelos professores Dr^a. Angela Maria Magosso Takayanagui e Dr. Dennis Armando Bertolini.

Nesse movimento, tive a oportunidade de conhecer o Grupo de Pesquisa coordenado pela Prof^a. Dr^a. Angela Takayanagui, GIERSS (Grupo Interinstitucional de Estudos da Problemática dos RSS), ao qual estou ligada desde 2010.

Neste Grupo venho tendo oportunidade de troca de conhecimento na área de gestão de resíduos, especialmente de resíduos perigosos e dos RSS além de outros temas relevantes para a Saúde Ambiental.

Estar fazendo parte das atividades de pesquisas desenvolvidas no Laboratório de Saúde Ambiental da EERP/USP, sob a coordenação da Prof^a. Angela tem sido para mim um diferencial no meu amadurecimento acadêmico.

Participando do GIERSS, pude aprimorar as fundamentações teórico-metodológicas desta pesquisa, aqui apresentada.

A realização desta investigação deu-se principalmente em função da necessidade e importância de melhor identificar, quantificar e sistematizar as rotinas de gestão de RSS em hemocentros e verificar a eficácia do uso da tecnologia e metodologia usual de autoclave para descontaminação de bolsas de sangue contaminadas, além da importância de gerar novas informações e estímulo a novas pesquisas, considerando a relevância do assunto para as políticas públicas de meio ambiente. Portanto, mais do que uma tese, este estudo representa a continuidade de uma linha de pesquisa, de suma importância, não apenas para o

meio acadêmico e científico, mas talvez, e até mais importante, pela possibilidade de sua aplicação prática e do alcance de impactos que poderão provocar nas orientações técnicas e legais voltadas para o serviço de saúde, de forma especial, em hemocentros.

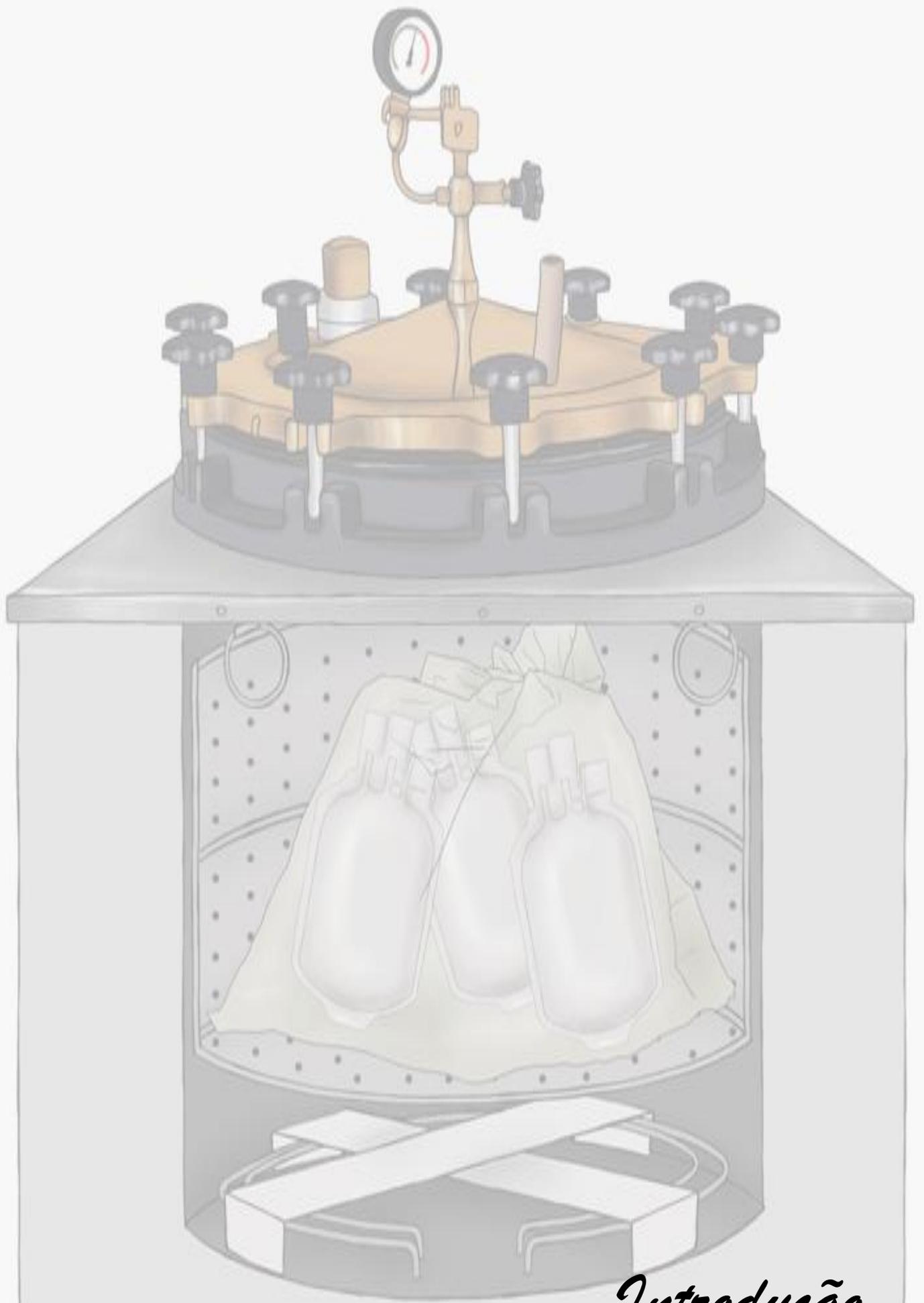
Operacionalmente o estudo, foi dividido em duas partes, sendo a primeira constituída pela preparação do trabalho de campo (procedimentos legais, burocráticos e operacionais); diagnóstico do gerenciamento dos RSS em hemocentro, por meio de um estudo de campo descritivo e exploratório, a fim de conhecer a forma do manejo dos RSS no local do estudo selecionado. Nessa parte, procedeu-se à observação e registro dos caminhos seguidos no manejo dos RSS, bem como a caracterização e quantificação da produção dos resíduos e análise documental, precedida por uma aplicação de questionário com o gestor.

Durante esta parte já fomos iniciando a seleção das bolsas de sangue contaminadas por HIV, HBV e HCV, para realização da segunda parte, denominada experimental. Nessa segunda parte da investigação foi desenvolvida parte do estudo analítico e experimental, com a análise dos resultados referentes ao tratamento de bolsas de sangue por autoclave. Dividiu-se em quatro etapas: certificação e teste piloto, tratamento das bolsas de sangue em autoclave com sensores térmicos fora dos sacos plásticos e, na terceira etapa, também em autoclave com sensores térmicos dentro dos sacos plásticos. A quarta etapa corresponde à análise das bolsas de sangue contaminadas, utilizando-se o método de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), a fim de avaliar a eficácia do tratamento por autoclave.

Assim, a pesquisa aqui apresentada está organizada em capítulos que abrangem primeiramente uma introdução ao objeto de estudo, com sua hipótese e justificativas, seguidas pelos objetivos e a revisão de literatura, material e métodos, resultados e discussão e conclusões, contemplando a descrição do contexto atual dos RSS, além da análise dos aspectos teóricos.

Nas considerações finais destaco a importância e relevância dos resultados obtidos, enquanto suscitadores de questionamentos das tecnologias utilizadas no tratamento de bolsas de sangue em hemocentros e também a necessidade de serem desenvolvidas outras pesquisas sobre o tema, com novas abordagens.

Finalmente considero que este trabalho só foi possível graças à integração, troca e cooperação entre pesquisadores e profissionais, com os quais venho me articulando, em especial os trabalhadores do hemocentro onde foi realizada esta investigação, pelo comprometimento com a qualidade do serviço e melhoria das condições ambientais, e com vista a socializar o conhecimento e prática adquiridos, em prol do desenvolvimento científico e humano.



Introdução

1. INTRODUÇÃO

A preocupação com o meio ambiente ganhou força em meados do século XX, em todo o planeta, provocada principalmente por uma mobilização de organismos internacionais, que promoveram várias conferências regionais e mundiais sobre impactos ambientais negativos, causados por ações do homem e sua relação com a busca do desenvolvimento econômico.

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD, 2011), em seu Relatório do Desenvolvimento Humano de 2011, relata que embora o desenvolvimento alcançado nos últimos séculos tenha promovido avanços nas diferentes áreas da ciência e tecnologia, trouxe também, como consequência, danos aos ecossistemas e à saúde humana.

Essas transformações ocasionaram alterações nos padrões urbanos e também no perfil epidemiológico, a exemplo do surgimento das doenças infecciosas emergentes e reemergentes, cuja incidência em humanos vem aumentando nas últimas décadas. Em relatório publicado em 2013, o mesmo programa, afirma que o desenvolvimento da tecnologia, educação e comunicação é essencial para o progresso humano, desde que melhore as condições sociais, políticas e econômicas em âmbito coletivo e não apenas do indivíduo (PNUD, 2013).

Essa afirmação corrobora vários estudos, como de Takayanagui (1993; 2004) e Risso (1993), em que afirmam que, embora o avanço tecnológico nos últimos tempos seja positivo, traz consigo problemas ambientais, em função do desenvolvimento ambientalmente desordenado.

Destacam-se, nesse contexto, estudos e conferências promovidas pela Organização das Nações Unidas, como a Conferência de Estocolmo realizada em 1972, a Rio 92, Johannesburgo 2002 e, recentemente, a Rio + 20, ocorrida em 2012, com o objetivo de fortalecer a necessidade da busca de um desenvolvimento sustentável (econômico e social), mitigando os impactos ambientais e seus efeitos à saúde humana a partir da melhoria ambiental.

Além desses movimentos, várias ações vêm sendo realizadas no sentido de conscientizar e estimular mudanças no comportamento das pessoas, visando um novo modelo de desenvolvimento sustentável, que oportunize melhor qualidade de vida.

Dentre essas ações, citam-se algumas iniciativas no Brasil, tais como o 61º Congresso Brasileiro de Enfermagem em 2009 (ABEn, 2009), cujo tema principal versou sobre a transformação social e sustentabilidade ambiental, com o objetivo de proporcionar aos participantes discussão e reflexão sobre a relação homem, ambiente e saúde.

Também ocorreu a Conferência Nacional dos Bispos, em 2011, que adotou como campanha da fraternidade o tema: “Fraternidade e a Vida no Planeta”, sugerindo e orientando práticas conservacionistas, como a utilização de fontes renováveis de energia, manutenção e preservação da água e coleta seletiva do lixo (CNBB, 2011).

Todo este histórico, ressalta a importância da questão ambiental no contexto sócio econômico e a necessidade de ações que venham mitigar os impactos ambientais causados pela geração de resíduos de diversas características, dentre os quais, os resíduos de serviços de saúde (RSS).

Entre os diferentes tipos de resíduos produzidos e que causam danos à natureza e ao homem, estão os resíduos sólidos urbanos (RSU) e, em especial os resíduos de serviços de saúde (RSS), que necessitam de atenção e cuidados especiais, com objetivo de diminuir os impactos negativos ao ambiente e os riscos à população (TAKAYANAGUI, 2005).

Além dessa autora, Risso (2008) e Canini (2002) também destacam a importância de um gerenciamento adequado dos RSS para a segurança e qualidade da assistência à saúde devido a riscos provenientes principalmente de resíduos do tipo biológico (sangue, hemoderivados e secreções, entre outros) e perfurocortantes (agulhas, materiais escarificantes, bisturis e similares), que potencializam condições para o desenvolvimento de doenças infecciosas, a exemplo das hepatites virais e da Aids.

A legislação brasileira traz diretriz e normas técnicas visando minimizar possíveis danos e riscos à saúde e ao ambiente. De acordo com a RDC nº 306/2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os RSS são classificados em cinco Grupos: A (biológicos), B (químicos), C (radioativos), D (comuns) e E (perfurocortantes).

Esses resíduos produzidos nos serviços de saúde merecem atenção dos administradores e de todos os que estão em contato direto, especialmente com os resíduos do Grupo A1, considerado um subgrupo do Grupo A, nos quais estão incluídos:

[...] “bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre []” (BRASIL, 2004 a, p.11).

Prado et. al. (2004, p. 706) ressaltam que o processamento inadequado dos RSS, dos tipos biológicos e perfurocortantes em hemoterapia, podem acarretar para os trabalhadores riscos de contrair doenças infecciosas.

Ressalta-se que entre as diversas especialidades de atenção à saúde, a hemoterapia representa uma atividade essencial para o tratamento de suporte, auxiliando na cura de portadores de doenças hematológicas e não hematológicas complexas. O desenvolvimento da ciência tem propiciado transformações significativas em todo o processo do ciclo do sangue, desde a captação até a transfusão de sangue em diversas situações (ERDTMANN, 2004; FIDLARCZK, FERREIRA, 2008).

Nesse contexto, evidencia – se a necessidade de produção de hemocomponentes, respaldada em parâmetros de qualidade e de biossegurança que viabilizem estratégias para garantia da qualidade do sangue e de seus subprodutos, utilizados em transfusões.

Por outro lado, a evolução da hemoterapia, que oferece muitas vantagens para a saúde humana, também pode representar riscos por meio dos RSS gerados, se inadequadamente manuseados e gerenciados, dado à possibilidade de alta complexidade e patogenicidade de uma parte dos resíduos gerados, exigindo a aplicação dos conhecimentos de biossegurança, que é definida como:

[...] “um conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos” (TEIXEIRA; VALLE, 1988, p. 13).

Trabalhar nessa área exige, portanto, comprometimento e envolvimento de todos os profissionais e gestores da instituição, clientes internos e externos, assim como requer uma política de gerenciamento dos RSS, além de treinamento e educação continuada dos trabalhadores, por meio da implantação de protocolos e manual de biossegurança desenvolvidos pelos próprios serviços de saúde.

Destaca-se a importância do uso de equipamentos de proteção individual (EPI), higiene de mãos, imunização (contra tétano, hepatite B), descarte adequado dos RSS, além de treinamentos frequentes sobre técnicas e normas de biossegurança, assegurando as condições sobre as quais materiais contaminados com agentes infecciosos, químicos e radioativos possam ser manuseados de forma eficaz e seguros, diminuindo riscos ocupacionais (ERDTMANN, 2004; MASTROENI, 2005; FIDLARCZK, FERREIRA, 2008).

A RDC 306/2004, em seu Cap. VI, item 5.1, determina que os RSS do subgrupo A1 devem ser encaminhados para tratamento interno antes de sua disposição final. De acordo com o Manual de Hematologia e Hemoterapia do Ministério da Saúde também podem ser enviados

para tratamento externo, “antes de deixar a unidade geradora” (BRASIL, 2004 a, p. 9; BRASIL, 2011).

Ainda em relação ao subgrupo A1, os hemocentros representam um dos principais geradores de resíduos, pela natureza das atividades desenvolvidas, que incluem, além da coleta e armazenamento de bolsas de sangue, diversos testes e análises sorológicas e imunohematológicas, para classificação dessas bolsas, por meio de procedimentos que utilizam diferentes insumos. Isso exige um sistema seguro e um rigoroso controle do gerenciamento dos RSS. Somente após realização desses testes, em que as bolsas são aprovadas e identificadas, é que podem ser posteriormente, utilizadas em transfusões e fracionamento em hemocomponentes.

As bolsas de sangue rejeitadas por prazo de vencimento ou contaminação, pelo controle de qualidade tornam-se fator de risco às pessoas envolvidas e também ao ambiente. Nesse processo, independente da quantidade, as bolsas de sangue contaminadas, devem ser encaminhadas para descontaminação e, posteriormente, para disposição final em aterro sanitário. O risco ocorre, principalmente, pelos baixos investimentos em tecnologias disponíveis para tratamento adequado e também por ineficiência da fiscalização pelos órgãos competentes.

Sabe-se que a quantidade de resíduos urbanos gerados tende a aumentar em função da utilização de diferentes equipamentos e substâncias nas diferentes áreas da atividade humana. Na área da saúde se mantém nessa mesma lógica, pois “a evolução da tecnologia da assistência à saúde, embora tenha trazido condições para a melhoria da saúde e da qualidade de vida da população, passou a gerar novos tipos de resíduos”, merecendo maior controle e especial atenção no atendimento às normas e diretrizes técnicas e legais sobre o manejo, tratamento e disposição final dos RSS (TAKAYANAGUI, 2005 p. 363).

A realização desta pesquisa baseou-se em questionamentos advindos do cotidiano do trabalho em hemocentros, sobre a segurança e eficácia dos métodos de tratamento aplicados na descontaminação de bolsas de sangue descartadas por sorologia positiva e/ou vencimento do prazo de validade, o que pode colocar em risco a segurança de todos os profissionais envolvidos no processamento do ciclo do sangue e no manejo dos RSS, além de exposição à saúde de pessoas externas aos serviços e do impacto para o ambiente.

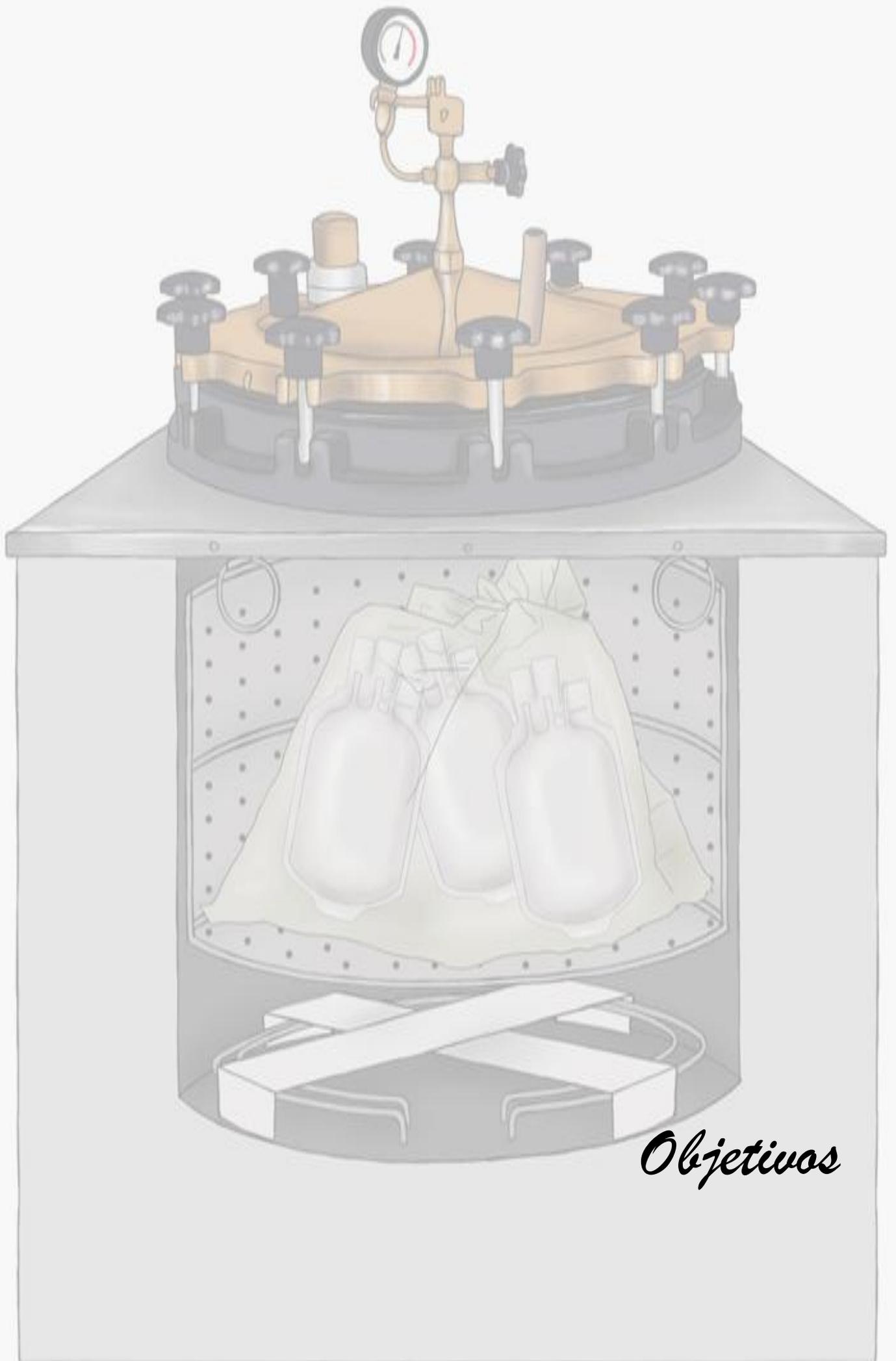
Com base em vivência na área da saúde, e de acordo com essas considerações, uma das hipóteses desta pesquisa é que o gerenciamento dos RSS praticado em hemocentros não atende, na íntegra, à legislação sobre RSS. A segunda hipótese é que o método de descontaminação de bolsas de sangue rejeitadas por sorologia positiva para o Vírus da

imunodeficiência humana (HIV), Vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da hepatite B (HBV), pode não atender ao objetivo de descontaminação, conforme preconizado pela legislação brasileira, garantindo o manejo seguro e a correta destinação final, sem riscos ao ambiente.

Uma das justificativas elaboradas para esta investigação baseia-se no fato do reduzido número de estudos e trabalhos publicados verificando a comprovação sobre a eficácia do uso de processos de tratamento de RSS, em especial do uso de autoclave para a descontaminação. Essas evidências demandam, dos profissionais da área da saúde, envolvidos com gestão de bolsas de sangue, fato de frequentes questionamentos acadêmicos e de profissionais da saúde (LEÃO *et. al.*, 2003; BRASIL, 2010).

Essas evidências demandam, dos profissionais da área da saúde, envolvidos com gestão de resíduos e biossegurança, responsabilidade e comprometimento em aprimorar o conhecimento voltado à minimização ou eliminação de riscos gerados pelos RSS, de forma especial os oriundos de bolsas de sangue descartadas por sorologia positiva.

Espera-se que os resultados deste estudo possam contribuir para a melhoria do gerenciamento dos RSS em hemocentros e também dos resíduos de hemocomponentes descartados por contaminação com vírus de hepatites B e C e HIV, mitigando os impactos ambientais negativos, além da possibilidade de geração de novos indicadores para validação e certificação de processos de tratamento de RSS classificados como subgrupo A1, além da ampliação do conhecimento existente sobre a descontaminação por autoclave, considerada de fácil acesso e de menor custo.



Objetivos

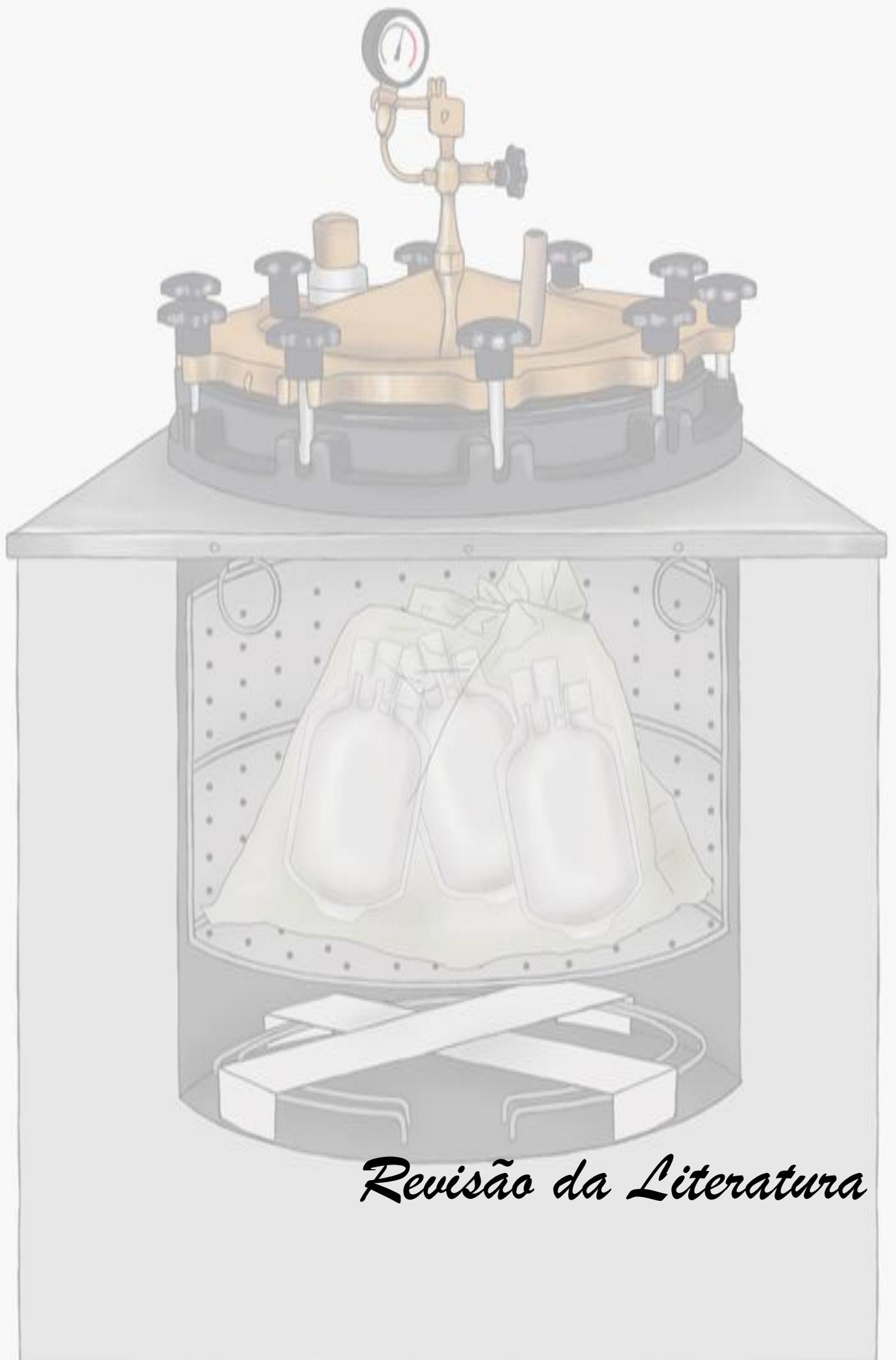
2. OBJETIVOS

2.1. Geral

Analisar o gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) gerados em um Hemocentro do estado do Paraná (HPR) e a descontaminação de bolsas de sangue em autoclave gravitacional a vapor.

2.2. Específico

- Identificar as etapas de manejo, tratamento e disposição final dos RSS do local selecionado para estudo, segundo determinação RDC 306/2004 da Anvisa;
- Caracterizar e quantificar os RSS gerados no HPR, de acordo com a legislação vigente;
- Avaliar o processo de descontaminação de bolsas de sangue descartadas, utilizando testes biológicos, químicos e físicos;
- Analisar a eficácia do uso da autoclave gravitacional a vapor, no processo de descontaminação de bolsas de sangue rejeitadas por sorologia positiva para HIV, HCV e HBV.
- Avaliar as variações de tempo de exposição, temperatura e pressão ocorridas no interior da autoclave, com sensores térmicos localizados dentro e fora de sacos plásticos contendo bolsas de sangue contaminadas;
- Avaliar as características das bolsas de sangue, após o processo de descontaminação;
- Avaliar a presença de material genético de bolsas de sangue contaminadas por HIV, HCV e HBV após tratamento em autoclave gravitacional.



Revisão da Literatura

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. Ações antrópicas e a questão dos resíduos

Historicamente, sabe-se que os impactos ambientais negativos, são provocados pelas ações antrópicas. No entanto, que o homem ficou mais atento e passou a compreender melhor os fenômenos próprios do ambiente. Esses impactos evoluíram ao longo da história humana e mais recentemente tornou-se mais evidente em função da inversão populacional ocorrida entre o meio rural e o urbano (DIAS, 2011).

O homem, como qualquer outro ser vivo exerce sua influência sobre a natureza e dela retira recurso para assegurar sua sobrevivência, rejeitando aquilo que não lhe é mais útil. Diante deste contexto, a ampliação do debate sobre as questões ambientais no Brasil e no mundo só se tornou importante a partir do momento em que os problemas começaram a atingir mais diretamente as pessoas, deixando de ser um problema isolado para tornar-se uma questão coletiva (OLIVEIRA, 2004).

Essa afirmação desperta a atenção para a necessidade de soluções adequadas à necessidade do risco gerado na sociedade industrial ou pós-industrial, além de evidenciar a prática do individualismo e a falta de prevenção e planejamento das ações produtivas e destruidoras do ambiente pela ação humana.

Neste contexto, desde os séculos XIX e XX, vêm ocorrendo várias transformações, como a revolução industrial e o desenvolvimento de novas tecnologias de produção, além de alterações demográficas da população, desencadeando intensos impactos ambientais negativos.

O processo de urbanização acelerado trouxe novos desafios para as cidades, aumentando a concentração de pessoas, carros, ruídos e especialmente, o aumento da quantidade de resíduos produzidos, resultando na saturação dos ecossistemas. Tais transformações suscitam novos comportamentos “levando o homem a uma reflexão sobre a necessidade de mudanças nos padrões de consumo e produção, comprometendo-se a realizar ações para minimizar esses impactos” (PHILIPPI JÚNIOR; MALHEIROS, 2005, p.3).

Estes fatores ambientais catalizadores dos impactos negativos, estão correlacionados com o aumento do poder aquisitivo e o consumo de bens e serviços em larga escala, na sociedade moderna. Destaca-se ainda, a concentração populacional nas regiões urbanas e às inovações dos métodos de produção, que aumentaram significativamente a produção de resíduos, com diferentes características, principalmente pelo descarte de embalagens e similares, aumentando a quantidade de resíduos disponíveis no ambiente. Situação similar

ocorre nas instituições de serviços de saúde, que geram cada vez mais RSS e lidam constantemente com dificuldades de gestão desses problemas (LOPES, 2003; SOUZA, 2005; BRASIL, 2006; BARROS *et. al.*, 2006).

Estes fatores impactam cada vez mais o meio ambiente e a saúde humana, que constantemente sofre influencia de fatores ambientais, tais como poluição atmosférica, substâncias químicas e tóxicas, impermeabilização do solo, aumento na produção de resíduos e alteração dos ecossistemas, que levam à exposição a agentes poluentes e a doenças. “a mudança para melhorar estes impactos depende de um processo de conscientização ambiental contínuo e efetivo” (TAKAYANAGUI, 2005 (p 361); PHILIPPI JÚNIOR, 2005).

As ações com a finalidade de minimizar estes impactos ambientais negativos seja pelo poder público ou por iniciativa das empresas privadas, não ocorrem na mesma proporção e velocidade da geração dos resíduos.

Confirmação desta abordagem são os relatos da Associação de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais (Abrelpe), por meio da publicação do “Panorama Nacional de Resíduos Sólidos no Brasil, 2009”, informa que dos 5.565 municípios brasileiros, 4.080 realizam serviços totais ou parciais para resíduos de serviços de saúde; cita ainda que a quantidade de RSS coletada em kg/habitante/ano é de 0,694 para região Norte, 0,834 para região Nordeste, 1,484 para o Centro-Oeste, 2,056 para região Sudeste e 0,480 para região Sul do Brasil, enquanto a média nacional é de 1.395 kg/habitante/ano (ABRELPE, 2010).

Esse mesmo documento relata a destinação dada aos RSS coletados no Brasil, sendo 35,1% incinerados, 26% encaminhados para aterro sanitário, 13,2% para lixão, 11,5% para vala séptica, 8,4% para autoclave e 5,8% para microndas. Cita, ainda, uma capacidade de tratamento instalada no Brasil de 165.360 toneladas por ano.

Abordando o mesmo tema e corroborando com a Abrelpe (2010), pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2008), revelou que a gestão dos resíduos sólidos urbanos não ocorre de forma ambientalmente correta, demonstrando que 50,8% dos resíduos sólidos urbanos, são lançados a céu aberto, onde também se encontram resíduos com alto índice de periculosidade, como os resíduos de serviços de saúde (RSS), expondo a população e o ambiente aos respectivos riscos. A mesma pesquisa evidencia uma produção média de 250 mil toneladas de resíduos sólidos urbanos/dia.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas, através da NBR 10.004/04, define e classifica os resíduos sólidos e semi-sólidos, como “aqueles que são resultantes de atividades de origem industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição, incluído-se os lodos encontrados no sistema de tratamento de água, aqueles gerados em

equipamentos e instalações de controle de poluição, e também líquidos com especificidades que tornem inviáveis o seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos de água (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004), classifica os resíduos sólidos quanto a sua periculosidade em:

▫ **Resíduos da Classe I – Perigosos**, apresentam características que correspondem a inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade, gerando gases e vapores tóxicos ao ambiente; contem microrganismos patogênicos, proteínas virais, organismos geneticamente modificados ou toxinas capazes de produzir doenças em homens, animais ou vegetais, em quantidades suficientes para provocar danos à saúde pública ou ao meio.

▫ **Resíduos da Classe II – Não Perigosos**

▫ **Resíduos da Classe II A – Não Inertes**, são aqueles que não se enquadram nas classificações de resíduos perigosos. Apresentam propriedades, tais como: biodegradabilidade, combustibilidade ou solubilidade em água.

▫ **Resíduos da Classe II B – Inertes**, são quaisquer resíduos que, quando amostrados de uma forma representativa e submetidos a um contato com a água destilada ou desionizada, à temperatura ambiente não tiverem nenhum de seus constituintes solubilizados a concentrações superiores aos padrões de potabilidade de água, excetuando-se aspecto, cor, turbidez, dureza e sabor, conforme os parâmetros requeridos da NBR 10.004/04.

Conhecer o grau de periculosidade e a origem dos resíduos sólidos é fundamental para planejar uma gestão integrada, buscando definir um modelo eficiente de gerenciamento de resíduos.

Iniciativas no sentido de encontrar soluções para os problemas existentes nas diferentes áreas do conhecimento, quase sempre, carecem de fundamentação científica e de viabilidade em termos de custos de aplicação, para que seja possível sua utilização nos vários seguimentos sociais e econômicos, oferecendo oportunidade para melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Diante destas afirmações, a busca por soluções viáveis e ambientalmente corretas, enfatiza a importância e a necessidade de estudos na área de saúde ambiental, que também discute a relação da gestão de resíduos sólidos e os impactos na saúde humana. A conquista dos resultados em pesquisas na área de saúde ambiental tem contribuído de forma significativa para mitigação de diversos impactos ambientais e permitido melhorias nos processos de gerenciamento de RSS em instituições de saúde e principalmente reduzido os

riscos à saúde humana e oportunizado melhorias na qualidade de vida das pessoas, por meio da obtenção e manutenção de melhores condições ambientais (TAKAYANAGUI, 2004).

O conjunto dessas transformações e as respectivas consequências geradas evidenciam a necessidade da contínua busca de informações visando identificar e caracterizar o problema, para elaboração de políticas públicas de investimentos em ações que possa minimizar a quantidades de resíduos geradas e intensificação das ações de educação e conscientização ambiental, visando a prática da redução, reutilização e reciclagem e também o tratamento e disposição final ambientalmente correta. No mesmo sentido, ações de incentivos às pesquisas e geração de novas tecnologias eficazes e acessíveis se fazem necessárias.

Portanto fica evidenciado a importância dessa discussão sobre resíduos e de forma especial, a abordagem específica desta pesquisa sobre os resíduos de serviços de saúde, diante da carência de informações e da grande variação das suas características e especificidades das diferentes fontes geradoras.

3.2 Resíduos de Serviços de Saúde

O tema gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, independente do tipo de serviço gerador tornou-se um assunto de grande relevância para a gestão ambiental nas instâncias públicas e privadas, preconizado pelas premissas do desenvolvimento sustentável contemporâneo e pela necessidade de minimizar os riscos de epidemias locais, regionais, nacionais e internacionais.

De acordo com a RDC 306/2004 da Anvisa, os resíduos de serviços de saúde, são:

[...] “aqueles produzidos por geradores relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares” (BRASIL, 2004 a, p. 2).

A classificação dos RSS proposta pela Resolução RDC 306/2004-Anvisa, divide os resíduos em cinco Grupos: A (potencialmente infectantes), B (químicos), C (rejeitos radioativos), D (comuns) e E, (perfurocortantes). Dentre os RSS que se encontram classificados no Grupo A, estão os resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas

características de maior virulência ou concentração, subdividida nos subgrupos A1, A2, A3, A4 e A5 e apresentam riscos de infecção (BRASIL, 2004a).

Na classificação dos RSS pertencentes ao subgrupo A1, encontram-se as bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitados por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido e, também, aquelas oriundas de coleta incompleta (BRASIL, 2004a).

Segundo esta mesma legislação, essas bolsas devem ser submetidas a processo de tratamento antes de sua disposição final, com tecnologia que reduza ou elimine a sua carga microbiana em equipamento compatível com Nível III de inativação microbiana, ou seja, inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, com redução igual ou maior que $6 \log^{10}$, e inativação de esporos do *Bacillus stearothermophilus* com redução igual ou maior que $4 \log^{10}$, que destrua as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis, e não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio, acondicionamento recomendado e identificação da classe residual a que pertence, conforme descrição abaixo:

A identificação dos diferentes grupos de RSS é determinada pela NBR-7500 da ABNT, da seguinte forma (FIG. 1), o Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos.

O Grupo B é identificado por meio do símbolo de risco associado, de acordo com essa mesma norma e com a discriminação do elemento químico e frases de risco.

O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão “Rejeito Radioativo”.

Para o Grupo D, destinados à reciclagem ou à reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos que contém esses resíduos, utilizando o código de cores e correspondentes nomeações, baseado na Resolução Conama nº 275/2001 (BRASIL, 2001 b), e símbolos de material reciclado, sendo, azul: papel; amarelo: metais; verde: vidro; vermelho: plástico, e, marrom: resíduos orgânicos.

O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante, com rótulo de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição “Resíduo Perfurocortante”, indicando o risco que apresenta o resíduo.

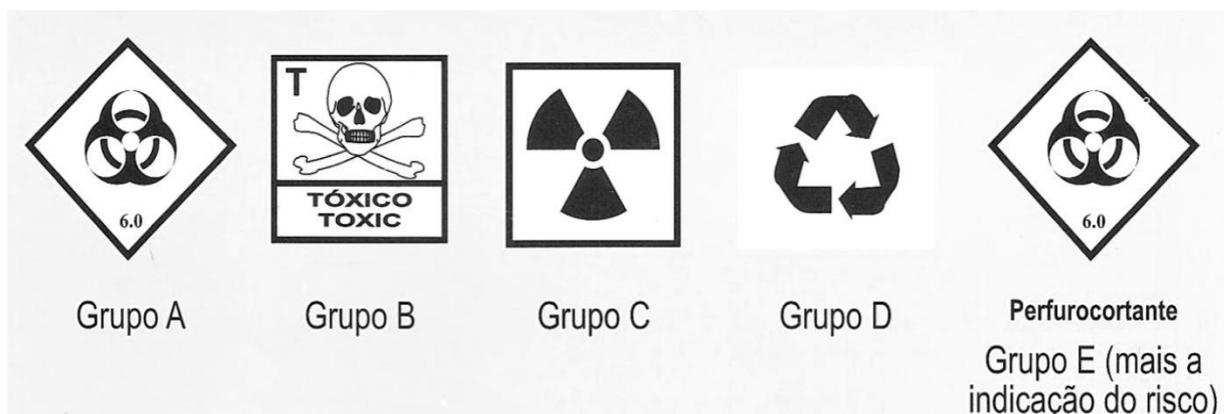


Figura 1 - Identificação dos Resíduos de Serviços de Saúde (Adaptado de ABNT-NBR7500).
Fonte: Takanayanagui, A.M.M. et al. Resíduos de serviços de saúde: manual de orientação. 5. ed. 2011.

O Gerenciamento dos RSS envolve diversas etapas que devem ser bem identificadas para que as pessoas envolvidas com o manejo tenham mais segurança ao manuseá-los. De acordo com o Capítulo III da RDC 306/2004 Anvisa, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 2004, está estabelecido que o início do gerenciamento seja realizado por manejo, que consiste no manuseio dos resíduos em seus aspectos intra e extra-estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas (BRASIL, 2004a: TAKAYANAGUI, 2005).

- **Segregação:** separação dos resíduos no momento e local de sua geração, conforme as características físicas, químicas, biológicas, estado físico e os riscos envolvidos.
- **Acondicionamento:** ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura, tendo capacidade de acondicionamento compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo. Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, respeitando os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Estes devem estar dispostos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, além de cantos arredondados e mais resistentes ao tombamento. Para os resíduos líquidos, estes devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.
- **Identificação:** consiste no conjunto de medidas que permite reconhecer os resíduos contidos nos sacos e recipientes, indicando informações para o correto manejo dos RSS. As informações devem ser de fácil visualização com símbolos, cores e frases descritas nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos

recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, associado a outras exigências relacionadas à identificação do conteúdo e do risco específico de cada grupo de resíduos. A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos resistentes aos processos normais de manuseio dos recipientes.

- **Coleta e Transporte Internos:** os RSS são coletados e transportados dos pontos de geração até o local destinado à permanência temporária ou ao armazenamento externo com a finalidade de apresentação à coleta externa, atendendo a roteiro previamente definido e em horários que não coincidam com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com a segregação e o grupo de resíduos aos quais pertencem e em recipientes específicos.
- **Armazenamento Temporário:** consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração para agilizar a coleta interna e melhorar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto designado para coleta externa. Não se pode armazenar diretamente sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes para acondicionamento. Quando as distâncias entre o ponto de geração e o local de armazenamento externo forem pequenas, não se justifica o armazenamento temporário. Quando houver salas de recipientes de transporte interno, estas deverão possuir pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores, além de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores. Quando a sala for exclusiva para o depósito de resíduos deve estar identificada como “Sala de Resíduos”. Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior às 24h de seu armazenamento devem ser conservados em refrigeração, e caso não seja possível, devem ser submetidos a outro método de conservação.
- **Armazenamento Externo:** guarda dos recipientes até a realização da coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores, não sendo permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali deixados.
- **Coleta e Transporte Externos:** consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos até a unidade de tratamento ou disposição final externa, utilizando-se de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento dos RSS e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente. Deve ser feita por

equipamento/veículo especializado e estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana e também com as normas NBR 12.810 (ABNT d) e NBR 14652 da ABNT (ABNT, 2001).

- **Disposição Final:** deve ser feita após submissão aos sistemas de tratamento, em solo previamente preparado para recebê-los, obedecendo aos critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental conforme a Resolução Conama n°. 237/97 (BRASIL, 1997).
- **Tratamento:** objetiva aplicar método, técnica ou processo que modifique ou altere as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, acidentes ocupacionais ou dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento. Nesses casos, passa a ser importante observar as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução RDC n° 306/2004 e são passíveis de fiscalização e controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

Na literatura ainda há poucas publicações sobre RSS e as consequências na qualidade de vida do homem e respectivos impactos no ambiente. Lopes (2003) discute o problema dos resíduos sólidos para a saúde pública, ao mesmo tempo em que afirma a importância da conscientização da população sobre o cuidado com a destinação adequada desses resíduos.

3.3.1 Manejo dos Resíduos de Serviços de Saúde

As práticas corretas para o manejo adequado dos RSS tornam-se ferramentas essenciais para resolução ou mitigação dos impactos ambientais negativos ocasionados por esse tipo de resíduo. A RDC 306/2004 da Anvisa define manejo dos RSS como:

[]... “a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas: segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta externa, transporte externo e disposição final” (Brasil, 2004 a. p. 4-6).

As formas de manejo dos resíduos são de extrema importância para preservar os recursos naturais, evitando os riscos de contaminação e garantindo proteção à saúde humana durante o processo de limpeza conforme regras de segurança, inclusive no momento do

transporte e acondicionamento dos resíduos (MARTINS, 2004; ALFF; BOMBASSARO, 2013).

Esses mesmos autores afirmam que o manejo deficiente dos RSS, além de apresentar risco à saúde dos funcionários e da comunidade que utiliza o estabelecimento de saúde, representa fonte potencial de contaminação com impacto negativo no ambiente e disseminação de doenças, oferecendo perigo aos pacientes e causando prejuízos à saúde da população que direta ou indiretamente está em contato com materiais infectantes ou contaminados durante o transporte para tratamento ou disposição final.

Aguiar (2005) destaca que o não cumprimento da legislação vigente referente aos RSS, por parte dos estabelecimentos de saúde, incumbe aos órgãos de fiscalização a aplicação de penalidades previstas na legislação, inclusive a medida de intervenção das atividades. Além das penalidades impostas, a principal consequência do mau gerenciamento é o impacto ambiental com a contaminação do meio ambiente além do risco de infecção aos seres humanos.

Organismos internacionais e a literatura científica destacam que o manejo adequado, bem como o tratamento e a disposição final dos RSS, além de protegerem o ambiente e a saúde humana, são medidas de segurança para os profissionais de saúde e trabalhadores do serviço de limpeza (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICA DE SAÚDE, 1997; MARTINS, 2004; ZELTZER, 2004; TAKAYANAGUI, 2005).

Dentre as várias tecnologias existentes no mercado para descontaminação de resíduos de serviços de saúde, a mais utilizada e difundida é a esterilização por autoclave, especialmente para resíduos com material biológico, com resíduos de hemoterapia.

Vários outros pesquisadores, como Souza (2005); Takayanagui (2005); Bertussi Filho (2009); Brasil (2004 a); Brasil (2006); (Günther, 2008), afirmam que o tratamento por autoclave é uma das tecnologias mais utilizadas no tratamento de resíduos de laboratórios de microbiologia, sangue, líquidos orgânicos humanos, objetos perfurocortantes, alguns resíduos de animais, entre outros.

A eficácia desta tecnologia é monitorada, por parâmetros físicos, indicadores químicos e biológicos, garantindo a redução dos microrganismos patogênicos e atestam a letalidade dos microrganismos em um ciclo de esterilização (AAMMI, 2005; AORN, 2009; SOBECC, 2009).

Neste contexto, a ausência de normatizações e avaliações sistematizadas para validação da eficácia da tecnologia de tratamento por autoclave a vapor, amplamente utilizada nas instituições de saúde, poderá resultar em danos permanentes para a saúde pública e dos profissionais da área, além dos impactos negativos ao ambiente. Essa possibilidade provoca a

necessidade de estudos, a fim de descobrir novos métodos de validação e certificação dessa tecnologia de tratamento dos RSS.

O tratamento dos RSS por autoclave é um processo de descontaminação eficiente desde os RSS dispostos no equipamento se encontrem acondicionados de forma homogênea, para facilitar a penetração do que o vapor em toda sua superfície, sem que haja barreiras à propagação do calor (REGO, 1994). É considerado por Zanon (1992) um tratamento seguro que pode ser usado para o RSS potencialmente infectante de baixo custo.

Segundo Bertussi Filho (2009), Rutalla (1996) a autoclave é o tratamento de resíduos com vapor saturado, onde estes são expostos a temperaturas entre 121 °C e 132 °C por volta de 15 a 30 minutos, levando a destruição das bactérias pela termocoagulação das proteínas citoplasmáticas. Os organismos são destruídos pela ação combinada da temperatura, pressão e umidade, através do vapor e destruição da estrutura genética celular.

As vantagens da autoclave incluem o baixo custo de operação, a redução de volume em até 20%, e o fato de o processo ser considerado limpo, não necessitando de avaliação de impacto ambiental. E têm-se como desvantagens a não utilização para resíduos de riscos biológicos e para efluentes líquidos e gasosos.

Cada grupo de resíduos de serviços de saúde deve receber tratamento diferenciado, observando-se que tipo de resíduo é gerado e a quantidade produzida no estabelecimento de serviço.

Diversos fatores influenciam os tipos de resíduos gerados, as quantidades e nas unidades de serviços de saúde, dentre eles, tipo de procedimentos realizados, especialidades oferecidas, sazonalidade dos serviços praticados, tipo de hospitais e setores de geração, e a utilização de materiais descartáveis (MOREIRA FILHO, 1986; TAKAYANAGUI, 1993; FORMAGGIA, 1995). Destaca-se que caracterização e a quantificação desses resíduos são requisitos fundamentais para realização de um diagnóstico confiável, que subsidie a elaboração de um planejamento de gerenciamento RSS seguro e logisticamente viável.

A identificação das quantidades de RSS gerada e também a sua caracterização, são essenciais para implementação de um gerenciamento eficiente.

[...]... “de primordial importância, para abordar qualquer programa de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e o controle das situações de risco derivadas do manejo inadequado destes, é a caracterização, quantitativa e qualitativa, desses resíduos” (RISSO, 2003, p.5).

A mesma autora define a caracterização dos resíduos sólidos, como sendo um “instrumento básico” para elaboração de um plano de gerenciamentos dos RSS e afirma a carência de literatura sobre o tema no Brasil e na América Latina.

Os RSS destacam-se dentro dos resíduos sólidos urbanos, estando cada vez mais presentes nas discussões políticas e administrativas, dado o potencial de risco que oferecem à saúde pública e ao ambiente, suscitando à busca de tecnologias para um gerenciamento seguro, eficiente e de baixo custo. A definição da tecnologia a ser adotada, depende de vários fatores, dentre eles, do volume de RSS produzido, que varia segundo uma série de fatores inerentes ao ambiente e às características dos serviços prestados (TAKAYANAGUI, 2005).

Neste contexto, indicadores dos EUA, revelam uma variação de 7,2 a 10,4 kg/leito/dia, enquanto os indicadores europeus relatam variação de 1,7 a 9,1 kg/leito/dia. Valores de 11,35 kg/leito/dia são mencionados para o Canadá e Japão, evidenciando produção superiores em relação à média brasileira (TAKAYANAGUI, 2005), que segundo Associação de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais (ABRELPE) é de 1.395 kg/habitante/ano.

Estes valores encontram respaldo na afirmação de Rutala (1997) que na década de 90, já afirmava que a gestão dos resíduos de serviços de saúde nos Estados Unidos representava um dos maiores problemas de saúde pública nos últimos dez anos, correlacionando a ocorrência de surtos de hepatites ao aparecimento de resíduos de serviços de saúde em algumas praias de estados costeiros; no mesmo sentido, Daschner (1997) relatou que os hospitais norte-americanos contribuem muito para a poluição ambiental, pela geração de aproximadamente 6.700 toneladas/dia de resíduos nas unidades de saúde, equivalente a 6,9 kg de resíduos por paciente/dia.

Porém no Brasil há poucos estudos sistematizados sobre a geração de RSS em hemocentros. Observa-se que grande parte das publicações nessa área tem o foco mais centrado em unidades hospitalares. Como exemplo, o estudo realizado por Mattoso (1996) em diferentes setores da Santa Casa de Misericórdia de São Carlos-SP, revelou uma produção de 12,17 kg/dia de RSS no Centro Cirúrgico, setor com maior quantidade de produção.

[...]... “a pouca literatura existente em nosso país e América Latina como um todo, com relação aos resíduos de serviços de saúde, tem se apresentado como uma lacuna no conhecimento do tema, principalmente de suas características quantitativas e qualitativas, dos riscos inerentes à suas distintas frações componentes e as formas mais adequadas de gerenciamento” (RISSO, 2003, p.8).

Estudo semelhante foi realizado por Bottiglieri (1997), analisando a gestão de RSS em seis hospitais universitários na cidade de São Paulo. Neste estudo, a estimativa de produção de

resíduos variou de 1,0 a 6,5 toneladas/dia, conforme o número de leitos de cada hospital analisado. Para Takayanagui (2005), embora a geração de RSS seja relativamente pequena, é de extrema importância, em função dos riscos que esses resíduos oferecem à saúde, se não manuseados e gerenciados de forma adequada e segura.

Takayanagui (1993), ao discutir sobre o volume de RSS gerados enfatizou fatores considerados essenciais na gestão dos RSS, dentre eles as características físico-químicas e microbiológicas, o que corrobora com as afirmações de Rizzo (2003).

Sabe-se que alguns tipos específicos de resíduos gerados em serviços de saúde podem apresentar microrganismos patogênicos de grande importância como *Mycobacterium tuberculosis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, vírus da hepatite A e da hepatite B, entre outros, com capacidade de sobrevivência, oferecendo risco à saúde humana e ao ambiente (SILVA *et al.*, 2002; OLIVEIRA *et al.*, 2005; TAKAYANAGUI, 2005).

Os resíduos biológicos gerados nos serviços de saúde são citados como causas diretas de transmissão de vírus HIV e também de hepatites B e/ou C, por meio de lesões ou ferimentos causados por agulhas e objetos perfurocortantes em vários países, como Canadá, Japão, Estados Unidos e Brasil (FERREIRA, 1995; PHILLIPS, 1999; OMS, 1999; BRASIL 2001a; TAKAYANAGUI, 2005; PRADO *et al.*, 2004; CANINI, *et al.* 2002).

Em pesquisa de Saito, Leão, Castro Neto (1996) encontraram diferentes quantidades de RSS em hospitais no Estado de São Paulo, constatando 50% de resíduos no setor de cozinha e 17% nas enfermarias sendo estes setores os locais com maior percentual de resíduo gerado.

Salienta-se que além do volume produzido, atenção especial deve-se dar, à caracterização destes resíduos, dentre os quais os RSS, que oferecem altos riscos ao ambiente e para a população, tornando-se um problema de saúde pública. Segundo a Abrelpe (2010), a produção de RSS no Brasil, varia de 1% a 3%, da produção total de resíduos sólidos urbanos.

Independente do País em que é gerado ou dos fatores que influenciam as quantidades e os tipos de RSS produzidos, a ausência de um gerenciamento eficaz pela instituição geradora dos resíduos e a disposição final dos RSS de forma ambiental, favorecem um ambiente propício ao desenvolvimento de vetores como insetos e roedores, gerando perigo à saúde humana e ao ambiente, quando não submetidos aos procedimentos normativos de tratamento, armazenamento, transporte e disposição final, determinados na legislação específica. Os principais insetos são as moscas, os mosquitos, as pulgas e as baratas, destacando-se as doenças: febre tifóide, diarreias infecciosas, peste bubônica, leishimanioses, febre amarela, tifo murino, malária, dengue, hepatite B e C, HIV entre outras (RISSO, 1993; SILVA, *et al.*, 2002;

GARCIA, ZANETTI RAMOS, 2004; PRADO *et. al.*, 2004; TAKAYANAGUI, 2005; CUSSIOL *et. al.*, 2006; GÜNTHER, 2008; BERTUSSI FILHO, 2009).

Pode-se afirmar que o nível cultural da população, o melhor grau de qualificação da mão-de-obra, a rigidez na segregação, o fluxo interno dos resíduos dos RSS, bem como o rigor na fiscalização e na aplicação da lei nos países desenvolvidos, contribuem de forma significativa para melhor eficiência dos processos de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (CUSSIOL, 2000; PHILIPPI JUNIOR, 2005; TAKAYANAGUI, 2005).

3.3.2. Legislação brasileira sobre Resíduos de Serviços de Saúde

A necessidade de mitigar os impactos ambientais negativos, oriundos dos resíduos de serviços de saúde (RSS) sobre o ambiente, a saúde pública e os trabalhadores, bem como a busca por melhor qualidade de vida, têm motivado a conscientização para preservação do ambiente em todo o mundo, inclusive no Brasil.

Observa-se que a classificação dos RSS na Europa e América do Norte, diferencia-se da classificação brasileira, dada a maior especificidade, pois além das suas características físicas, químicas e biológicas, os RSS são classificados também pela sua origem, a exemplo de resíduos municipais, hospitalares, médico/resíduo de serviço de saúde e finalmente resíduo de risco biológico e suas respectivas subclassificações (TAKAYANAGUI, 2005).

No Brasil, a própria Constituição Federal de 1988, em seu artigo 174, trata do desenvolvimento sustentável, determinando a obrigatoriedade do Estado como regulamentador das atividades econômicas de forma a promover o desenvolvimento equilibrado entre a produção de bens e serviços e a preservação ambiental (BRASIL, 1988 a).

Em sintonia com as regras internacionais, destaca-se a promulgação pela Presidência da República do Brasil, por meio do Decreto nº 2657 de 03 de julho de 1998, da Convenção de nº 170 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) ocorrida em Genebra, sobre a segurança na utilização de produtos químicos no trabalho (BRASIL, 1998).

Em nível nacional, a elaboração, aplicação e fiscalização das normas referentes ao gerenciamento de RSS são realizadas por várias instituições governamentais, dentre elas: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) em nível federal e nos Estados e Municípios pelas Secretarias estaduais e municipais de saúde e de meio ambiente, e seus respectivos órgãos subordinados.

Pela legislação brasileira, os RSS estão sob a competência legal da Anvisa, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 306/2004) e do Conselho Nacional do Meio

Ambiente (Conama), pela Resolução n° 358/2005, que normatizam o gerenciamento dos RSS visando à minimização de riscos aos trabalhadores e ao ambiente (BRASIL, 2004 a; BRASIL, 2005), sendo ambas resoluções complementares.

No Estado do Paraná, o Departamento de Vigilância Sanitária assessora tecnicamente as Secretarias Regionais de Saúde e Municípios quanto ao gerenciamento dos RSS, por meio da Resolução Conjunta n° 002/2005, estabelecendo diretrizes legais para a elaboração do Plano Simplificado de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (PARANÁ, 2005).

As diretrizes estaduais baseiam-se na Legislação Federal por meio da RDC 306/2004 da Anvisa e Resolução Conama 358/2005 e têm como finalidade a manutenção da segurança e higiene do trabalhador, via elaboração de um PGRSS simplificado, sendo documento integrante do licenciamento ambiental. O PGRSS deve ser elaborado pelo gerador de RSS seguindo os critérios da Vigilância Sanitária e Secretaria de Meio Ambiente e indica os procedimentos a serem realizados da coleta até a destinação final; posteriormente, segue para análise e aprovação da respectiva secretaria (PARANÁ, 2011a).

Neste contexto, entre os diferentes riscos destacam aqueles resíduos que envolvem sangue e hemocomponentes, que requerem um gerenciamento especial, demandando maior atenção dos órgãos sanitários nas diferentes instâncias geográficas e legais e a importância da regulamentação sobre os RSS em todo o mundo. A preocupação com o gerenciamento de RSS em hemocentros, justifica-se em função do histórico e importância deste seguimento para a saúde humana e a crescente geração de resíduos oriundos da captação e utilização de bolsas de sangue e hemoderivados no Brasil e no mundo.

3.4 Hemocentro, Serviços e Geração de Resíduos.

Ao observarmos as atividades e áreas que compõem um hemocentro, diferentes espaços físicos onde são desenvolvidos processos de trabalho direcionado ao cumprimento da finalidade desse serviço como prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde (BRASIL, 2011). O serviço de hemoterapia realiza diferentes atividades de trabalho onde são gerados diferentes tipos de resíduos e dentre eles são encontrados os resíduos que necessitam de encaminhamento especial, principalmente quanto ao manejo adequado, pelo seu potencial de risco à saúde humana e ao ambiente.

3.4.1 Estrutura e logística dos serviços de hemoterapia no Brasil

A estrutura e a logística dos serviços públicos ou privados de hemoterapia no país fazem parte de uma organização de governança sistematizada, que visa à padronização nacional dos hemocentros para atingir entre 3 e 5% de doadores voluntários por ano, conforme as metas preconizadas pela Organização Mundial de Saúde (BRASIL, 2000).

Para atingir esses objetivos, há vários programas de incentivos nos diferentes estados brasileiros, a exemplo de isenção de taxas em concursos públicos, dispensas de serviços, e obtenção do benefício de exames gratuitos periodicamente, dentre outras concessões (BRASIL, 2000).

No Brasil, a Portaria n°. 1.334/99 do Ministério da Saúde (BRASIL, 1999), regulamenta a Coordenação do Programa Nacional de Qualidade de Sangue, executada pelas gerências geral de sangue e hemoderivados, vinculadas às secretarias estaduais de Saúde e subordinadas à Anvisa. Portanto, a implantação, execução e fiscalização dos programas locais de hemoterapia ficam a cargo da Vigilância Sanitária Estadual.

Os serviços de hemoterapia e hematologia são realizados por instituições públicas e privados, devidamente habilitados pelo Ministério da Saúde e/ou Secretarias Estaduais de Saúde. Os serviços públicos são constituídos pelo Hemocentro Coordenador, localizado nas Capitais, Hemocentros Regionais, localizados em cidades polo, hemonúcleos, localizados preferencialmente em área não hospitalar, unidades de coleta e transfusão, localizadas dentro ou fora dos hospitais, agência transfusional e postos de coleta, obrigatoriamente instalados dentro dos hospitais.

Destaca-se que hemonúcleos, unidades de coleta e transfusão, unidades de coleta, agências transfusionais e postos de coleta caracterizam-se, principalmente, pela assistência hemoterápica e pela coleta de sangue, dentre outras funções (BRASIL, 2000; MENDRONE JÚNIOR, 2006; FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

Na esfera privada, o sistema é constituído de serviço de hemoterapia ou bancos de sangue, serviços de hemoterapia hospitalar, unidades de coleta e transfusão, agências transfusionais e postos de coleta. Esses diferentes locais de serviços possuem habilitações e competências específicas, segundo os tipos de atividades realizados, critérios legais, estruturais e localização física e geográfica, constituindo a Hemorrede Nacional, por meio da qual se realiza o Programa Nacional de Qualidade de Sangue (FIG.2) (BRASIL, 2000).

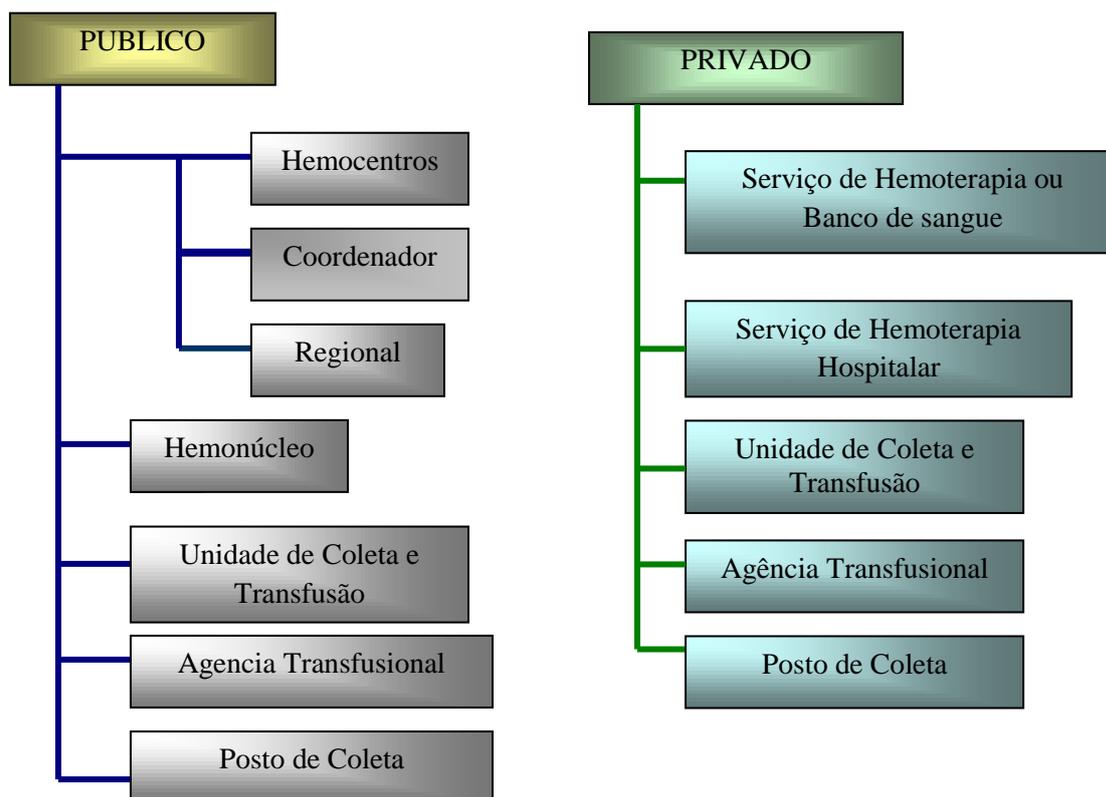


Figura 2 - Composição dos setores da Hemorrede brasileira.

Fonte: Ministério da Saúde - Normas para implantação de unidades hemoterápicas e hematológicas, 2000.

3.4.2 Importância dos serviços de hemoterapia

Discutir sangue e derivados remete a um contexto histórico, no qual o sangue sempre exerceu importância para a vida, além de conferir virilidade e harmonizar as jovialidades. Segundo crença dos povos da Grécia antiga, várias doenças poderiam ser curadas com a retirada do sangue “ruim” do indivíduo doente (PEREIMA *et. al.*, 2007; FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008; ALBIERO, 2008).

O termo transfusão de sangue propriamente dito surgiu após a descrição do sistema circulatório, em 1616, por Willian Harvey. Posteriormente, em 1901, Karl Landsteiner identificou os grupos sanguíneos ABO, mas foi só em 1907 que ocorreu a primeira transfusão sanguínea respaldada em exames de compatibilidade. As pesquisas evoluíram, descobriu-se o fator RH, os anticoagulantes, as bolsas e os conservantes para o sangue; surgiram os bancos de sangue, culminando no reconhecimento da transfusão sanguínea, como especialidade da medicina e na criação da primeira Associação de Doadores Voluntários no Rio de Janeiro em 1949 (SERINOLLI, 1999; JUNQUEIRA *et. al.*, 2005; FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008; PEREIMA *et. al.*, 2010).

Durante o século XX, o conhecimento sobre transfusão foi acelerado pela ocorrência de guerras, que intensificaram a necessidade de seu uso e, mais recentemente, na década de 1980, a ocorrência da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) contribuiu para o aperfeiçoamento e a elaboração de uma política nacional de sangue e hemoderivados (JUNQUEIRA *et. al.*, 2005; LOPES *et. al.*, 2006; PEREIRA *et. al.*, 2007; FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

Do ponto de vista legal, pode-se afirmar que o marco histórico da legislação brasileira deu-se com a criação da Lei Federal nº 1.075, de 27/03/1950 (BRASIL, 1950), que dispõe sobre a doação voluntária de sangue e incentiva os servidores públicos a doar sangue, recebendo em contrapartida o abono do dia de trabalho, em vigor até os dias de hoje.

Outra iniciativa importante foi o Decreto-Lei nº 53.988, de 30/06/1964 (BRASIL, 1964), instituindo a data de 25 de novembro como dia nacional do doador de sangue. Na mesma época, criou-se a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH), que subsidiou de forma significativa a elaboração da Lei nº 4.701, de 28/06/65 (BRASIL, 1965), que dispõe sobre o exercício das atividades hemoterápicas no Brasil.

Diante da preocupação com a qualidade do sangue e os riscos de transmissão de doenças, o governo federal criou a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988 (BRASIL, 1988 b), conhecida como “Lei Henfil”, estabelecendo a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado.

Num contexto mais recente, a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 (BRASIL, 2001 b), regulamentou o § 4º do Art. 199 da Constituição Federal, relativo à captação, proteção ao doador e receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue de seus componentes e derivados, proibindo a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, componentes e hemoderivados em todo o território nacional.

A gestão do sistema, em nível nacional é regulamentada pelo Decreto nº 3.990, de 30/10/2001 (BRASIL, 2001 c), que delega poderes para a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, para coordenar todo o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – Sinasan, responsável pela implementação de políticas públicas, a fim de garantir autossuficiência do País em hemocomponentes e hemoderivados, e também harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo relacionado à atenção hemoterápica e hematológica (BRASIL, 2011).

De forma mais específica, a regulamentação técnica dos procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte, controle de qualidade

e uso humano de sangue e seus componentes, obtidos do sangue venoso, cordão umbilical, placenta e medula óssea são regulamentados pela RDC 153 da Anvisa, de 14 de junho de 2004 (BRASIL, 2004 b). Cita-se ainda a Resolução – RDC 57 da Anvisa, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para serviços relacionados ao ciclo de produção do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais (BRASIL, 2010).

É notável que no Brasil haja grande preocupação com a normatização dos procedimentos para obtenção, manuseio e utilização dos hemocomponentes, tanto em relação ao doador, como receptor, além da regulamentação do manejo dos resíduos do processo de produção, porém torna-se necessário que os atores envolvidos neste contexto, adotem medidas eficazes para a gestão de qualidade, capacitação e cumprimento das normatizações legais descritas pelas instituições governamentais (FERREIRA *et. al.*, 2012, WHO, 2013).

3.4.3 Ciclo do sangue

A necessidade de sangue para transfusões quer seja para tratamento cirúrgico, clínico ou de emergência, leva à busca de candidatos à doação. Quando o candidato se apresenta para a doação ele deve, obrigatoriamente, passar por diferentes etapas para a obtenção do sangue e sua utilização, respeitando todos os padrões de normas e legislações, para obtenção do sangue com qualidade e segurança, estas etapas são denominadas de “ciclo do sangue” que são: captação, triagem clínica, coleta, triagem sorológica, Imunohematologia, fracionamento, hemocomponente, distribuição e transfusão (FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

Relatos literários afirmam que, em 1932, na cidade de Leningrado, na Rússia, foi instalado o primeiro banco de sangue do mundo (VERRASCO, 1998), enquanto no Brasil, ocorreu em 1941, no Hospital Fernandes Figueira, na cidade do Rio de Janeiro.

(JUNQUEIRA *et. al.*, 2005). Serinolli (1999), afirma que a estocagem e o aumento das transfusões de sangue, só foram possíveis, graças às descobertas de substâncias e procedimentos de conservação de sangue e refrigeração. Ressalta-se também a importância da substituição das embalagens de vidros pelas bolsas plásticas (DIAMOND, 1965).

A captação de sangue faz-se necessária para atender às demandas de transfusões e reposição de sangue em casos cirúrgicos, transplantes, acidentes, crianças prematuras, na reposição de células sanguíneas e em diversas outras doenças, além do fracionamento sanguíneo.

Conforme a legislação brasileira, os serviços de coleta e processamento são de responsabilidade dos bancos de sangue regulamentados pelo Ministério da Saúde por meio de

uma série de leis, resoluções e portarias gerais e específicas, dentre elas, as Portarias n° 1.376/93(BRASIL, 1993, a), n° 121/95 (BRASIL, 1995) e n° 488/98, do Ministério da Saúde (BRASIL, 1988).

Da doação à transfusão propriamente dita, são realizados vários procedimentos técnicos, sistematizados nas etapas de triagem clínica do doador e, posteriormente, na triagem laboratorial do sangue que poderá ser utilizado ou não, quando em casos de teste positivo para HBV, HCV e HIV são descartados, segundo a legislação (MENDRONE JÚNIOR, 2006; FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

Ainda, segundo os autores acima citados, embora os processos de coleta e processamento do sangue sejam extremamente rigorosos, regulamentado e realizado em ambiente seguro por profissionais habilitados e protegidos, pode haver riscos de contaminação em função da existência da “janela imunológica”, período compreendido entre a infestação e a infecção propriamente dita, quando os testes laboratoriais podem caracterizar-se, como falso-negativo (MENDRONE JÚNIOR, 2006; FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

Diante disto, as etapas de entrevista (triagem clínica) e de auto-exclusão, realizadas por meio de questionário sigiloso, respondido pelo doador, tornam-se de suma importância na qualificação do processo e na redução de contaminação do receptor. Somada a essa prática, é comum o uso de tecnologias modernas como o método da Reação de Polimerase em Cadeia (PCR), que aumenta a eficiência das análises e reduz o período de “janela imunológica” (FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

3.4.4 Atribuições e competências de um hemocentro

Compete a um hemocentro a responsabilidade de coleta, processamento, distribuição, transfusão e atendimento aos doadores e pacientes, através dos serviços cadastro, captação, triagem de doadores, aférese, estoque e controle de qualidade de hemocomponentes. Compete-lhe, ainda, realização de exames laboratoriais imunoematológicos e sorológicos de doadores e pacientes, hemostasia, distribuição de hemocomponentes, atendimento ambulatorial e processos de apoio, tais como: suprimentos e serviços, equipamentos, gestão de pessoas e tecnologia e informação (FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

3.4.5 Cadastro, triagem de doadores e coleta de sangue

A captação do sangue é um procedimento voluntário e depende de toda a comunidade e da equipe envolvida, para a fidelização do doador, a partir da iniciativa dos doadores, que pode ser de forma espontânea, convocado, fidelizado, repositor ou oriundo das campanhas de coleta externa. O primeiro passo é a realização do cadastro na recepção e posterior encaminhamento para triagem clínica, momento em que ocorre o preenchimento de formulário de entrevista com o candidato a doador, para avaliação clínica-médica, podendo ser considerado apto ou inapto para doação (FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008).

No caso de estar apto, o candidato responde de forma sigilosa a um questionário de auto-exclusão e caso decida realmente doar, será encaminhado para sala de coleta de sangue, onde são realizados os procedimentos operacionais padrão (POP), pela equipe de enfermagem. Durante a coleta, as bolsas plásticas, previamente identificadas com o registro em códigos de barras contendo dados do doador, são dispostas em aparelho homogeneizadores e balança analítica para quantificação do volume de coletado.

Simultaneamente à coleta, realiza-se a amostragem em 04 tubos homogeneizados (01 anticoagulante, 03 com solução gel para separação do soro e células vermelhas), que são encaminhados para o setor de produção (triagem de bolsas de sangue), para realização dos testes sorológicos e imunohematológicos. Terminada a coleta o doador desloca-se até a copa, para realização de reposição alimentar, hidratação e preenchimento da pesquisa de satisfação sobre os serviços dispensados durante o processo de doação (FIDLARCZYK, FERREIRA, 2008) (FIG.3).

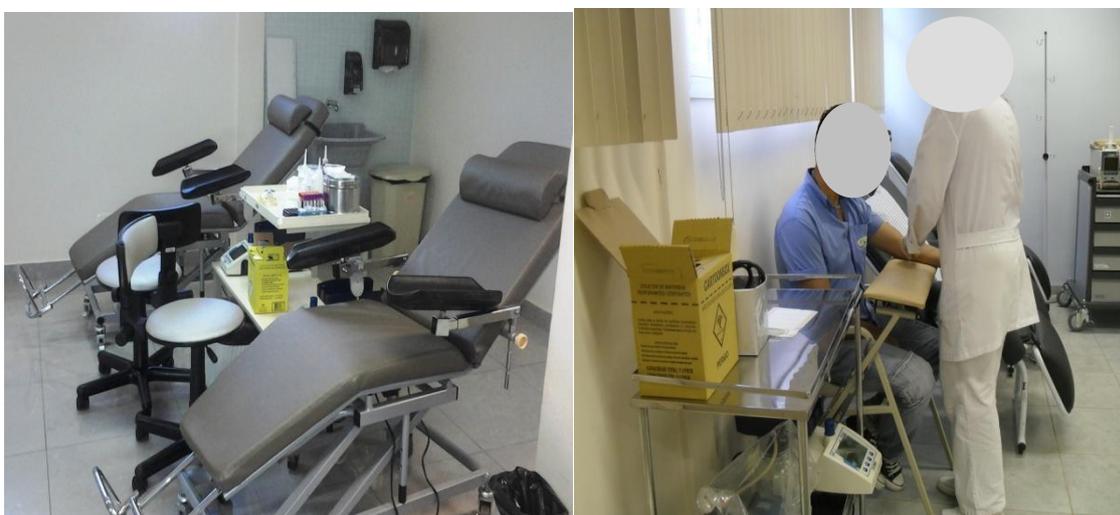


Figura 3 - Sala de coleta de sangue para doação em um hemocentro

Fonte: Macedo, J. I.

3.4.6 Controle de Qualidade de Hemoderivados em Hemocentros

Sabe-se que um bom controle de qualidade no ciclo do sangue com implantação de ações integradas com os diversos atores e setores envolvidos, exerce efeito minimizador na geração de resíduos de serviço de saúde e conseqüentemente os indicadores de riscos de contaminação são reduzidos. Porém, observa-se que a gestão do manejo dos resíduos em bancos de sangue é preocupante e ainda está longe de atingir um padrão aceitável pela legislação vigente. Prova dessas ocorrências, são os constantes relatos das agências fiscalizadoras, veiculados na mídia, discutindo a baixa qualidade dos serviços dos hemocentros e os riscos a saúde pública e ao ambiente.

Diante da atual situação e necessidade de adequações, os serviços de saúde visam à obtenção do reconhecimento da excelência da qualidade do serviço prestado e, especialmente em hemocentro, sendo esse reconhecimento de fundamental importância. Portanto, o conhecimento e o comprometimento em buscar adequar-se às normas legais, procedendo aos ajustes necessários e a correta implantação e execução de um plano de gerenciamento, como objetivo primordial aos serviços de saúde. Essas ações são duplamente justificáveis, tanto do ponto de vista legal, como também da obtenção e prestação de serviços de qualidade.

A manutenção desta certificação depende de avaliações semestrais da certificadora, garantindo a qualidade de todo o processo e beneficiando todos envolvidos no sistema, da doação à transfusão propriamente dita. Neste aspecto o monitoramento e ajustes de não conformidades identificadas, quando em processos de certificação, são de suma importância para o cumprimento da missão e visão. Periodicamente, essas informações são analisadas pelo serviço de qualidade e discutidas em reuniões ou com os atores responsáveis pelos setores reclamados ou elogiados. Outra ação em prol da melhoria dos serviços em hemocentros pode ser encontrada em caixas de sugestões e reclamações, geralmente disponibilizadas nas salas de recepção do hemocentro.

3.4.7 Exames de sorologia e imunohematologia

A triagem das bolsas de sangue, realizadas no Laboratório de Sorologia e Imuno-Hematologia, utiliza amostras de sangue obtidas diretamente do doador, visando identificar doenças transmissíveis e exames de determinação da fenotipagem ABO e fator Rh (D). Essa prática baseia-se no cumprimento da Portaria n°. 1376/93, e Resoluções n°.343/2002 e n°.153/2004 do Ministério de Saúde (MS), que determinam a obrigatoriedade de testes de

triagem sorológica para sífilis, doença de Chagas, hepatite B (HBsAg e anti-HBc), hepatite C (anti-HCV), Aids (anti-HIV 1-2 testes), HTLV 1/11 (anti-HTLV I e II), e imunohematológicos através da tipificação ABO, determinação do fator Rh (D), prova de detecção de anticorpos irregulares e detecção de hemoglobinas anormais (BRASIL, 2004 b).

Após as análises, as bolsas de sangue são classificadas para uso ou descarte e quando necessário, procede às orientações ao doador ou faz o encaminhamento do mesmo para os serviços especializados de aconselhamento e tratamento terapêutico. Antes da realização da transfusão de sangue e enquanto são aguardados os resultados conclusivos dos testes sorológicos de triagem, as bolsas de sangue ficam em quarentena em área especial e, posteriormente, são submetidas à retipagem sanguínea grupo (A, B e O) e fator RH. Realiza-se também a pesquisa de anticorpos irregulares para o receptor. Em caso de teste positivo, as bolsas contaminadas são armazenadas em área própria até o tratamento e destinação final, segundo Portaria nº121/95 do Ministério da Saúde (BRASIL, 1995).

3.4.8 Coleta externa de sangue

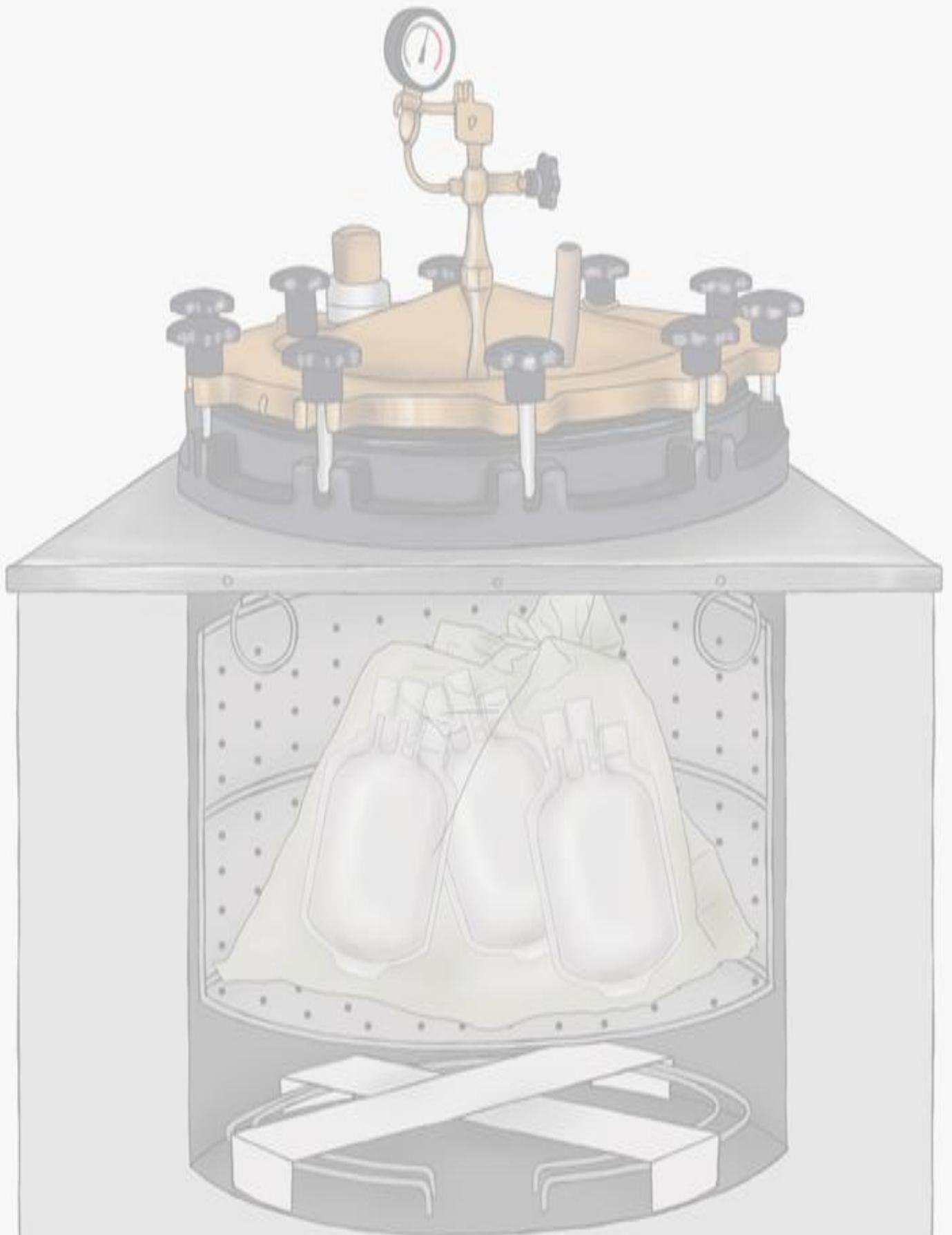
Entre as ações de extensão realizadas pelos Hemocentros, estão as campanhas de coletas externas em eventos públicos, empresas, municípios conveniados e instituições de ensino, realizadas periodicamente, pelas equipes de serviço social das instituições.

Dentre outras atividades os hemocentros, desenvolvem projetos de pesquisas, extensão, palestras, coleta externa em ônibus-laboratório, treinamento de servidores de outras instituições, publicações apresentação de trabalhos científicos em eventos, cadastro e coleta de sangue de candidatos a doadores de medula óssea, entre vários convênios realizados.

Diante do exposto, considerando os questionamentos no cotidiano do trabalho em hemocentros, sobre a segurança e eficácia das metodologias de tratamentos aplicadas na descontaminação de bolsas de sangue descartadas por sorologia positiva e/ou vencimento do prazo de validade, o que pode colocar em risco a segurança de todos os profissionais envolvidos no processamento do ciclo do sangue e no manejo dos RSS, além da exposição da saúde de pessoas externas aos serviços e impacto para o ambiente.

Assim, esta investigação teve como finalidade discutir a problemática sobre a dinâmica do gerenciamento de resíduos biológicos e químicos em hemocentros, a partir do conhecimento sobre o gerenciamento de RSS do serviço selecionado e de análise experimental com o uso da autoclave para descontaminação de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV.

Pretende-se ainda com esta investigação, trazer uma contribuição para a área de estudo, tanto no que se refere ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde em geral, mas principalmente quanto aos RSS gerados em serviços hemoterápicos, de modo a gerar mais informações para subsidiar planos de gerenciamento de RSS em hemocentros e também promover discussões acerca de resíduos infectantes, tratamento de bolsas de sangue contaminadas em autoclave, como um dos métodos de tratamento antes de sua disposição final no ambiente.



Materiais e Métodos

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Tipo de Estudo

Esta pesquisa baseou-se em duas vertentes metodológicas: descritivo- exploratória e analítico-experimental.

A pesquisa descritivo-exploratória é bastante flexível para analisar diversos aspectos de um problema ou situação, sendo recomendado quando se detecta poucos conhecimentos sobre um problema a ser estudado. A importância deste método é confirmada por Forte (2004), ao afirmar que pesquisas exploratórias são utilizadas quando pouco se conhece sobre um dado assunto, gerando hipóteses para pesquisas futuras.

Para Fachin (2010), o método observacional é utilizado em contextos naturais ou habituais. Esta técnica consiste em procedimento que destaca a ocorrência de condutas perceptíveis a serem registradas, organizadas e analisadas, tanto de modo qualitativo como quantitativo, mediante um instrumento adequado, possibilitando a detecção das relações existentes de diversas ordens, entre essas, suas respectivas análises.

A análise descritiva procura analisar a frequência de ocorrência de um fenômeno e suas correlações com outros fatores, sua natureza e características, sem manipulá-los.

Busca também descrever as características, propriedades ou relações existentes acerca do fenômeno investigado, favorecendo a formulação clara do problema e de hipóteses para tentativa de solução. Esse tipo de pesquisa busca saber informações sobre atitudes, pontos de vista e preferências que os indivíduos têm sobre determinado assunto, visando identificar tendências, interesses e outros comportamentos. Utiliza-se como principal instrumento de coleta da informação, por meio de entrevista, questionário ou análise documental (FACHIN, 2010; GIL, 2010).

Essas ferramentas de investigação permitem que a pesquisa descritiva faça a abordagem do comportamento dos fenômenos ocorridos que é utilizada para obter informações sobre as características de um determinado problema ou questão de interesse do pesquisador (CERVO, BREVIAN; 2002).

Estudos também podem ser do tipo exploratório quando o objetivo é obter maior número de informações sobre determinado assunto investigado, familiarizando-se ou alcançando nova percepção sobre os fenômenos estudados, além de descobrir novas ideias e/ou as relações existentes entre os elementos componentes do próprio fenômeno (CERVO, BREVIAN; 2002; GIL, 2010).

A pesquisa experimental representa o melhor exemplo de pesquisa científica, consistindo em determinar um objeto de estudo, selecionar as variáveis capazes de influenciá-lo e definir as formas de controle e observação dos efeitos que a variável produz no objeto pesquisado. Trata-se, portanto, de uma pesquisa, onde o pesquisador é um agente ativo e não apenas um observador (GIL, 2010).

Nesse contexto, a aplicação da metodologia descritivo-exploratória no presente estudo correspondeu ao atendimento do objetivo de se conhecer o tipo de gerenciamento dos RSS, e teve caráter descritivo em relação às observações *in loco* e respectivos registros e anotações de dados, tabulações, análises e discussões, das informações obtidas por meio de questionário aplicado e da caracterização e quantificação dos resíduos gerados no serviço de saúde selecionado para esta investigação.

Já a aplicação do método experimental ocorreu na fase do trabalho em que se buscou a certificação do equipamento e informações sobre o processo e a eficácia de descontaminação de bolsas de sangue, classificadas como resíduos biológicos do Grupo A1, submetidas a tratamento em autoclave.

A parte analítica do experimento foi realizada pela avaliação da eficácia das variáveis controláveis de temperatura, pressão e tempo de exposição. Analisaram-se as causas e efeitos das transformações ocorridas no objeto estudado, bolsas de sangue contaminadas, por meio da técnica de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR - *Polymerase Chain Reaction*), a fim de detectar a presença do material genético dos vírus HIV, HCV e HBV, obtida pela amplificação dos segmentos do material e verificação da eficácia do tratamento aplicado às matrizes analíticas.

4.2 Local e período do estudo

A pesquisa foi realizada em um hemocentro do estado do Paraná, vinculado a um hospital universitário, durante o período de 2011 a 2013. O local do estudo foi selecionado por ser considerado um importante polo de produção de sangue e hemocomponentes do estado do Paraná.

Destaca-se que as fases de preparação do campo e do diagnóstico do gerenciamento dos RSS ocorreram em 2011, no hemocentro selecionado, e as fases de avaliação da descontaminação das bolsas de sangue e análise do material genético das bolsas após o tratamento, ocorreram no ano de 2012 e nos primeiros meses de 2013, no LEPAC-Laboratório de Ensino, Pesquisa e Análises Clínicas. Entre a primeira fase e o final da

pesquisa, transcorreram-se aproximadamente dois anos, compreendendo o tempo de devolução das bolsas de sangue descontaminadas para o hemocentro, conforme legislação e termos de compromisso assumido com a instituição. O local onde se realizou a parte analítica deste estudo foi selecionado por ser considerado um importante laboratório de análises de biologia molecular com infraestrutura e tecnologia de ponta para o alcance do respectivo objetivo analítico desta investigação.

4.2.1 Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná

O local selecionado para esta pesquisa pertence ao Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR) que, através do Programa Nacional de Qualidade de Sangue (HEMORREDE), tem a função de coordenar a política estadual de sangue no Estado do Paraná. É composto por unidades de complexidade crescente, a saber: 01 Hemocentro Coordenador, 4 Hemocentros Regionais, 7 Hemonúcleos, 10 Unidades de Coleta e Transfusão e 2 Agências Transfusionais, responsáveis pelo atendimento de aproximadamente 371 hospitais do estado (PARANÁ, 2011) (FIG.4).

O hemocentro atende a vários municípios do estado do Paraná e a diversos hospitais públicos, privados e filantrópicos, o que corresponde a uma população estimada de um milhão de habitantes.

A instituição onde foi realizada esta investigação desenvolve atividades que seguem as diretrizes nacionais de gestão de hemocentros (BRASIL, 2010), evidenciando sua preocupação com o dimensionamento dos vários serviços prestados, em busca da melhoria e excelência da qualidade desses serviços, no contexto da política de sangue e hemoderivados nacional.

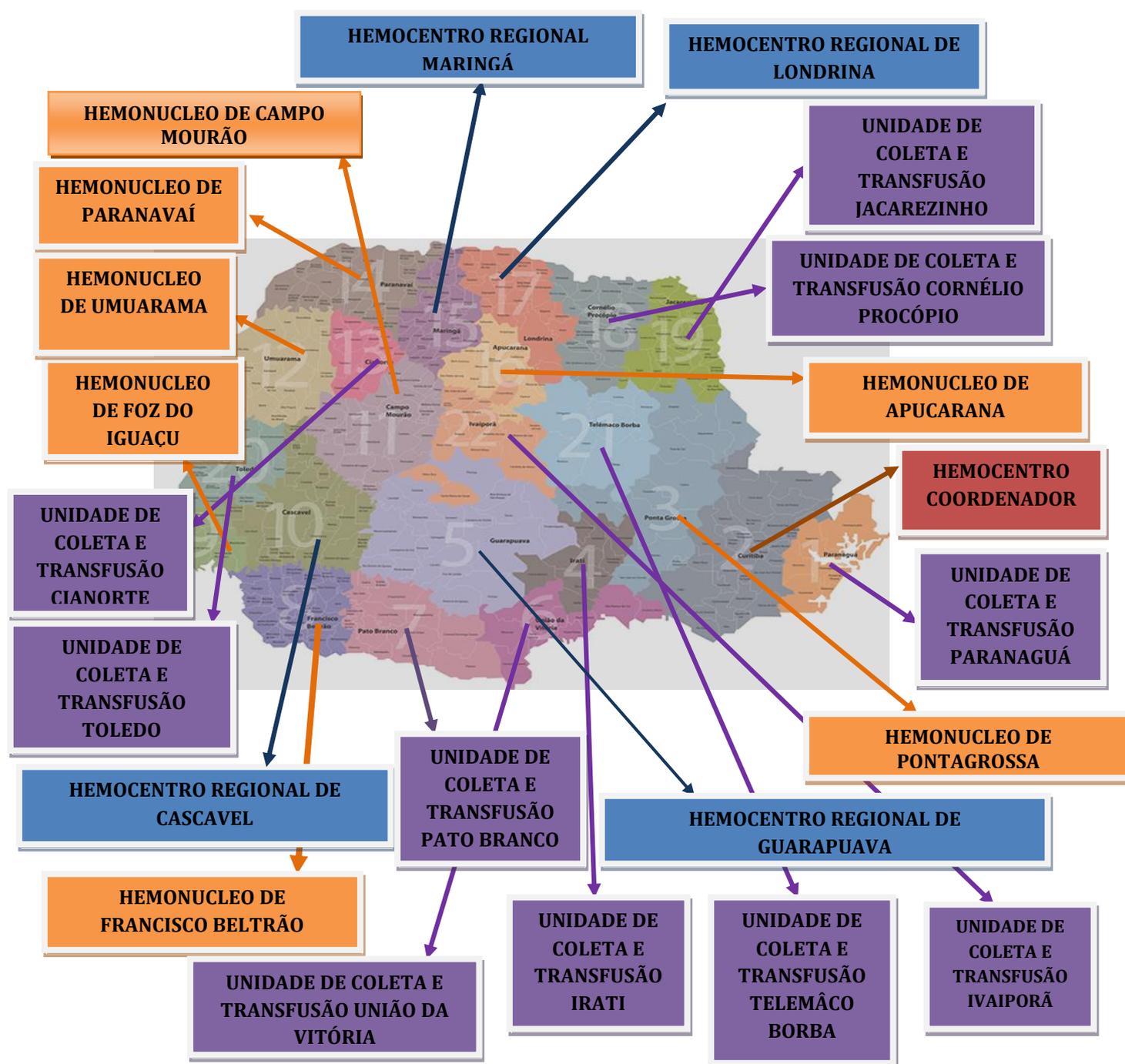


Figura 4 - Localização das Unidades do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR), 2011

Em 2011, esse hemocentro recebeu mais de 12.278 candidatos à doação, com 69,35% (8.515 doadores) de efetivação de coleta interna e externa de sangue. A diferença entre candidatos e doações realmente efetivadas 30,64% (3.763 doadores) é explicada pela ocorrência de diversas inaptidões clínicas, diagnosticadas nos serviços de triagem, indicador este, que justifica a escolha do local de estudo pela elevada produção de resíduos.

4.3 População e amostra

Esta investigação constou de duas partes, sendo a primeira referente ao diagnóstico do gerenciamento dos RSS. Para esta parte, o sujeito incluído foi o único gestor do HPR, o qual aceitou participar da pesquisa respondendo a um questionário sobre questões relativas ao gerenciamento e manejo dos RSS.

A segunda parte, referente à análise experimental desta pesquisa, demandou a utilização de 270 bolsas de sangue, que constituíram a amostra planejada para esta investigação, composta por bolsas contaminadas com HIV, HBV e HCV e também por bolsas rejeitadas, em função do baixo peso do conteúdo e vencimento do prazo de validade. Desse total de bolsas de sangue, 30 foram utilizadas no teste piloto (considerada a primeira etapa experimental), 180 utilizadas na segunda etapa experimental e 60 na terceira etapa experimental.

Para o teste piloto, decidiu-se utilizar 50 % da capacidade operacional da autoclave, ou seja, 60 bolsas de sangue. Assim, foram utilizadas 30 bolsas de sangue integras, sem contaminação de microrganismos e vencidas por prazo de validade, que foram distribuídas em 03 locais no interior da autoclave (Extremidade Superior, Inferior e Região Intermediária), cada uma contendo 10 bolsas.

A definição da quantidade de 180 bolsas de sangue para a segunda etapa deu-se em razão da decisão de ocupação total da capacidade operacional da autoclave. Assim, cada grupo de 60 bolsas de sangue contaminadas, respectivamente por HIV, HCV e HBV, foi processado em 3 momentos, separadamente por grupo de sorologia. Na terceira e última etapa, decidiu-se processar as 60 bolsas de sangue contaminadas em conjunto, sem separação por grupo de sorologia. O número de bolsas utilizadas nessa etapa deu-se em função da dificuldade em se obter as bolsas contaminadas, de acordo com a metodologia deste estudo.

As bolsas de sangue utilizadas nesta pesquisa foram obtidas no HPR, e a retirada das mesmas do hemocentro obedeceu a todos os procedimentos legais e operacionais exigidos pela instituição, conforme protocolos de biossegurança e termos de autorização devidamente assinados.

4.4 Procedimentos metodológicos para coleta de dados

Considerando que esta pesquisa constituiu-se de duas partes distintas (uma referente ao diagnóstico do gerenciamento dos RSS e outra relativa ao estudo experimental), os

procedimentos para a coleta de dados seguiram uma sistematização de acordo com os objetivos a serem alcançados em cada parte da investigação.

Para a primeira parte desta pesquisa demandou a realização de observações *in loco* no hemocentro selecionado, para análise documental e verificação de procedimentos de rotina, aplicação de questionário ao gestor, além de obtenção de informações e coleta de dados quantitativos referentes ao diagnóstico do gerenciamento dos RSS.

A elaboração do questionário se deu através da elaboração de um questionário previamente elaborado e constituído por perguntas semi-estruturadas, tendo sido submetido à apreciação prévia de 3 juízes, pertencentes ao grupo de estudos GIERSS-Grupo de Estudos da Problemática dos Resíduos de Serviços de Saúde da EERP/USP, onde foram analisados clareza, concisão, apresentação e compreensão do texto, visando alcançar os objetivos propostos por este estudo no que se refere ao levantamento de informações sobre o gerenciamento dos RSS no local de estudo (Apêndice A). A elaboração desse instrumento de pesquisa teve como referência a RDC 306/2004 da Anvisa e a Resolução 358/2005 do Conama.

Previamente à aplicação do questionário, o sujeito foi devidamente informado sobre os objetivos do estudo, deixando-o livre para realizar os questionamentos e esclarecimentos de eventuais dúvidas. Após seu consentimento, foi assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice B).

A segunda parte desta pesquisa correspondeu à seleção e análise experimental das bolsas de sangue descontaminadas por autoclave, por meio da técnica de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR - *Polymerase Chain Reaction*), a fim de detectar a presença do material genético dos vírus HIV, HCV e HBV.

Os procedimentos correspondentes a cada uma das duas partes desta pesquisa são os apresentados a seguir:

4.4.1 Primeira Parte da Pesquisa

- **Preparação do Campo: procedimentos legais, burocráticos e operacionais**

Na **primeira parte** desta investigação, em que se realizou a preparação do campo, foram desenvolvidos procedimentos legais, burocráticos e operacionais da pesquisa. Procedeu-se à escolha do local de estudo e conversações entre os pesquisadores e instituições envolvidas. Essa fase constitui-se pela tramitação de documentos e procedimentos burocráticos e legais necessários para obtenção de autorização das instituições para a

realização da pesquisa, conforme previsto nos regulamentos, estatutos e legislação da instituição, local de realização do estudo.

Foi também solicitada autorização junto ao serviço de educação continuada do hospital universitário (HU), ao qual o hemocentro está subordinado (Anexos A e B), bem como solicitação de autorização do Laboratório de Ensino em Pesquisas e Análises Clínicas (LEPAC), obtendo parecer favorável para execução do projeto, conforme Ofício nº. 057/2011-LEPAC (Anexo C). Realizou-se também um período de observação sistematizada do local de estudo visando conhecer a dinâmica de trabalho do HPR, por meio de anotações em um diário de campo, registrando-se as observações das diferentes etapas do manejo do RSS do HPR.

- **Diagnóstico do Gerenciamento dos RSS no HPR**

O termo diagnóstico é utilizado nesta pesquisa enquanto um desenho da situação do manejo e fluxo dos RSS no HPR, envolvendo tratamento e disposição final, obtido por meio de observação em campo, informação via questionário e análise documental, bem como pela caracterização e quantificação dos resíduos, além de registros fotográficos durante a descrição do estudo, com autorização do HPR (Anexo C).

Realizou-se análise documental do Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e de relatórios internos contendo informações mensais sobre a quantidade de bolsas de sangue coletadas, processadas e tipos de serviços prestados. Em síntese, as observações de campo, análise documental, aplicação do questionário, caracterização e quantificação dos RSS gerados, constituíram a base de informação e coleta de dados para elaboração do diagnóstico do gerenciamento dos RSS do HPR selecionado para estudo.

Durante 7 dias consecutivos executou-se a caracterização dos RSS conforme a RDC 306/2004 e a pesagem dos resíduos segregados, utilizando-se uma balança eletrônica, que permitiu a obtenção da quantidade de resíduos gerados pelos subgrupos A1, A4, Grupos B e D. Posteriormente, prosseguiu-se à observação e registro dos procedimentos de coleta interna e externa dos RSS.

4.4.2 Segunda Parte da Pesquisa

- **Processamento e análise experimental das bolsas de sangue descontaminadas por autoclave**

Esta parte da investigação, denominada avaliação experimental da descontaminação das bolsas de sangue por autoclave a vapor, compreendeu o preparo das instalações e equipamentos conforme previsto nos objetivos deste trabalho. Realizou-se a retirada das bolsas de sangue contaminadas e armazenadas no HPR para o LEPAC, onde permaneceram em freezer -80°C . As atividades desta fase iniciaram-se em 2012, estendendo-se até os primeiros meses de 2013. O critério para obtenção das bolsas de sangue e a seleção da quantidade para a realização da pesquisa obedeceu aos critérios de triagem hematológica e eliminação de bolsas de sangue rejeitadas, conforme procedimentos operacionais internos do Hemocentro e parâmetros legais da instituição. Seguiu-se ainda recomendação de parâmetro amostral estatístico, suficiente para garantir a representatividade dos diferentes vírus, na avaliação da eficácia de descontaminação de bolsas de sangue contaminadas, além de atender o requisito mínimo de quantidades suficientes para atender a recomendações de ocupação de no mínimo 80% da capacidade total da autoclave (RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS PARA PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO, 2000; SOBECC, 2009).

- **Critérios para obtenção das bolsas de sangue**

As bolsas de sangue utilizadas na pesquisa foram obtidas no HPR, procedentes de descarte por prazo de validade e/ou presença de hemólise (bolsas não contaminadas), para realização do teste piloto e bolsas rejeitadas por sorologia positiva para HIV, HCV e HBV para realização da parte experimental de descontaminação por uso de autoclave. Os testes para descarte das bolsas de sangue foram baseados nos resultados dos exames de Elisa, método de Imunoquimiofluorescência e Western Blot (Microelisa System - Vironostika[®]- HIV1 e 2 Ag/Ab; Microelisa System - Hepanostika[®] - HCV Ultra; Abbott Architect – Método Quimioluminescência[®] - HBV), oriundas do hemocentro deste estudo.

A retirada das bolsas de sangue selecionadas para a pesquisa, que se encontravam armazenadas em freezers no hemocentro (-80°C), foi realizada na terceira etapa da pesquisa experimental, seguindo procedimentos descritos no protocolo de saída (Apêndice C), pelo pesquisador e funcionário técnico responsável, e em seguida encaminhado ao Laboratório de Imunologia Clínica do LEPAC, onde permaneceram armazenadas em freezers (-80°C), localizados na sala do Laboratório de Carga Viral e Biologia Molecular, até serem utilizadas nas diferentes etapas experimentais de descontaminação (FIG. 5).



Figura 5. Protocolo de saída de bolsas de sangue do HPR, 2012-2013

Legenda: A: Identificação das bolsas para saída do HPR; B: Assinatura de saída pelo técnico do HPR

As bolsas de sangue foram transportadas em caixas térmicas de fácil manuseio e ergonômicas, com fechos de encaixes para completa proteção, contendo frasco de gelo e sensor térmico para monitoramento das condições de temperatura máxima e mínima, até a chegada ao LEPAC, em temperatura de -80°C (BRASIL, 2010; MELO et. al. 2010) (FIG. 6).

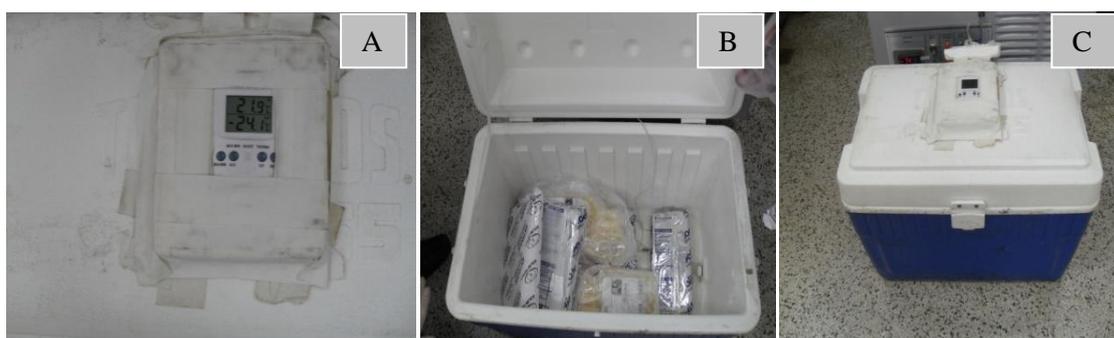


Figura 6. Caixas térmicas para transporte das bolsas de sangue do HPR para o LEPAC, 2012-2013

Legenda: A: Termômetro com sensor interno; B: Caixa térmica com bolsas de sangue e frasco de gelo reciclável; C: Caixa térmica fechada para transporte.

Fonte: Macedo, J. I.

A temperatura de 80°C negativos é considerada ideal para conservação do material genético dos vírus HIV, HCV e HBV. O manuseio e armazenamento das bolsas de sangue seguiram os mesmos procedimentos adotados no local de origem das bolsas e também obedeceram aos padrões de biossegurança determinado para este tipo de material (HIRATA, et. al., 2012; MELO et. al., 2010). As bolsas foram mantidas em freezers, para posterior descongelamento e realização do teste piloto e experimento de descontaminação (FIG. 7).

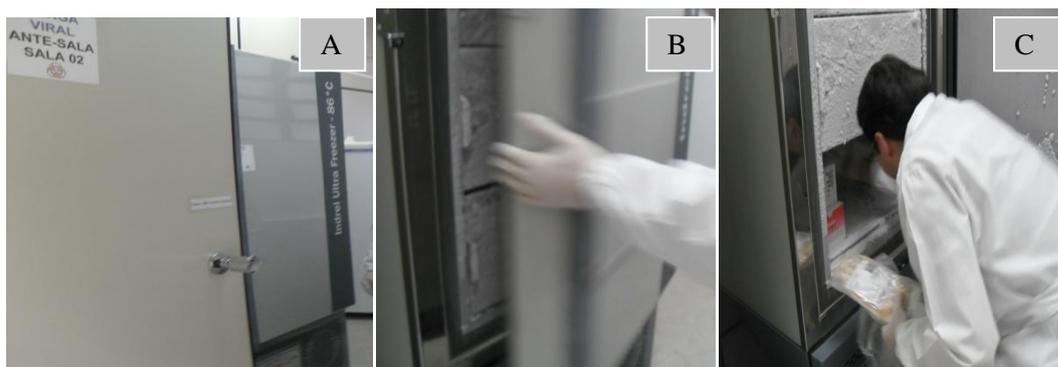


Figura 7. Freezer do laboratório de carga viral para armazenamento das bolsas de sangue, LEPAC, 2012-2013.

Legenda: A: Freezers do LEPAC; B e C: Freezer com prateleiras internas para armazenamento das bolsas de sangue.

Fonte: Macedo, J. I.

A **segunda parte** da investigação ocorreu em **4 etapas experimentais**, definidas para melhor operacionalização e compreensão da pesquisa.

Na **primeira etapa experimental** foi realizado um teste piloto visando à certificação do equipamento e avaliação da distribuição e comportamento das bolsas de sangue no interior da autoclave. Para o teste piloto utilizou-se 30 bolsas de sangue sem contaminação, vencidas por prazo de validade, acondicionadas e distribuídas em dois cestos de inox no interior da autoclave (extremidade inferior e superior), com sensores térmicos (ST) colocados fora dos sacos plásticos, sendo avaliados os parâmetros: tempo de exposição, temperatura e pressão.

A pesquisa experimental foi composta inicialmente pela realização de um teste piloto e pela descontaminação de bolsas de sangue, realizado no setor de processamento, limpeza, preparo e esterilização dos materiais do LEPAC. Essa etapa foi planejada para avaliação do funcionamento da autoclave e intercorrências com as bolsas de sangue no interior do equipamento, e também para avaliar os parâmetros de tempo, temperatura e pressão no interior da autoclave. Durante o teste piloto utilizou-se testes químicos e biológicos para validação da descontaminação das bolsas de sangue. Durante a realização do teste piloto, os sensores térmicos foram localizados fora dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue.

Durante o teste piloto e as etapas da fase experimental de descontaminação das bolsas, o monitoramento do tempo de exposição, temperatura e pressão no interior da autoclave foram obtidos adequando-se a localização dos sensores termostáticos (modelo Thermometer - FLUKE®) em diferentes localizações (extremidade inferior, superior e região intermediária), no interior da autoclave, posicionando os sensores térmicos dentro ou fora dos sacos plásticos, conforme a metodologia pré-estabelecida, para monitoramento dos parâmetros de esterilização (tempo de exposição, temperatura e pressão). Além dos registros pelo

equipamento Thermometer - FLUKE[®], os valores de pressão no interior da autoclave foram registrados por meio do manômetro, localizado na parte superior da autoclave (FIG.8).

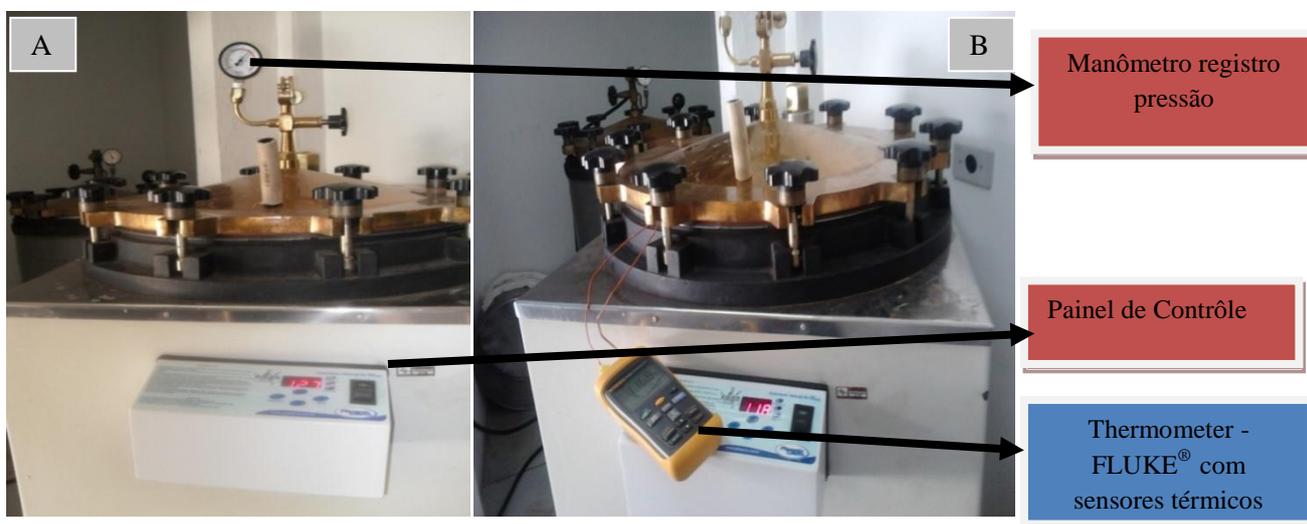


Figura 8. Autoclave e equipamento Thermometer - FLUKE[®] utilizado na fase experimental, LEPAC, 2012-2013

Legenda: A. Painel digital e manômetro para controle do tempo, temperatura e pressão; B. Thermometer - FLUKE[®] com termossensores dispostos no interior do equipamento

Fonte: Macedo, J. I.

O teste piloto também visou avaliar a distribuição e o comportamento das bolsas de sangue no interior da autoclave para realização dos ajustes na sua estrutura interna e na distribuição das bolsas de sangue nas diferentes regiões da autoclave, caso houvesse necessidade e também para obtenção da certificação da autoclave, emitido por empresa especializada (Anexo F).

Foi utilizado um equipamento de autoclave, modelo PHONEIX[®], com capacidade aproximada de 135 L. O equipamento possui manômetro com duas escalas, sendo uma para temperatura (de 90 a 127°C) e outra escala para a pressão (de 0 a 3,0 Kgf/cm²); dispõe de revestimento externo com material isolante ao calor, tampa em bronze fundido, com vedação em silicone resistente a altas temperaturas e manípulos para fechamento e isolante ao calor. A escolha da autoclave gravitacional se deu em função de sua utilização predominante em instituições de saúde.

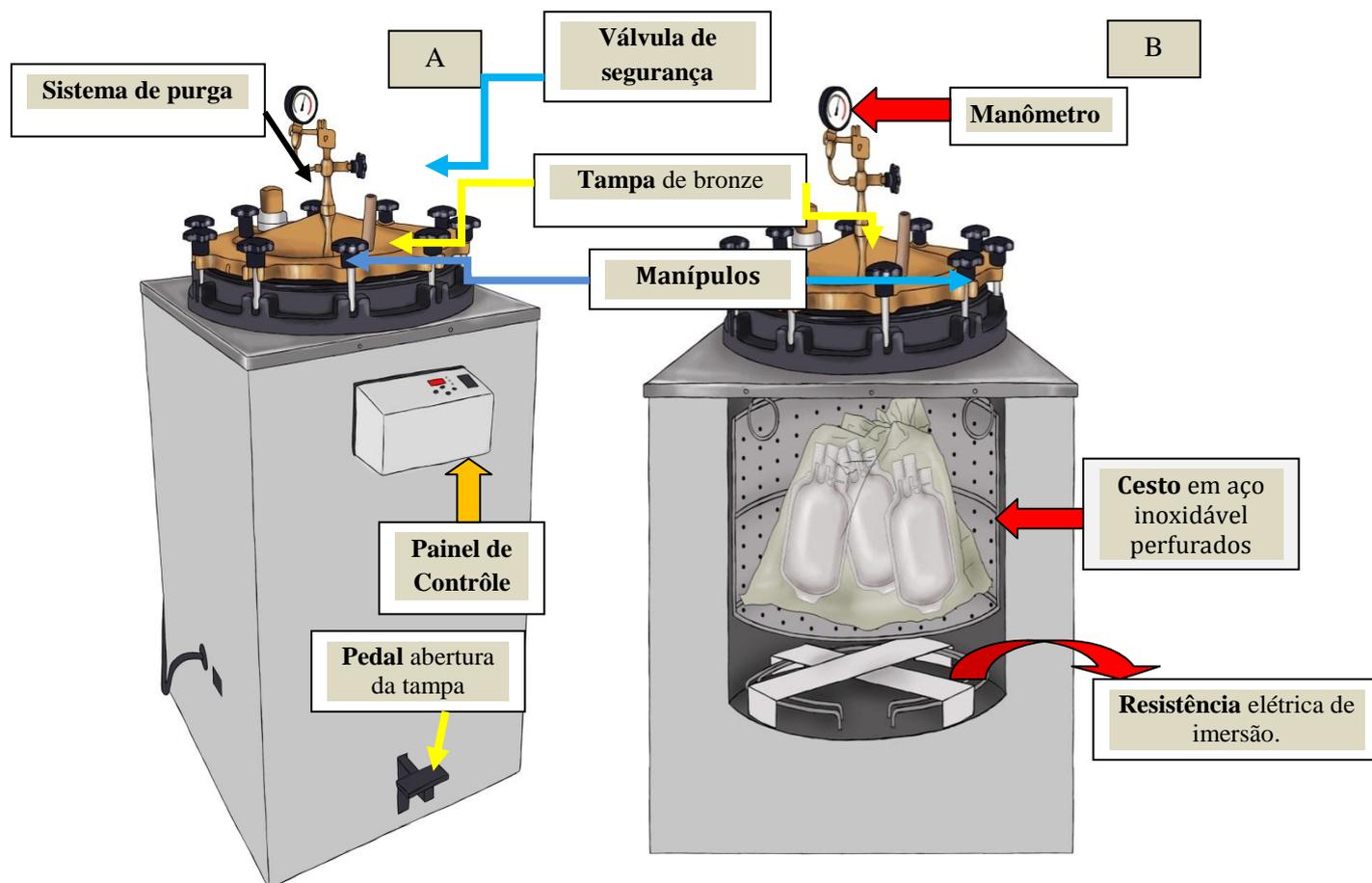


Figura 9. Desenho para visualização externa e corte frontal no interior da autoclave, LEPAC, 2012-2013.

Legenda: A: Autoclave visualização externa - componentes; B: corte frontal com apresentação dos componentes internos da autoclave

Autora: Izabella Bombo Gonçalves

O monitoramento e controle são realizados por meio de um painel com botão (liga/desliga) e teclas para controle do tempo, temperatura e pressão, além de display indicativo do funcionamento, controlado por meio de micros controladores, que permitem diversas programações no equipamento. Possui também sistema eletrônico de segurança que desliga automaticamente, caso a temperatura exceda os valores programados, além de uma válvula de segurança de pressão, com sistema de peso e contrapeso para regulagem da pressão e um sistema de escoamento para limpeza e drenagem (FIG. 9). A autoclave utilizada nessa pesquisa foi aferida e certificada, conforme Anexo D e E.

Para dar suporte às bolsas de sangue, o equipamento dispõe de dois cestos perfurados, dispostos na extremidade inferior e região intermediária, constituídos de aço inoxidável, que permite a circulação interna do vapor. A autoclave dispõe ainda de um reservatório de água na parte inferior; uma resistência elétrica de imersão, blindada e fabricada em aço inoxidável.

Para realização do teste piloto, procedeu-se o descongelamento de 30 bolsas de sangue, colocadas dentro de caixas plásticas, devidamente tampadas e expostas a temperatura ambiente por aproximadamente doze horas. Essas caixas foram colocadas sobre uma mesa instalada no Laboratório de Imunologia do LEPAC. Após o descongelamento, as bolsas de sangue foram utilizadas no teste piloto.

As bolsas de sangue foram acondicionadas em três sacos plásticos próprios para autoclave, contendo 10 unidades em cada embalagem, às quais foram adicionados testes químicos (Classe IV) e testes biológicos. Os sacos plásticos foram lacrados e devidamente identificados, com indicação da sua localização no interior da autoclave, antes de serem distribuídos no interior do equipamento. Um dos sacos plásticos foi colocado no cesto inferior da autoclave e os outros dois foram sobrepostos no segundo cesto, localizado na região intermediária da autoclave (FIG. 9). O equipamento foi programado para tratamento com temperatura de 127°C e 1,5 kgf./cm² de pressão, por um período de 15 minutos. Os parâmetros físicos foram registrados por sensores térmicos do tipo Termopar-FLUKE®, posicionados fora dos sacos plásticos, enquanto os parâmetros químicos e biológicos foram analisados por meio dos testes colocados no interior dos sacos plásticos.

Essa fase teve acompanhamento de um profissional de engenharia credenciado junto ao Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura (CREA), que emitiu os laudos de certificação do funcionamento da autoclave (Anexo F). Esse teste teve objetivo de identificar e realizar os ajustes e adaptações estruturais necessárias no equipamento, principalmente referente a uma melhor distribuição das bolsas de sangue no interior da autoclave e ao monitoramento das variáveis de tempo de exposição, temperatura e pressão.

A eficácia do processo na destruição de patógenos foi certificada por meio do uso de indicadores biológicos, tendo sido utilizadas três ampolas de testes para cada processo, com bio-indicador contendo esporos de microrganismo *Bacillus stearothermophilus*, colocado no interior da autoclave, junto com as bolsas de sangue (Apêndice D). Foi utilizado o bio-indicador, contendo esporos de microrganismo *Bacillus stearothermophilus* sobre as bolsas de sangue (FIG.10). Os parâmetros físicos de funcionamento da autoclave (tempo de exposição, temperatura e pressão) foram certificados por meio do uso de testes químicos - classe IV (Apêndice E).

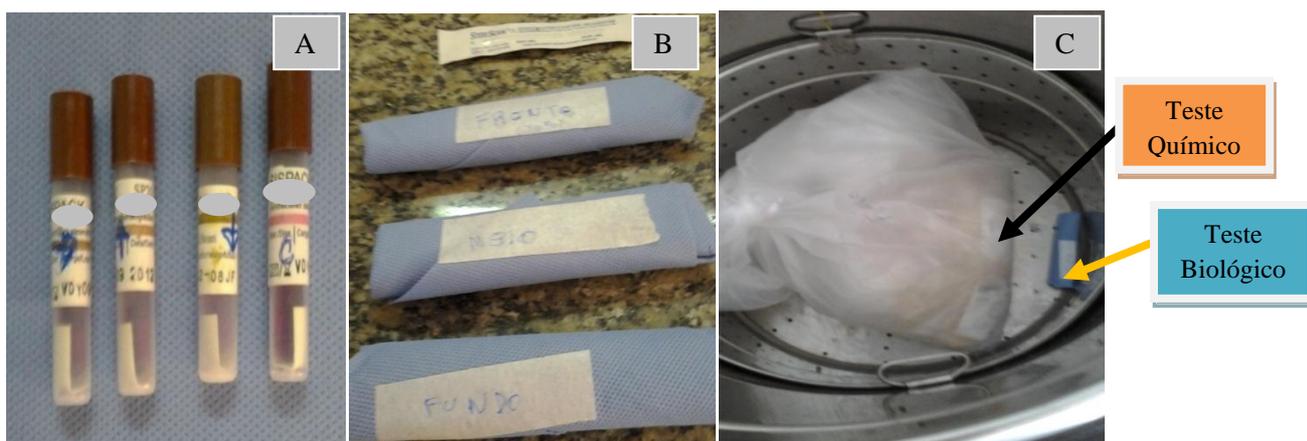


Figura 10. Testes biológico e químico dispostos no interior da autoclave, LEPAC, 2012-2013

Legenda: A. Testes Bioindicadores; B. Testes Indicadores químicos; C. Disposição dos testes e das bolsas de sangue no interior da autoclave.

Fonte: Macedo, J. I.

De posse dos dados do teste piloto, procedeu-se à análise e interpretação dos resultados obtidos com os indicadores químicos e biológicos distribuídos no interior da autoclave, e também análise e interpretação dos dados obtidos com o uso de sensores térmicos de controle de temperatura.

Após o teste piloto, procedeu-se a uma adaptação do equipamento introduzindo um cesto de inox na extremidade superior da autoclave, para realização dos procedimentos experimentais, inerentes à segunda etapa experimental dessa pesquisa. A adaptação do cesto foi realizada visando à melhor distribuição das bolsas no interior do equipamento e respectiva redução de aderências entre as embalagens durante o processamento, bem como provável obtenção de melhor circulação de vapor no interior da autoclave. Após adaptação do terceiro cesto na extremidade superior da autoclave, realizou-se a segunda e a terceira etapa da fase experimental (FIG.11).

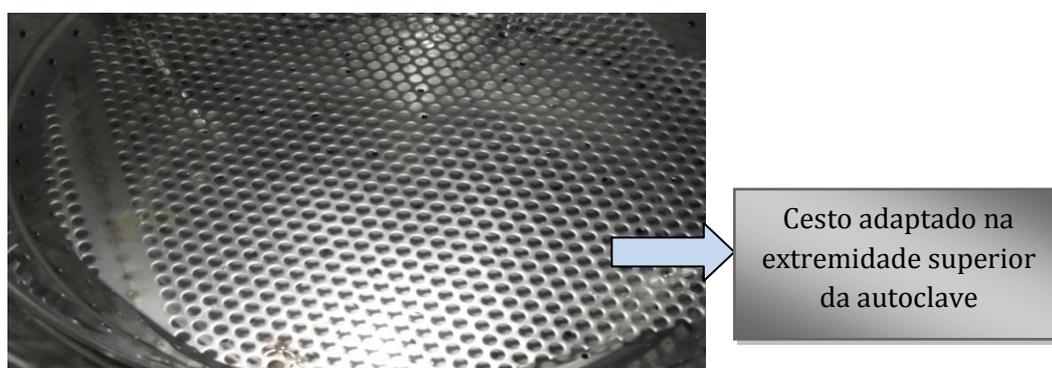


Figura 11. Cesto adaptado na extremidade superior da autoclave, LEPAC, 2012- 2013

Fonte: Macedo, J. I.

Na **segunda etapa experimental** foi realizada avaliação dos mesmos parâmetros da primeira etapa experimental; porém foi adaptado um cesto de inox na região superior da autoclave visando eliminar os problemas de aderências entre bolsas de sangue, ocorridos durante o teste piloto e também buscando uma melhor distribuição das bolsas de sangue no interior da autoclave.

Avaliaram-se os **parâmetros físicos**, de tempo, temperatura, pressão. O equipamento utilizado foi a autoclave programado para tratamento com temperatura de 127°C, e 1,5 kgf./cm² de pressão, por um período de 30 minutos e foram registrados através de sensores térmicos do tipo Termopar-FLUKE[®], posicionados fora dos sacos plásticos; os **parâmetros químicos e biológicos**, foram analisados por meio dos indicadores colocados no interior da autoclave durante o processamento de 180 bolsas de sangue contaminadas com vírus HIV, HCV e HBV e também bolsas rejeitadas pelas análises do HPR, utilizadas para completar a capacidade da autoclave. por autoclave das bolsas de sangue rejeitadas por sorologia positiva para HIV, HCV e HBV.

As bolsas de sangue desta etapa foram processadas em três ciclos de 60 unidades, separadas por tipo de vírus contaminante e acondicionadas em 3 sacos plásticos com 20 bolsas de sangue em cada embalagem, que foram distribuídas em 3 cestos de inox, na extremidade inferior (EI), região intermediária (RI) e no cesto adaptado na extremidade superior (ES) da autoclave.

O monitoramento das variáveis (tempo, temperatura e pressão), deu-se com ST colocados fora dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue. Esta separação por sorologia se deu visando reduzir a contaminação entre sorologias e conseqüentemente comprometimento das análises dos resultados.

Nesta etapa experimental ocorreu o processamento de três grupos de 60 bolsas de sangue, sendo parte contaminada com HIV, HCV e HBV e outra parte por bolsas de sangue rejeitadas por vencimento. As bolsas de sangue foram acondicionadas em três sacos plásticos próprios para autoclave, contendo 20 unidades em cada embalagem, juntamente com os testes químicos (classe IV) e biológicos (FIG. 12).

Posteriormente os sacos plásticos foram distribuídos em três cestos no interior da autoclave (extremidade inferior, superior e região intermediária), submetidas à temperatura de 127°C durante 30 minutos, com o monitoramento do tempo, temperatura e pressão, realizado com os sensores localizado dentro dos sacos plásticos, portanto de forma diferenciada em relação aos procedimentos utilizados na segunda etapa experimental.

Os sacos plásticos contendo as bolsas de sangue foram distribuídos nas extremidades inferiores (EI), extremidade superior (ES) e na região intermediária (RI) da autoclave; portanto em três locais distintos, para análise das possíveis variações de pressão e temperatura. A distribuição ocorreu de forma que houvesse pelo menos uma bolsa de sangue contaminada por tipo de vírus (HIV, HCV e HBV) e por tipo de conteúdo (CH e PFC), nas diferentes regiões da autoclave. Quanto á organização das bolsas de sangue, dentro dos sacos, esta ocorreu de forma aleatória.

As bolsas de sangue obtidas durante o período de coleta de dados foram distribuídas, segundo a sua classificação por conteúdo em: Concentrado de Hemácias (CH) ou Plasma Fresco Concentrado (PFC). Para o Grupo HIV: (6 CH e 14 PFC), na EI; (9 CH e 11 PFC), na RI e (9 CH e 11 PFC), na ES; Para o Grupo HCV: (9 CH e 11 PFC), na EI; (12 CH e 8 PFC), na RI e (8 CH e 12 PFC), na ES; Para o Grupo HBV: (9 CH e 11 PFC), na EI; (12 CH e 8 PFC), na RI e (8 CH e 12 PFC), na ES.

A distribuição das bolsas de sangue soropositivas, segundo região da autoclave, ocorreu da seguinte forma: Grupo de bolsas de HIV: 1 bolsa de sangue na extremidade inferior, 1 na região intermediária e 3 bolsas na extremidade superior; para o grupo de bolsas de sangue de HCV, distribuiu-se 1 bolsa na extremidade inferior e 1 na região intermediária e 2 na extremidade superior; e, finalmente distribuiu-se 1 bolsa de HBV na extremidade inferior e outra na região intermediária da autoclave.

Salienta-se, que antes da distribuição das bolsas de sangue, as mesmas foram descongeladas, separadas em grupos e identificadas segundo os tipos de vírus deste estudo, classificadas de acordo com o conteúdo concentrado de plasma-CH e plasma fresco concentrado (PFC), e respectivas localizações no interior da autoclave (FIG. 12).



Figura 12. Bolsas de sangue em caixas para descongelamento e autoclave com bolsas de sangue e termossensores fora do saco plástico, LEPAC, 2012-2013
Legenda: A: Bolsas de sangue acondicionadas; B: Termossensor no interior do equipamento
Fonte: Macedo, J. I.

Todo o processo de acompanhamento, monitoramento, ajustes necessários e certificação do funcionamento da autoclave, foram realizados por um Engenheiro de produção, de forma a cumprir as exigências legais e experimentais para realização do experimento de descontaminação das bolsas de sangue. Após a descontaminação das bolsas de sangue em autoclave, e retirada da parte líquida para análise em PCR, as bolsas foram devolvidas ao HPR, para disposição final, seguindo os protocolos de biossegurança.

Na **terceira etapa experimental**, foi realizada avaliação dos mesmos parâmetros da segunda etapa experimental, diferenciando-se principalmente pelo processamento em conjunto, sem a separação por tipo de sorologia, graças a não ocorrência de contaminações entre sorologias no processamento da segunda fase experimental; outra diferença se refere à menor quantidade de bolsas de sangue processadas. Após a descontaminação realizada na segunda etapa experimental e obtenção de resultados positivos para uma das bolsas de sangue contendo vírus HBV, a qual se encontrava localizada na região intermediária da autoclave, optou-se por repetir o experimento, incluindo mais uma etapa nesta terceira fase experimental.

Esta decisão deu-se ao se questionar se a temperatura dentro dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue seria diferente da temperatura monitorada apenas no interior da autoclave, ou seja, fora dos sacos plásticos. Para tanto, foi alterada a forma de monitorar a temperatura e pressão, no interior da autoclave, invertendo a posição dos sensores térmicos, de fora para dentro dos sacos plásticos, visando identificar e monitorar possíveis variações de temperatura e pressão no interior da autoclave e também nas diferentes localizações dessas bolsas (EI, RI e ES).

Nesta etapa, utilizou-se 60 bolsas de sangue com vírus HIV, HCV e HBV, acondicionadas em 3 sacos plásticos, distribuídos em três cestos de inox, nas extremidades inferior, superior e na região intermediária, distribuídas em 3 grupos, sendo 20 unidades em cada saco plástico, juntamente com os indicadores químicos (classe IV) e biológicos e submetidas à temperatura de 127°C, e pressão de 1,5 kgf./cm², durante 30 minutos. Deste total, 22 bolsas eram positivas para os vírus HIV, HCV e HBV e foram distribuídas de tal modo que as bolsas contaminadas com os diferentes tipos de vírus fizessem parte das amostras localizadas nas EI, RI e ES da autoclave.

As bolsas de sangue soropositivas foram distribuídas no interior da autoclave, a saber: cinco bolsas de HIV, 01 HCV e 02 HBV na extremidade inferior; 6 bolsas de HIV, 1 HCV e 2 de HBV na região intermediária e 2 bolsas de HIV, 1 HCV e 2 HBV na extremidade superior da autoclave.

Observa-se ainda, que as bolsas de sangue foram colocadas de forma organizada, na posição horizontal, dentro dos sacos plásticos, e não aleatória, como na etapa anterior (FIG. 13). Quanto ao conteúdo interno das bolsas (CH e PFC), a distribuição deu-se da seguinte forma: extremidade inferior: (9 CH e 11 PFC), na região intermediária (05 CH e 15 PFC), e na extremidade superior: (2 CH e 18 PFC). Para completar a capacidade do equipamento, utilizaram-se bolsas rejeitadas por vencimento de prazo de validade, distribuídas de forma mesclada no interior da autoclave.

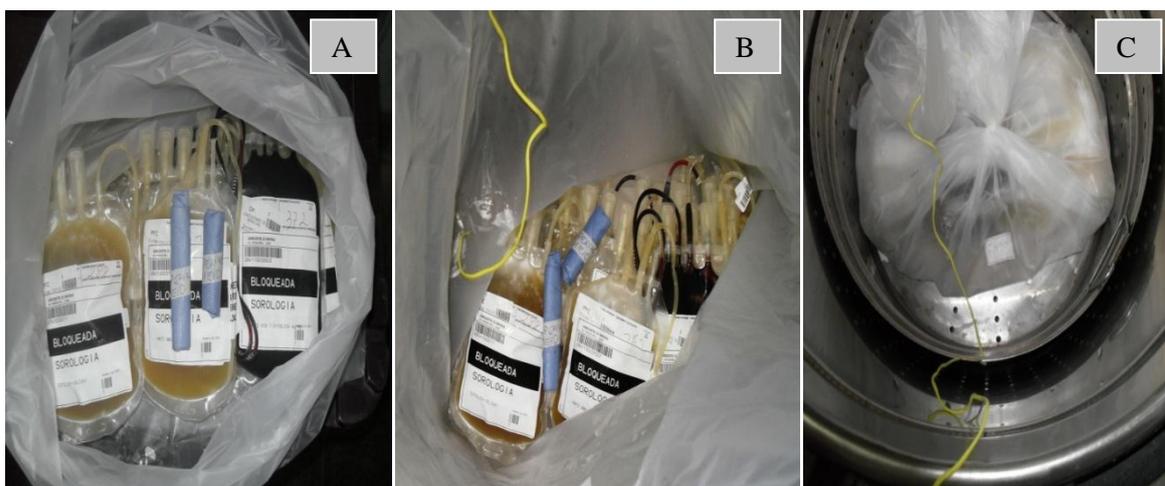


Figura 13 - Disposição das bolsas de sangue contaminadas com vírus HIV, HCV e HBV, juntamente com indicadores químicos, biológicos e sensor térmico dentro dos sacos plásticos, LEPAC 2012-2013

Legenda: A: Bolsas de sangue acondicionadas com indicador químico e biológico; B: Sensor térmico no interior do saco plástico; C: Disposição do saco plástico no interior da autoclave.

Fonte: Macedo, J. I.

Durante todo processo, os dados de temperatura, pressão e tempo de exposição foram registrados no painel de controle do equipamento e também pelos sensores termostáticos posicionados no interior da autoclave, fora ou dentro dos sacos plásticos (FIG.14). Nesta etapa, além das bolsas contaminadas, utilizaram-se também bolsas rejeitadas por vencimento para completar 80% da capacidade total da autoclave, conforme recomendações da SOBECC (2009) e Recomendações Práticas para Processos de Esterilização (2000).

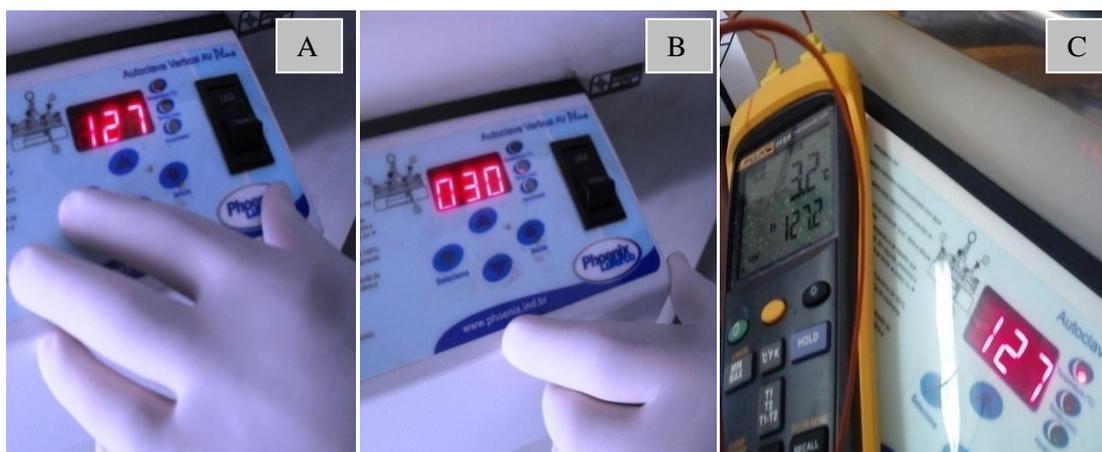


Figura 14 - Painel de controle da autoclave e termossensor, LEPAC 2012-2013.

Legenda: A e B: Painel de controle eletrônico (temperatura e tempo) da autoclave; C: Painel de controle de temperatura do termossensor.

Fonte: Macedo, J. I.

Ao término do processamento, os sacos plásticos contendo as bolsas de sangue foram retirados do equipamento, resfriados em temperatura ambiente e acondicionados em caixas de plástico resistente com tampa e alça devidamente identificada por tipo de classificação de vírus (FIG.15) e encaminhadas ao laboratório de carga viral, seguindo as normas operacionais de biossegurança em laboratórios do LEPAC.



Figura 15. Retirada dos sacos com bolsas sangue da autoclave após descontaminação, LEPAC, 2012-2013.

Legenda: A: Retirada do saco plástico contendo bolsas de sangue processadas em autoclave; B: Identificação do saco plástica após processamento de descontaminação por autoclave.

Fonte: Macedo, J. I.

Em sua **quarta e última etapa experimental**, procedeu-se à análise da presença de material genético dos vírus HIV, HCV e HBV, obtido pela amplificação dos segmentos do material contidos nas bolsas de sangue contaminadas após passarem pelo método de autoclavagem nas condições anteriores, por meio da técnica de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR - *Polymerase Chain Reaction*) a fim de detectar a presença de material genético dos vírus HIV, HCV e HBV, obtida pela amplificação dos segmentos do material.

- **Preparo das amostras para análise em PCR**

Inicialmente, procedeu-se à desinfecção das bancadas de superfícies, pipetas automáticas, tesouras, bisturi, bandejas utilizadas para cada tipo de vírus pesquisado, com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% e álcool etílico 70%. As bolsas de sangue de HIV, HBV e HCV foram retiradas dos sacos plásticos e colocadas em bandejas individualizadas e identificadas, segundo a sua localização no interior da autoclave e dispostas sobre a bancada de manuseio. Os sacos plásticos foram abertos com auxílio de uma tesoura estéril de acordo o agente biológico no interior da bolsa de sangue e também de acordo com a etapa experimental, registrando a situação encontrada, quanto à integridade das bolsas de sangue (rompidas ou coaguladas) (FIG.16).

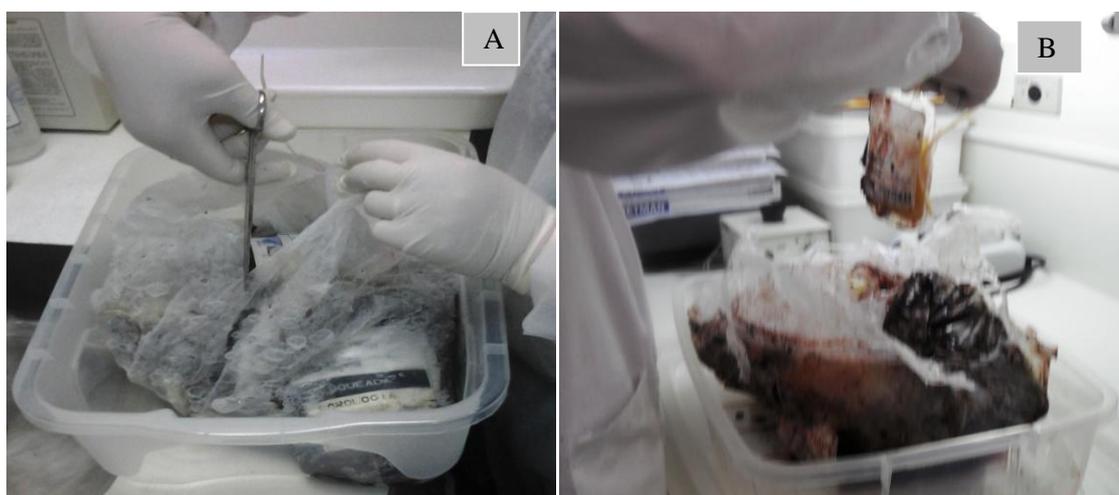


Figura 16 - Preparo das bolsas de sangue descontaminadas para análise, LEPAC, 2012-2013

Legenda: A: Abertura dos sacos plásticos do saco plástico contendo bolsas de sangue processadas em autoclave; B: Retirada e separação das bolsas íntegras.

Fonte: Macedo, J. I.

Com auxílio de um bisturi estéril, as bolsas de sangue foram seccionadas na parte posterior (FIG.17) e inclinação para aspiração do conteúdo líquido com o auxílio de micropipeta automática de 1.000 ul, contendo ponteira estéril com filtro barreira (FIG.18) e transferidas em dois tubos de eppendorff, devidamente identificados e armazenados em freezer a -80°C (FIG.19).

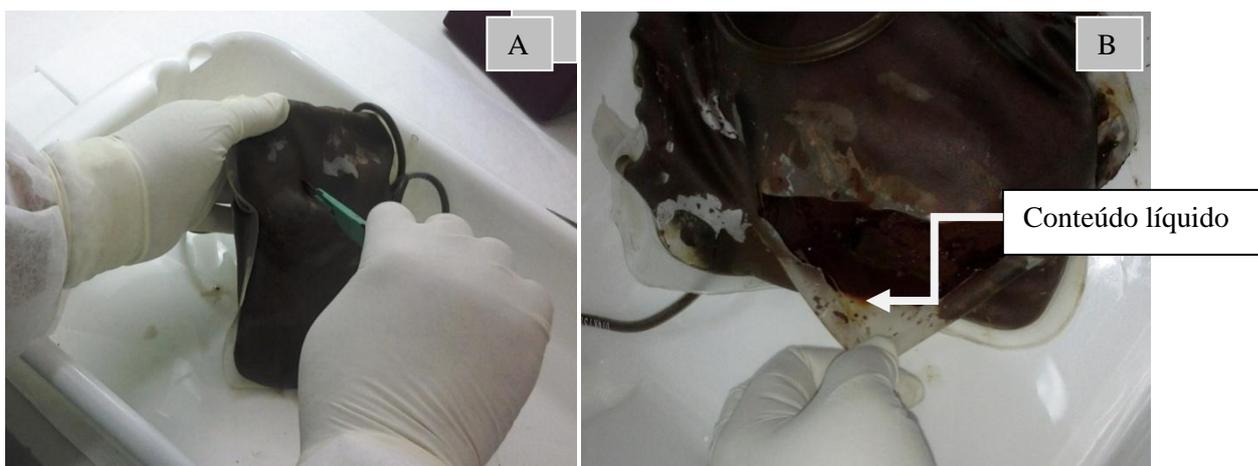


Figura 17 - Abertura e visualização do conteúdo líquido das bolsas de sangue descontaminadas por autoclave, LEPAC, 2012-2013

Legenda: A: Abertura das bolsas com utilização de bisturi descartável estéril; B: visualização do conteúdo líquido das bolsas de sangue

Fonte: Macedo, J. I.

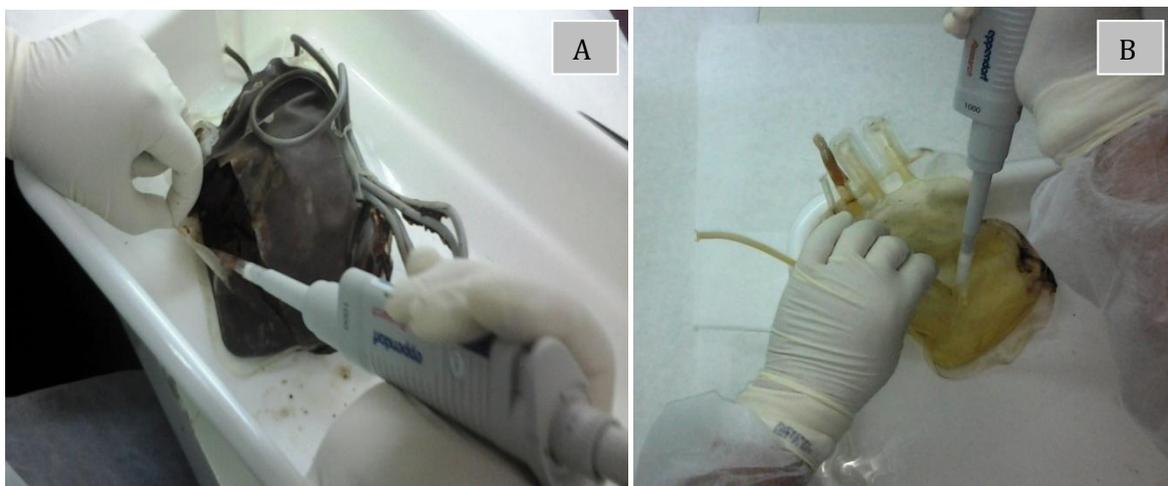


Figura 18. Aspiração do conteúdo líquido das bolsas de sangue processadas com micropipeta de 1.000 ul, LEPAC, 2012-2013

Legenda: A: Aspiração do líquido das bolsas de sangue contendo concentrado de hemácias; B: Aspiração do líquido das bolsas de sangue contendo concentrado de plasma fresco

Fonte: Macedo, J. I.

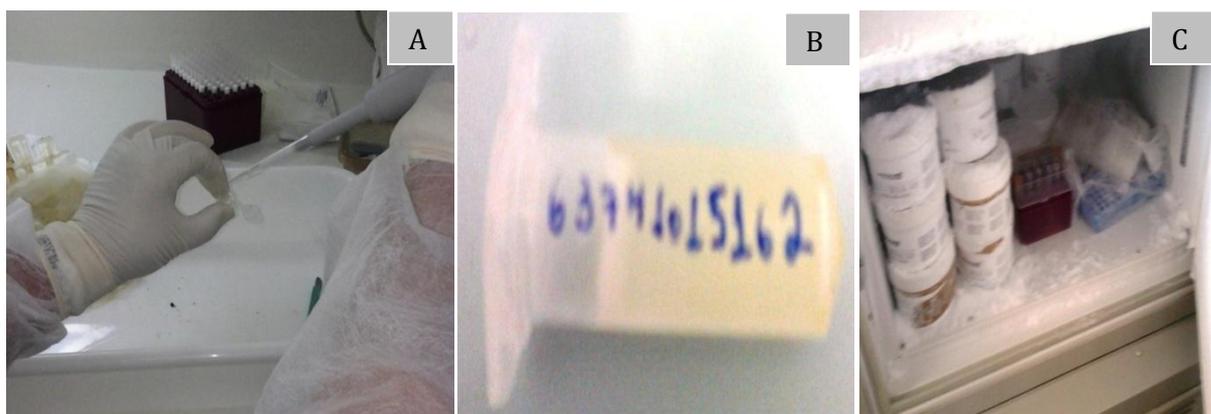


Figura 19. Etapas de transferência, identificação e armazenamento do conteúdo aspirado, LEPAC, 2012-2013.

Legenda: A: Transferência do líquido em tubo de eppendorf para análise PCR; B: Identificação do líquido aspirado das bolsas de sangue; C: Armazenamento em freezer a -80°C .

Fonte: Macedo, J. I.

Os resíduos procedentes desta etapa foram acondicionados em saco plástico branco leitoso com simbologia de infectante e encaminhados para o HPR para disposição final (Apêndice E), (FIG.20).



Figura 20 - Acondicionamento das bolsas de sangue utilizadas após o término do experimento, LEPAC, 2012-2013.

Fonte: Macedo, J. I.

- **Análise das amostras de sangue soropositivas para HIV, HCV e HBV pela Reação em Cadeia da Polimerase (PCR)**

O conteúdo líquido obtido das bolsas de sangue que se apresentaram intacto e que estavam armazenados a -80°C , foram analisados pela técnica de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR - *Polymerase Chain Reaction*), a fim de detectar a presença do material genético dos vírus HIV, HCV e HBV, e, assim, avaliar a eficácia do tratamento aplicado às matrizes analíticas.

O ácido nucleico do HBV foi extraído utilizando-se o método fenol-clorofórmio (Isotiocianato de Guanidina e fenol - GT) com subsequente precipitação com etanol. O DNA foi amplificado pela reação de *nested* - PCR. Foi amplificada a região PBC precore/core os primers EP1. 1 e 2032R para a primeira etapa, e os primers EP2. 1 e 2017R para a segunda etapa (TAB. 1), obtendo-se um fragmento de 501 pares de bases. As condições de amplificação em termociclador para as duas etapas do *nested*-PCR para as regiões PBC foram: desnaturação inicial a 94°C por 1 min. seguido de 30 ciclos de 94°C por 1 min. $45,5^{\circ}\text{C}$ por 1 min. e 72°C por 1 min. com uma etapa final de extensão a 72°C por 5 min.

Tabela 1. Sequência dos *primers* utilizados nas reações de *nested*-PCR do HBV.

Primer	Posição	Sequência	Referência
EP1.1	1606-1625	5'-TCA TGG AGA CCA CCG TGA AC-3'	Takahashi <i>et. al.</i> 1995
2032R	2160-2131	5'-CTGACTACTAATTCCTGGATGCTGGGTCT-3'	Kaneko <i>et. al.</i> 1989
EP.2.1	1653-1672	5'-CATAAGAGGACTCTTGACT-3'	Takahashi <i>et. al.</i> 1995
2017R	2154-2125	5'-ATGGGATCCCTGGATGCTGCCTCTTCCAAA-3'	Kaneko <i>et. al.</i> 1989

Para extração do RNA viral e síntese do DNA complementar, o RNA do HCV foi extraído de 100 μl de soro pelo método de Isotiocianato de Guanidina e fenol-clorofórmio. Para a região 5'UTR o cDNA foi obtido com o uso do *primer* NCR2, nas seguintes condições de amplificação em termociclador: 37°C por 45 minutos e depois à 95°C por 10 minutos.

A reação de amplificação da região 5'UTR: Para obtenção de um fragmento de 188 a 190 pb da região 5'UTR foi realizado um *nested*-PCR com os *primers* PTC1/NCR2 e PTC3/NCR4 (TAB. 2) nas seguintes condições de amplificação: 94°C por 1 min., 35 ciclos (94°C por 20 segundos, 55°C por 30 segundos, 72°C por 30 segundos), 72° por 10 minutos. Para a segunda PCR foram utilizadas as mesmas condições acima descritas.

Tabela 2. Sequência dos primers utilizados nas reações de *nested*-PCR, *seminested*-PCR do HCV.

Região	Primers	Posição	Sequencia	Referências
5'UTR	NCR2	323-341	5' ATACTCGAGGTGCACGGTCTACGAGACCT 3'	Garson, JA et al
	PTC1	81-98	5' CGTTAGTATGAGTGTTCGTGC 3'	Garson, JA et al
	PTC3	99-108	5' AGTGTCGTGCAGCCTCCAGG 3'	Garson, JA et al
	NCR4	288-313	5' CACTCTCGAGCACCTATCAGGCAGT 3'	Garson, JA et al

A extração do RNA do HIV-1 foi realizada utilizando-se o kit de extração QIAmp® Viral RNA Mini Handbook (QIAGEN, Courtaboeuf, France). O DNA foi obtido pela reação de retrotranscrição utilizando o RNA extraído, 150ng/μL de Random Hexâmeros (Invitrogen, Carlsbad, USA) e 10mM dNTPs (Invitrogen, Carlsbad, USA) aquecendo a 65°C por 5 minutos e, depois, incubando no gelo por 5 minutos. Após esta primeira etapa, foi adicionado um mix contendo Tampão 5X, 0,1M DTT (Invitrogen, Carlsbad, USA), 20 U/μL RNaseOut (Invitrogen, Carlsbad, USA) e 200 U/μL Superscript III (Invitrogen, Carlsbad, USA), a reação foi mantida a 25°C por 5 minutos, aquecida a 50°C por 1 hora e a 70°C por 15 minutos para desnaturar a enzima.

A amplificação do gene *pol*: para a primeira etapa da reação de *nested*-PCR foi amplificada a região do gene *pol* utilizando os iniciadores K1 e K2 (Tabela 3) obtendo-se um fragmento de 1,2 Kb do gene da polimerase. As condições de amplificação em termociclador para a primeira etapa do *nested*-PCR para a região *pol* foram: desnaturação inicial a 94°C por 3 min. seguido de 35 ciclos a 94°C por 30 seg., 55°C por 30 seg. 72°C por 2 min. com uma etapa de extensão final a 72°C por 10 min.

A segunda amplificação permitiu a obtenção do gene codificador da TR com 800 pb. Foram utilizados os iniciadores F1 e F2 para a região da TR (TAB. 3). As condições de amplificação em termociclador para a segunda etapa do *nested*-PCR foram: desnaturação inicial a 94°C por 3 min. seguido de 35 ciclos a 94°C por 30 seg. 55°C por 30 seg. 72°C por 1 min. com uma etapa de extensão final a 72°C por 10 min.

Em todas as reações de amplificação foram utilizados controles positivos e negativos desde o início do processo de extração.

Tabela 3. Sequência dos *primers* utilizados nas reações de *nested*-PCR e sequenciamento do HIV-1 isolado.

Primer	Sequência (5' 3')	Gene	Localização	Referência
K1	CAGAGCCAACAGCCCCACCA	POL	2147-2166	Kozal 1996
K2	TTTCCCCACTAACTTCTGTATGTCATTGACA	POL	3338-3308	Kozal 1996
F1	GTTGACTCAGATTGGTTGCAC	TR	2519-2539	Frenkel 1995
F2	GTATGTCATTGACAGTCCAGC	TR	3321-3301	Frenkel 1995

- **Identificação dos produtos de amplificação da PCR**

Após a amplificação, a identificação do produto obtido pela “nested”- PCR foi realizada por eletroforese em gel de agarose. Para isto, foram aplicados 10 µL do produto final da “nested”- PCR, misturados com 2µL tampão de amostra (glicerol 40% e azul de bromofenol 0,1%), em gel de agarose 1%, preparado em tampão tris-borato EDTA (TBE 0,5 X) com 0,005% de brometo de etídio. O controle positivo e os controles negativos, além de um marcador de peso molecular com vários fragmentos com 100 pb de diferença (Invitrogen, Carlsbad, EUA), foram também aplicados no gel. Após serem submetidos a uma corrente elétrica na cuba de eletroforese, os géis foram registrados pelo sistema de foto documentação digital (L Pix – Loccus Biotecnologia[®]) (FIG. 21).

As amostras foram consideradas positivas quando apresentavam uma banda com peso molecular aproximado de 450 pb para o HBV, de 190 pb para o HCV, de 400 pb e 800 pb para os genes da Protease e da Transcriptase do HIV, respectivamente.



Figura 21. Equipamento para análise e registro da PCR, LEPAC, 2012-2013
Fonte: Macedo, J. I.

4.5 Aspectos éticos e de biossegurança

Todo procedimento que envolveu a manipulação de materiais infecciosos foi conduzido dentro de cabines de segurança biológica. Foram utilizados EPIs como uniforme individual, avental de manga longa, de tecido de algodão, com punho sanfonado, óculos de proteção individual, máscara NR 95, gorro, luvas de procedimento e luvas de cano longo, calçado fechado, avental de plástico e botas de cano longo emborrachadas; materiais esses, considerados de proteção individual e de segurança ocupacional. Também foi realizada imunização prévia contra hepatite B e tétano (HIRATA et. al., 2012; POSSARI, 2011; SOBECC, 2009; BRASIL, 2001). Os procedimentos operacionais desse estudo seguiram as recomendações do manual de biossegurança em laboratório de pesquisa, descritos nos procedimentos operacionais (POP) do Laboratório de Ensino e Pesquisas em Análises Clínicas (LEPAC).

Por se tratar de uma pesquisa em que o objeto de estudo envolve material biológico humano e seres humanos, o projeto foi submetido ao Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP), conforme exigências da Resolução nº. 196/96-MS (BRASIL, 1996), que regulamenta pesquisas com seres humanos (Anexo G).

4.6 Análise estatística dos dados

A análise dos dados foi realizada com o *software IBM SPSS* – versão 20 para *Windows* (SPSS). A caracterização das amostras foi feita através de tabelas de frequências e/ou os gráficos considerados mais adequados para cada variável.

Neste estudo a variável independente é representada pelo tempo (minutos); enquanto as variáveis dependentes consideradas são a temperatura (°C) e a pressão (bar). As temperaturas e as pressões são apresentadas em gráficos mostrando a evolução ao longo do teste, com valores registrados de 2 em 2 minutos, permitindo comparar em cada momento as temperaturas e pressões em função da localização das bolsas de sangue no interior da autoclave (ES, RI e EI) e a sorologia (HIV, HCV e HBV).

Para a análise das bolsas de sangue as variáveis independentes são representadas pela sorologia (HIV, HCV e HBV), a localização da bolsa (extremidade superior, região intermediária e extremidade Inferior), o tipo de bolsa de sangue (CH e PFC), a localização do sensor térmico fora e dentro dos sacos plásticos, enquanto que as variáveis dependentes são apresentadas pelo rompimento (sim ou não) e a coagulação (sim ou não).

Utilizou-se o Teste do Qui-Quadrado para o estudo da relação entre o local onde as bolsas de sangue foram colocadas (ES, RI e EI), a sorologia (HIV, HBV, HCV) e o tipo de bolsa de sangue (Concentrado de Hemácias (CH) e Plasma Fresco Congelado (PFC)), em cada etapa e as respectivas alterações como rompimento e a coagulação das bolsas de sangue. A relação do rompimento e coagulação entre a 2ª etapa ST fora dos sacos plásticos e a 3ª etapa (ST) dentro dos sacos plásticos foi estudada com o mesmo teste, visto que as amostras das duas etapas são independentes.

Segundo Marôco (2012), o Teste do Qui-Quadrado é utilizado para testar se dois ou mais grupos independentes diferem relativamente a uma determinada característica e pode ser aplicado com rigor verificando as seguintes condições: a dimensão total da amostra deve ser superior a 20; os valores esperados devem ser superiores a 1 em todas as amostras; pelo menos 80% dos valores esperados devem ser superiores ou iguais a 5, em todas as amostras.

Quando estas condições não se verificaram, recorreu-se ao Teste Exato de *Fisher* que é uma alternativa ao Teste do Qui-Quadrado, quando este não deve ser aplicado (Marôco, 2010).

Nos testes estatísticos o nível de significância adotado de 5% ou seja, significativo se $p < 0,05$ (BUSSAB e MORETTIN, 2005).

As diferentes fases e respectivas etapas experimentais da pesquisa estão demonstradas no fluxograma da Figura 22.

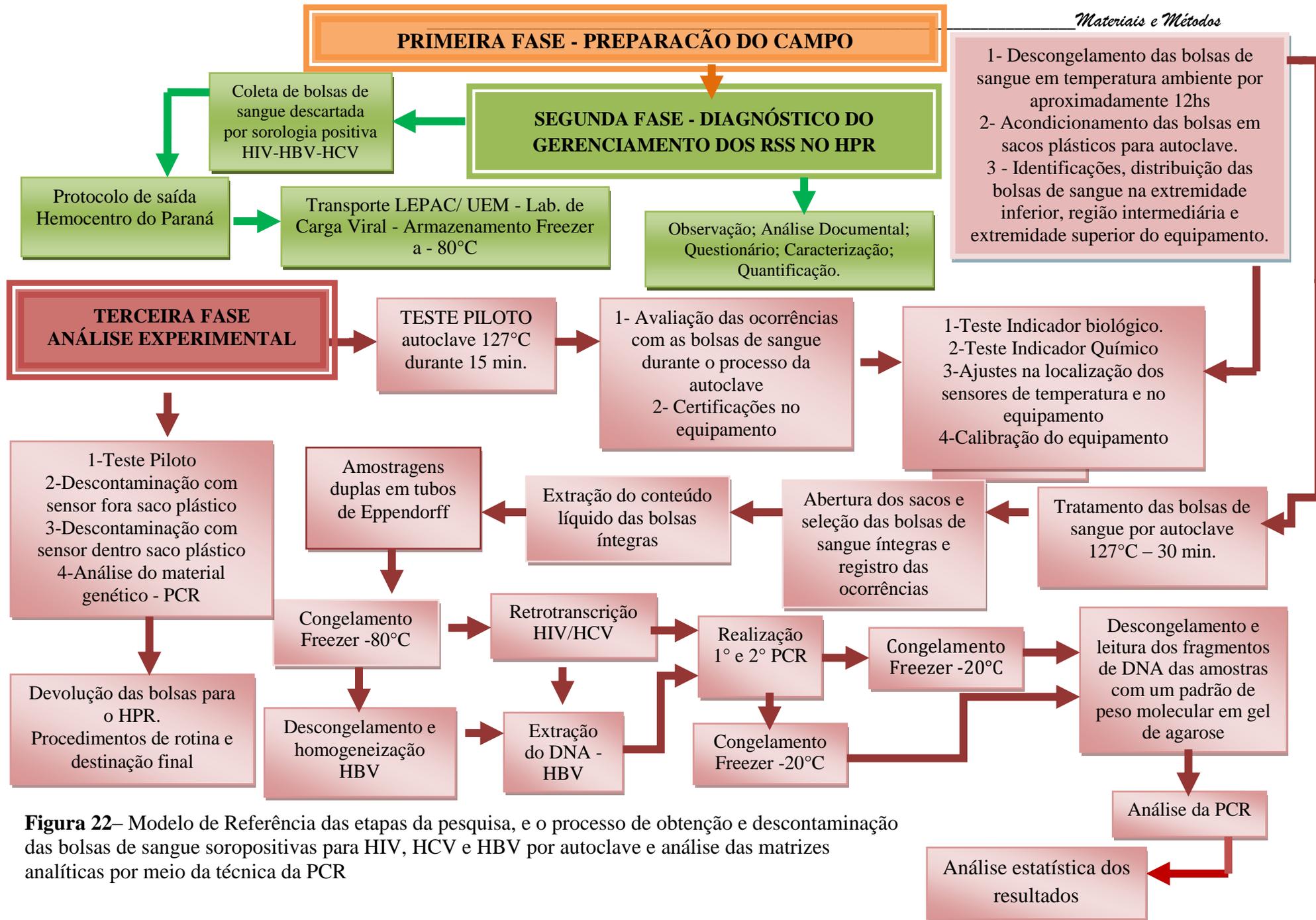
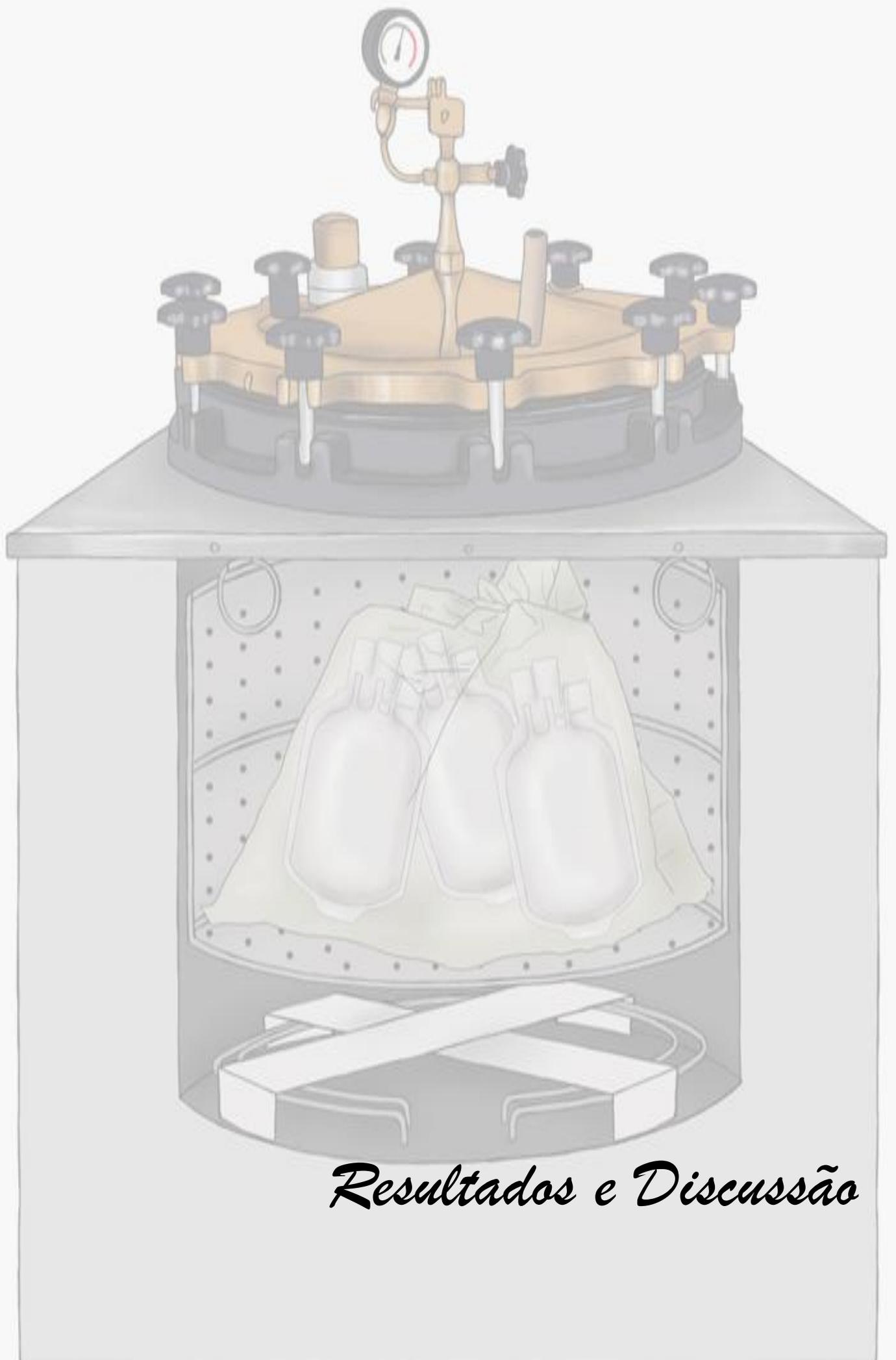


Figura 22– Modelo de Referência das etapas da pesquisa, e o processo de obtenção e descontaminação das bolsas de sangue soropositivas para HIV, HCV e HBV por autoclave e análise das matrizes analíticas por meio da técnica da PCR



Resultados e Discussão

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados desta investigação correspondem a duas partes distintas que constituíram este estudo, a saber: a primeira parte, de caráter descritivo-exploratória, aborda o diagnóstico do gerenciamento dos RSS gerados em um hemocentro do estado do Paraná (HPR), e, a segunda parte, de caráter analítico-experimental, diz respeito aos resultados da avaliação da eficácia da autoclave na descontaminação de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV. Esses resultados estão organizados de acordo com as três fases que constituíram esta investigação.

Na 1ª parte estão descritos os resultados sobre a preparação do campo de pesquisa: procedimentos legais, burocráticos e operacionais para obtenção das autorizações e cumprimentos de protocolos experimentais; os resultados são oriundos do diagnóstico do gerenciamento dos RSS do HPR, com enfoque observacional e documental, de relatórios internos e também referentes à caracterização e pesagem dos RSS no local de estudo, bem como de um questionário aplicado ao gestor do serviço.

Na segunda parte são apresentados os resultados dos experimentos realizados, para avaliar a eficácia da autoclave na descontaminação de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, além da comparação das variações dos parâmetros físicos de pressão e temperatura no interior da autoclave, monitorados por sensores térmicos, oriundos de experimentos, envolvendo tratamento de bolsas de sangue em diferentes quantidades e características, além das formas de disposição de sensores térmicos e das próprias bolsas de sangue no interior da autoclave.

Os dados resultantes do acompanhamento do comportamento das variáveis de tempo, temperatura, pressão e efeito sobre descontaminação das bolsas de sangue e também observações inerentes às ocorrências de coagulação e rompimento de bolsas de sangue, durante o processamento em autoclave, em função do monitoramento da posição dos sensores térmicos (dentro e fora) nos sacos plásticos que acondicionaram as bolsas de sangue. E finalmente, os resultados referentes à investigação da presença de material genético dos vírus, na parte líquida das bolsas de sangue, após as mesmas serem submetidas à tratamento em autoclave.

5.1 Resultados da 1ª Parte da pesquisa

- **Preparação do Campo**

Conforme planejamento, esta parte permitiu a obtenção das respectivas autorizações verbais e formais inerentes aos trâmites legais e burocráticos necessários à realização da pesquisa em nível de trabalho de campo.

Inicialmente o projeto foi avaliado pela diretoria do hospital universitário, após preenchimento de solicitação de pesquisa no HPR (Anexo A), obtendo autorização junto à superintendência (Anexo B) e também da chefia imediata de HPR (Anexo C), para a realização do diagnóstico e gerenciamento dos RSS e liberação das bolsas de sangue para a etapa experimental desse estudo.

Paralelamente, o projeto de pesquisa foi encaminhado ao Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (COPEP), obtendo aprovação para sua execução em setembro de 2012 (Anexo G) e, em seguida, solicitação e aprovação do Comitê de Ensino e Pesquisa do Laboratório de Ensino e Pesquisa em Análises Clínicas (LEPAC), para realização da parte experimental do estudo, sobre a eficácia do processo de descontaminação das bolsas de sangue rejeitadas e contaminadas por HIV, HCV e HBV.

- **Gerenciamento dos RSS**

- **Quanto ao Manejo e Tipo dos resíduos gerados**

Foram observados todos os setores do HPR, durante trinta dias consecutivos e observadas e anotadas, em um diário de campo, todas as rotinas do HPR no que se refere às rotinas com os diferentes tipos de RSS gerados.

Durante as observações e procedimentos, observaram-se resíduos dos Grupos A, B e D e não foi encontrado resíduo do Grupo C.

- **Resíduos do Grupo A**

Entre os resíduos classificados como Grupo A, o HPR produz os tipos A1 e A4. Os resíduos do subgrupo A1, identificados no HPR foram: meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência de meios de cultura, inoculação ou mistura de culturas, bolsas

transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido e bolsas originadas de coleta incompleta, além de sobras de amostras de laboratório, recipientes e materiais, contendo sangue. Esses resíduos foram encontrados nos diferentes setores do hemocentro, tais como, setor de triagem hematológica, sala de coleta e processamento de sangue, antessala do fluxo laminar, setor de distribuição, salas de procedimentos (transfusão), imunohematologia, sorologia, controle de qualidade de hemocomponentes, hemostasia e central de lavagem de material.

Os resíduos do subgrupo A4 identificados nesse estudo foram: bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão, membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, além de equipo de transfusão, materiais resultantes do processo de assistência à saúde, isento de sangue na forma livre. Esses resíduos foram observados na sala de procedimentos (transfusão) e antessala do fluxo laminar.

No HPR, os resíduos do Grupo A, são segregados nos próprios setores geradores e acondicionados em saco plástico identificado na cor branco leitoso e identificado com a simbologia de infectante, com capacidade de 50L e 100L. Os sacos plásticos são colocados dentro de lixeiras identificadas com rótulo informando o tipo de resíduo a ser acondicionado. A abertura da tampa das lixeiras é acionada por meio de um pedal, localizado na parte inferior da lixeira (FIG.23).



Figura 23. Acondicionamento dos RSS do Grupo A no HPR, 2011.

Legenda: A e B: Rótulo de identificação das lixeiras; C: Saco plástico-acondicionamento dos RSS do Grupo A.

Fonte: Macedo, J. I.

A coleta e transporte internos dos resíduos dos subgrupos A1 e A4, são realizados atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de maior fluxo de pessoas ou de atividades. A coleta interna é realizada duas vezes ao dia, no período da manhã e da tarde, utilizando carrinho específico para transporte interno (FIG.24).



Figura 24. Carrinho para transporte dos RSS no HPR, 2011

Fonte: Macedo, J. I.

O transporte interno é caracterizado pela realização da coleta interna dos RSS gerados nos diferentes setores de trabalho do HPR, para armazenamento temporário na sala de resíduos (devidamente identificada), com área de 10 m², localizada no primeiro andar da edificação do hemocentro; essa sala é utilizada para armazenamento dos RSS oriundos da coleta interna, que posteriormente são encaminhados para o local de apresentação dos RSS à coleta externa, para disposição final.

Dentre as observações realizadas no hemocentro, o HPR não realiza, no próprio estabelecimento, o tratamento de seus RSS do subgrupo A1 (bolsas de sangue rejeitadas por contaminação ou má conservação com prazo de validade vencido, contendo sorologia positiva para os vírus HIV, HCV e HBV, entre outros de notificação compulsória).

A coleta e transporte externos compreendem a retirada dos RSS armazenados na “Sala de Resíduo” por meio de um carrinho coletor fechado e com tampa, considerado adequado pelas normas existentes, e transportados para o armazenamento externo e temporário dos RSS, em local denominado abrigo externo. Essa edificação externa, local de armazenamento temporária dos RSS, possui paredes de alvenaria, piso de concreto com ondulações irregulares, ausência de ralo para drenagem de água. Apresenta cobertura com telhas de fibrocimento, sustentadas por estrutura de madeira e ferragens e é identificado e mantido fechado.

Além de armazenamento dos RSS do HPR, observou-se que o abrigo externo, também é utilizado para os RSS do Hospital Universitário (HU), situado em área comum ao HPR. O abrigo encontra-se localizado a 300 metros do prédio do HPR, em área de circulação

de pedestres e veículos, não sendo provido de estrutura de cercas ou muros, e nem placas com indicações e orientações sobre os riscos e restrições de acesso de pessoas estranhas, revelando condições inadequadas para um manejo seguro dos RSS. A área útil de 12 m² disponível para armazenamento dos RSS, oriundos de ambas as instituições (HPR e HU), são insuficientes para armazenar a quantidade de RSS produzida nas duas instituições de saúde (FIG 25).



Figura 25. Abrigo externo do Hemocentro (HPR) e Hospital Universitário, 2011.

Legenda: A: Sala de guarda de resíduos; B: Cobertura de acesso às salas do abrigo externo.

Fonte: Macedo, J. I.

No abrigo externo foi observada a existência de tonéis (bombonas), constituídos de material resistente, providos de tampa superior rosqueável, com capacidade para armazenamento de 200L de RSS. Estas bombonas de cor preta e também de cor azul utilizada para acondicionar, separadamente, os RSS biológicos e químicos, respectivamente, devidamente identificadas.

O abrigo externo para RSS deve ser um local de uso exclusivo dos serviços, e dispor de área separada para os resíduos dos Grupos A, B, D e E. Sua localização deve estar em local de fácil acesso para o transporte externo dos resíduos oriundos da unidade geradora e também facilitar o acesso dos veículos coletores dos resíduos. O abrigo deve, também, localizar-se em condições seguras, evitando a entrada de pessoas não autorizadas e de animais, além de dispor de dimensões que atendam à quantidade de resíduos gerados. É essencial que tenha boa iluminação e ventilação, e pisos e paredes revestidos com materiais resistentes aos processos de higienização, que deverá ser realizado diariamente (BRASIL, 2002; BRASIL, 2004 a; BRASIL, 2005; CUSSIOL, 2008; BRASIL, 2012).

No HPR foi observado que antes do armazenamento no abrigo externo, o funcionário responsável pelo transporte dos RSS, realiza as pesagens e faz as respectivas anotações da quantidade e características dos RSS produzidos no dia. Os resíduos devidamente acondicionados são pesados e armazenados temporariamente, gerando um relatório informativo com as características e quantidades de RSS produzidos no dia, a serem coletados e transportados pela empresa terceirizada no dia seguinte (FIG.26).



Figura 26. Balança para pesagem dos RSS no abrigo externo do HPR, 2011
Fonte: Macedo, J. I.

O serviço possui uma balança eletrônica marca Filizola[®] MF 60, com capacidade de 60 Kg utilizada para pesagem dos RSS oriundos da sala de resíduos do HPR, além de carrinhos próprios para movimentação das bombonas e carregamento do caminhão no momento da coleta para destinação final.

Os dados levantados no HPR revelaram que o tratamento dos RSS é realizado por uma empresa terceirizada que realiza a coleta dos RSS disponíveis no abrigo externo e transporta esses resíduos diariamente no período da tarde, até o local de tratamento em autoclave, em unidade processadora localizada fora do município, distante cerca de 450 km.

Os RSS gerados no HPR do Grupo A são encaminhados para tratamento e disposição final, em unidades que possuem licença ambiental de operação. Estas informações foram obtidas através do questionário aplicado ao gestor e nos documentos internos da empresa prestadora desse serviço que utiliza para tratamento em autoclave com capacidade de 10 toneladas por dia.

A empresa prestadora de serviços utiliza um veículo (caminhões baú) para transporte dos RSS e possui licença ambiental específica para esse fim. A definição dos dias da semana, quantidade de coleta por dia, veículo utilizado e o tipo de resíduo a ser retirado do abrigo a cada dia segue um planejamento próprio, baseado em um cronograma de transporte, segundo a classificação dos resíduos gerados no HPR. Assim, os resíduos do Grupo D têm coleta externa prevista 3 vezes por semana, no período da manhã e os do Grupo A e E a coleta é diária.

Conforme procedimentos de rotina, no dia seguinte, durante a retirada dos RSS do abrigo externo e carregamento do caminhão, os RSS são novamente pesados, desta vez, juntamente com os funcionários da empresa terceirizada de coleta externa e funcionário do HPR, gerando a emissão de relatório com as quantidades e especificações por grupo de resíduos coletados para transporte, tratamento e disposição final. Essas informações são parte do controle interno do PGRSS e também são utilizadas para realização dos pagamentos pelos serviços terceirizados, assumidos pela instituição.

Na coleta dos dados foi constatado que o condutor encontrava-se devidamente habilitado com carteira nacional de habilitação tipo E, com descrição de “Apto para carga perigosa”, além de certificado de conclusão de curso para condução de cargas perigosas, ministrado por órgãos competentes.

No ato da coleta, o condutor preenche formulário de controle de peso e classificação dos RSS carregados no caminhão, em duas vias, devidamente assinado pelo funcionário do HPR. As atividades de coleta dos RSS do abrigo externo até o caminhão de transporte são realizadas por dois funcionários da empresa coletora, devidamente treinados e paramentados com os equipamentos de segurança individual de uso obrigatório, fornecido pela empresa (FIG 27).



Figura 27. Veículo e coletores de RSS da empresa terceirizada no HPR, 2011

Fonte: Macedo, J. I.

▪ Resíduos do Grupo B

Os resíduos do Grupo B observados nesse estudo foram identificados como: resíduos de saneantes, desinfetantes, resíduos contendo metais pesados, reagentes para laboratório, inclusive recipientes contaminados por esses, além de efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas e algumas pilhas e foram observados nas dependências da sala de central de lavagem de materiais, setor de sorologia e imunohematologia e no depósito dos serviços gerais.

Verificou-se que os resíduos do grupo B, são acondicionados em recipientes rígidos e estanques, disponíveis nos locais de geração. Periodicamente, esses resíduos gerados nos setores são recolhidos e armazenados em uma bombona azul, identificada de forma visível, com simbologia de resíduos químico, compatível com as características físico-químicas desse tipo de resíduo (FIG. 28). As etapas do manejo dos RSS do Grupo B são similares às etapas descritas para os resíduos do Grupo A, incluindo a sala de armazenamento externo, onde são acondicionados, identificados e armazenados em tonéis de coloração azul royal com capacidade de 2,5 kg e transportados pela mesma empresa terceirizada, exceto no que se refere ao tipo de tratamento destes resíduos, que são destinados à incineração.



Figura 28. Acondicionamento do RSS do Grupo B HPR, 2011.

Fonte: Macedo, J. I.

▪ Resíduos do Grupo C

Não foram encontrados resíduos do Grupo C durante esta investigação, segundo dados levantados na aplicação do questionário ao gestor, nas análises documentais e em observações *in loco* no hemocentro em estudo.

▪ Resíduos do Grupo D

Foram identificados resíduos do Grupo D, como: papel, absorventes higiênicos, fraldas, roupas descartáveis, material de antissepsia para hemostasia de venóclises, equipo de soro e similares não classificados como contaminados, embalagens plásticas de insumos, embalagens de sucos longa vida, sobras de preparo de alimentos e de alimentação dos doadores e funcionários, resíduos das áreas administrativas, além de resíduos de varrição e podas de jardins. Esses resíduos foram observados nos setores de recepção, coleta e processamento, banheiros dos doadores e funcionários, ambulatórios, triagem clínica e hematológica, antessala do fluxo laminar, setor de sorologia, hemostasia, imunohematologia, sala de controle de qualidade, distribuição, administração e almoxarifado e sala de lanches dos doadores e funcionários.

No HPR os resíduos do Grupo D não recicláveis são acondicionados em saco preto em lixeiras identificadas e transportados diariamente utilizando-se um carrinho específico de

fibra para containers localizados na área externa do HPR, próximo ao estacionamento e sala de armazenamento externo. Certificou-se também que o transporte externo desse tipo de resíduo ocorre diariamente e é realizado por uma empresa terceirizada, tendo como disposição final, o aterro sanitário municipal (FIG. 29).



Figura 29. Armazenamento e coleta externa do resíduo do Grupo D no HPR, 2011

Fonte: Macedo, J. I.

Os resíduos do Grupo D, do tipo reciclável como: papel, plástico, copos descartáveis, entre outros, são acondicionados em saco azul (FIG.30) e permanecem temporariamente na sala de expurgo, no interior do HPR, dentro de um carrinho branco de fibra, com capacidade para 240 litros. Daí é transportado para área de armazenamento externo e acondicionados em containers com tampa aberta, facilitando a presença de moscas e vetores, localizados ao lado do estacionamento dos funcionários, em área aberta e sem restrição ou controle de acesso de pessoas estranhas.



Figura 30. Lixeiras identificadas para acondicionamento dos Resíduos do Grupo D, HPR, 2011.

Fonte: Macedo, J. I.

Observou-se que sacos pretos e azuis contendo resíduo, ficam dispostos com a tampa do container aberta e superlotada. Este dado permite constatar que a quantidade de containers é insuficiente para armazenar todos os RSS do Grupo D, do HPR e HU, até o momento do transporte externo. Essa situação torna mais crítico o manejo dos RSS no HPR, principalmente por não permitir o fechamento das tampas dos containers expondo os resíduos a pessoas e funcionários do HPR e HU, e favorecendo a presença de vetores e animais (FIG.29).

Três vezes por semana, resíduos como caixas de papelão e papel, são transportados para um espaço coberto, localizado em local anexo ao abrigo externo, de onde são recolhidos por uma associação universitária que desenvolve artesanato com papel e também por empresa terceirizada (FIG.31).



Figura 31. Armazenamento externo do resíduo do Grupo D para reciclagem, HPR, 2011.

Fonte: Macedo, J. I.

▪ Resíduos do Grupo E

Resíduos do Grupo E que foram identificados nesse estudo nos diferentes setores, são constituídos por: agulhas, escalpes, ampolas de vidro, lancetas, tubos capilares, micropipetas, lâminas e lamínulas, espátulas, agulhas, utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri). Esses resíduos foram encontrados na sala de triagem hematológica, sala de coleta e processamento de sangue, antessala e sala do fluxo laminar, distribuição, sala de procedimentos do ambulatório

(transfusão), laboratório de imunohematologia, sorologia, hemostasia, central de lavagem de materiais.

Verificou-se que os resíduos do Grupo E são segregados e acondicionados em embalagens específicas, estanques, resistentes à punctura e identificados com simbologia de infectantes no próprio local onde são gerados e encaminhados para sala de resíduos, de onde são transportados para o abrigo externo (FIG.32). Os procedimentos praticados para os resíduos do Grupo E, dos subgrupos A1 e A4, são similares.



Figura 32. Segregação de RSS do Grupo E HPR, 2011.

Fonte: Macedo, J. I.

Pôde-se constatar a construção de uma unidade de tratamento de RSS, composta por um abrigo externo e por uma área edificada para tratamento de RSS, localizada a 900 metros da edificação do HU e HPR. Esta obra encontrava-se inacabada durante o período de coleta de dados, com apenas a parte de alvenaria e alguns equipamentos instalados, e outra parte, ainda não utilizada (FIG.33). O tratamento previsto nesta unidade será pelo método de tocha de plasma. A aplicação do plasma é uma das tecnologias utilizadas para tratamento de resíduos hospitalares. Nesse tipo de tecnologia não há queima dos componentes do resíduo, ou seja, o plasma, quando aquecido à temperatura de 2000°C, as moléculas do gás começam a dissociarem-se em estado atômico e a 3 000 °C, os átomos são ionizados pela perda de parte dos elétrons e passa do estado gasoso a plasma e interage nos resíduos que sofrem uma dissociação da sua estrutura molecular e de seus componentes, ocasionando a descaracterização dos mesmos, não gerando compostos perigosos provenientes da combustão como dioxinas, furanos que são liberados em tratamento de RSS por incineração (MEDEIROS; ALVES JÚNIOR, 2002).

Comparando-se com outras tecnologias para RSS, a utilização da tocha de plasma tem como vantagem a existência de uma fonte de energia limpa e diminuição do volume dos RSS tratados. O material resultante do tratamento por plasma é um sólido vítreo, semelhante a um mineral de origem vulcânica encontrado na natureza (obsidiana), podendo ter um redirecionamento para reutilização industrial. Os gases liberados após o processamento dos RSS podem ser utilizados como fonte de energia, sem contaminar o ambiente (BARBOSA, 2012).



Figura 33: Abrigo externo e usina de tratamento de RSS em construção, HPR, 2011.
Fonte: Fonte: Macedo, J. I.

Quanto ao tratamento e disposição final dos RSS, dos Grupos A, B e E constatou-se que os RSS produzidos no HPR e HU, são transportados para fora do município, onde os RSS dos Grupos A e E são tratados em autoclave e, do Grupo B, são incinerados pela mesma empresa terceirizada. Destaca-se que na coleta de dados para este estudo, não foi realizado acompanhamento dos resíduos do local da geração até o local de tratamento e disposição final.

Assad, Costa e Bahia (2001) reforçam que a necessidade de conscientização por parte dos atores envolvidos no manejo dos RSS, de que a relação do adequado descarte de resíduos, seja ele de qualquer natureza, está na segregação e quanto mais eficiente for a segregação dos resíduos, maiores as chances de um tratamento adequado.

Os resultados obtidos com esse diagnóstico dos RSS produzidos no hemocentro revelaram a necessidade do HPR adotar práticas de gerenciamento em conformidade com as normas legais vigentes com o objetivo de assegurar o fornecimento do sangue e derivados em quantidades e qualidade aos municípios de abrangência, planejando, coordenando e

acompanhando as atividades relacionadas com a coleta e processamento, armazenamento e a distribuição dos hemocomponentes (BRASIL, 2011).

A RDC 306/2004, em seu capítulo III, define o gerenciamento dos RSS, como:

[] “um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente” (BRASIL, 2004, p.3)

O gerenciamento dos RSS deve contemplar todas as etapas do manejo, através da utilização de medidas desde os recursos físicos, recursos materiais e recursos humanos, utilizando-se como ferramenta a conscientização, através da capacitação de todos os envolvidos no manejo dos RSS. Portanto, todo gestor deve elaborar um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS), baseado nas características dos riscos à saúde humana e ao ambiente, através do manejo adequado, principalmente aos RSS produzidos em hemocentros (RISSO, 1993; BRITO, 2000; PRADO *et. al.*, 2004; TAKAYANAGUI, 2005; GÜNTHER, 2008).

É importante que haja conscientização dos atores envolvidos nos processos do ciclo do sangue, sobre a responsabilidade do manejo e gerenciamento dos RSS desde a sua geração até a sua disposição final. Isto contribui para minimizar e/ou eliminar os riscos de insalubridade em vários setores do ambiente de trabalho, além de reduzir a incidência de doenças profissionais e despertar nos funcionários o hábito de descartar corretamente os resíduos perigosos gerados, permitindo redução do impacto ambiental negativo (TAKAYANAGUI, 1993; BIDONE, 2001; MALHEIROS, PHLLIPP JUNIOR, 2005; PRADO *et. al.*, 2004).

Vale ressaltar que entre as constatações obtidas com o diagnóstico desse estudo, traz preocupação quanto à existência de falhas na etapa da segregação dos resíduos, principalmente dos resíduos do Grupo D com os resíduos do Grupo A. É necessário que seja intensificado o trabalho de educação continuada, com vistas a melhorar o processo de segregação dos RSS.

Vale lembrar a possibilidade de se estabelecer parcerias com organizações não governamentais, para implantação de um projeto de reciclagem e compostagem de resíduos ou para trabalhar em conjunto com algum serviço já existente.

Também se pode afirmar que as características físicas da construção do abrigo externo apresentam condições precárias em relação à localização e ao material utilizado na sua edificação. Outra constatação, diz respeito à inexistência de um cronograma pré-estabelecido e de funcionários específicos para a realização da higienização do abrigo com a frequência necessária.

Segundo o Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN, 2011) o caminhão, veículo para transporte de RSS, deve ser do tipo baú, com sistema de vedação e fechamento seguro, com as descrições laterais, frontal e traseira, contendo indicação numérica codificada pelo CONTRAN (6.06 para carga extremamente perigosa e 2814 para RSS), além de extintores de pó químico seco.

O mesmo CONTRAN determina que os funcionários de empresas de transporte de RSS devem estar devidamente regulamentados segundo a legislação trabalhista e receber capacitação específica sobre o manejo de RSS, uso de equipamentos de proteção individual com a obrigatoriedade de realização de exames médicos e laboratoriais periodicamente.

Devido às características dos resíduos e habilitações exigidas pela legislação ambiental e pela lei das licitações para serviços públicos, as instituições públicas devem realizar licitações públicas, para contratação de serviços ou aquisição de produtos, em que pesa os valores envolvidos para esses serviços. Muitas vezes nem sempre os serviços prestados acabam correspondendo às expectativas do contratante.

Em síntese pode-se concluir que, embora o HPR possua um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde (PGRSS), associado com o Serviço de Controle de Qualidade (SCQ), as diferentes etapas do processo de gerenciamento dos RSS, apresentam algumas inadequações de não conformidades, como na segregação e acondicionamento dos resíduos do Grupo A e D com a normatização determinada pela RDC 306/2004 (BRASIL, 2004). Essa constatação evidencia a necessidade de revisão e discussão em todas as etapas do processo de manejo dos RSS e implementação dos ajustes necessários segundo as normas legais vigentes.

- **Quanto à Quantificação dos RSS gerados**

Para obtenção das informações quantitativas e qualitativas sobre a produção de resíduos no Hemocentro do Paraná (HPR), foram realizadas as observações em campo, caracterização e pesagem, com registros fotográficos dos tipos de resíduos destinados ao abrigo externo, durante um período de 7 dias consecutivos. Os dados obtidos permitiram

conhecer a geração diária dos resíduos do hemocentro e também a realização de estimativas e inferências dos resíduos do HPR (TAB. 4 e GRAF. 1).

Tabela 4. Geração dos RSS gerados no HPR, durante uma semana, de acordo com a classificação da RDC 306/2004 da Anvisa.

Grupos de Resíduos	Tipos de Resíduos	Quantidade (kg/Semana)	(%) do total
A1	Infectantes	51,10	22,76
A4	Infectantes	28,00	12,47
B	Químicos	0,20	0,10
D	Comuns	120,60	53,70
E	Perfurocortantes	24,60	10,97
Total		224,50	100

* Dados referentes a 7 dias consecutivos no mês de novembro de 2011

Durante uma semana de caracterização e pesagem, o hemocentro produziu um total de 224,5 kg de RSS, sendo 53,7% do tipo D (comum), 22,76% do subgrupo A1 e 12,47% do subgrupo A4 e o GRUPO E 10,97% (TAB. 4). Do ponto de vista quantitativo, destaca-se a maior geração de resíduos comuns, oriundos do Grupo D, (120,6 kg), equivalente a uma produção média diária de 17,23 kg/dia. A menor quantidade (0,2kg em 7 dias) ocorreu para os resíduos químicos do Grupo B, considerados insignificantes, do ponto de vista do volume total gerado.

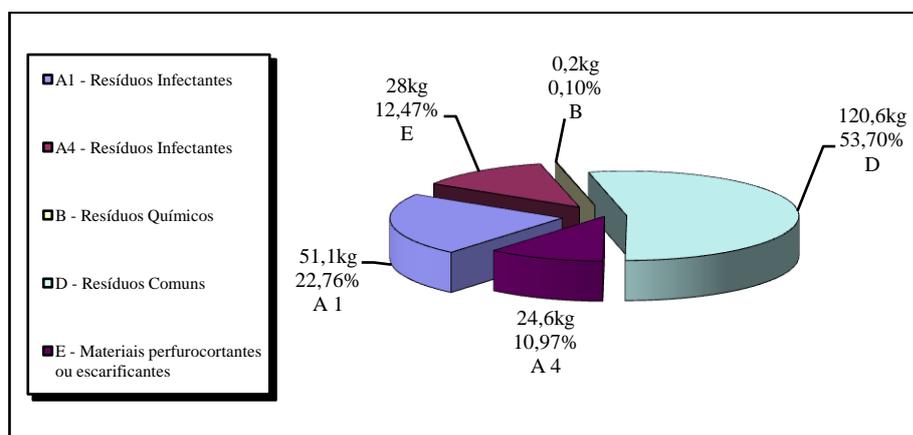


Gráfico 1. Composição percentual dos RSS gerados, de acordo com a classificação da RDC 306/2004 da Anvisa, HPR, 2011

O total encontrado para o Grupo D permite estimar uma produção de 516,9 kg ao mês e 6.288,95 kg ano. Embora seja uma produção volumosa, estima-se que aproximadamente 50% desses resíduos (3.144,47 kg) são destinados à reciclagem, minimizando a problemática quantitativa e os impactos ambientais negativos.

Provavelmente, a baixa geração de resíduos químicos explica-se em função das características próprias dos produtos utilizados no hemocentro adquiridas em kits, previamente dimensionados para cada análise, o que minimiza erros e desperdícios. Além dos kits para análise laboratorial, os resíduos do tipo desinfetantes e saneantes utilizados para higienização de equipamentos e instalações são destinados ao sistema de esgoto municipal, o que impossibilitou conhecer seu volume.

Ao analisar a geração de resíduos infectantes do Grupo A1, depara-se com valores preocupantes, pois se estima uma produção de 219 kg/mês enquanto as estimativas para os resíduos infectantes do subgrupo A4 foram de 120 kg/mês.

Referente ao Grupo E, constatou-se que a produção de resíduos perfurocortantes foi de 24,6 kg/semana, equivalente a uma produção diária estimada de 3,51 kg/dia e uma estimativa de produção equivalente a 105,42 kg/mês.

A soma da produção de resíduos dos diferentes grupos de classificação, verificados no hemocentro, no período de 7 dias consecutivos de pesagens, totalizaram 224,5 kg, o que permite uma estimativa de 962,14 kg/mês. Essa quantidade é semelhante aos valores mencionados no Relatório Anual das atividades do hemocentro, para o mês de dezembro de 2011, mês este, em que historicamente há maior produção de resíduos (938,6 kg/mês).

Esse é um dado que causa preocupação, pois segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 1999), as instituições de saúde que produzam acima de 100 kg/mês de resíduos de serviços de saúde são classificadas como grandes geradores de RSS.

Para os resultados desse estudo, a relação de bolsas de sangue selecionadas e processadas por mês (710 unidades) bem como a geração de resíduos (962,14 kg), permitiram estimar um indicador de 1,36 kg de resíduos gerados/bolsa processada.

Os indicadores podem ser utilizados como importantes ferramentas para expressar as informações, de forma clara e objetiva, e acompanhar a efetividade das ações propostas no Plano de Gerenciamento de Resíduos. Permitem ainda acompanhar a eficácia da implantação do PGRSS, servindo como ferramenta de monitoramento e a pesagem é um dado importante para a avaliação e acompanhamento da tendência de crescimento ou redução na geração de resíduos (CARDOSO, 2004).

Considerando a carência de informações quantitativas neste seguimento da área de saúde, acredita-se que a correlação entre a captação de bolsas de sangue e a geração de resíduos pode ser utilizada como parâmetro de gestão de RSS em unidades de hemocentro. Nesse caso, quanto menor o valor do indicador obtido, maior será a probabilidade da eficiência da gestão dos RSS.

- **Quanto ao Serviço de Segurança do Trabalho no HPR**

Dentre as preocupações de um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS), os fatores ligados à prevenção de acidentes de trabalho merecem atenção especial, seja pela ótica gerencial, enquanto estratégia de gestão de pessoas, seja pela ótica de minimizar os riscos à saúde do trabalhador.

Neste aspecto, o serviço de gestão da qualidade e biossegurança do HPR adota um Manual de Biossegurança e realiza vários treinamentos para os atores envolvidos com a rotina da unidade. Entre as atividades há uma série de orientações sobre os riscos de exposição a agentes biológicos, como: realização de higienização das mãos sempre que houver contato da pele com sangue e secreções, uso permanente de luvas, com lavagem das mãos sempre que retirá-las, não fumar e não alimentar-se durante o manuseio de resíduos, retirada de luvas e lavagem das mãos sempre que exercer outra atividade não relacionada aos resíduos (exemplos: ir ao sanitário, atender telefone, beber água, etc.), e importância da manutenção do ambiente sempre limpo.

Em caso de acidente com perfurantes e cortantes, as seguintes medidas devem ser tomadas: lavar bem o local com solução de detergente neutro, notificar a chefia da unidade, e se necessário encaminhar para o pronto atendimento, além das orientações padronizadas pelo Manual de Biossegurança, bem como pelo Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (SESMT) e Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

Observou-se que o hemocentro realiza treinamento sobre prevenção de acidentes de trabalho, através da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA). Em cada setor do hemocentro existe uma pasta em local de fácil acesso e visualização, contendo as normas de Procedimento Operacional Padrão (POP), além da utilização de placas identificadoras e orientadoras afixadas em locais visíveis, contendo os riscos, procedimentos e equipamentos de proteção individual obrigatório para cada situação ou atividade.

Segundo informações da responsável técnica pelo Serviço de Qualidade e Biossegurança do HPR, os cursos planejados para cada ano baseiam-se nas falhas ocorridas nos anos anteriores e o planejamento e realização ficam a cargo de cada chefia dos diferentes setores que compõem o organograma administrativo do hemocentro e são realizados pelo hemocentro, por instrutores externos e com o apoio do serviço de medicina do trabalho.

Durante o manuseio dos resíduos, os trabalhadores utilizam os seguintes equipamentos de proteção individual: gorro em material sintético (TNT) de fibras de algodão

e polipropileno, descartáveis, com elástico, óculos de proteção individual, capacetes contra fluidos faciais/viseira, luvas de látex luvas impermeáveis de PVC ou borracha, resistentes de cor clara, cano longo e antiderrapante, avental de PVC impermeável e de médio comprimento, bota de cano longo de borracha. A lavagem das mãos ocorre antes de calçar as luvas e após a coleta interna, com as mãos ainda enluvadas, retirando e colocando-as em local apropriado e em caso de ruptura são descartadas imediatamente.

Esses equipamentos de proteção individual são lavados, desinfetados e esterilizados diariamente e em casos de contaminação com material infectante, são substituídos imediatamente.

Os funcionários do HPR são submetidos a exames admissional e demissional, exames periódicos e de retorno ao trabalho em casos de acidentes e também em casos de mudança de função. Realiza-se também exames e avaliações de anamnese ocupacional, exame físico, exame mental, além de prevenção com vacinações contra tétano, hepatite e outras consideradas importantes pela Vigilância Sanitária.

Portanto, fica claro que os resíduos perigosos gerados necessitam de mecanismos seguros para a sua inativação e/ou disposição final, já que eles requerem um procedimento de descarte muito distinto daquele dado ao lixo comum. As informações e observações realizadas permitiram constatar que as exigências referentes à segurança no trabalho, são cumpridas rigorosamente no HPR. Destaca-se a importância dessas práticas em função do alto risco de contaminação dos resíduos de serviços de saúde e de forma especial produzidos em hemocentros.

5.2 Resultados da 2ª Parte da pesquisa

- **Primeira etapa: Teste Piloto**

Na primeira etapa foi obtida a certificação do equipamento, após realização do teste piloto com bolsas de sangue e testes químicos e biológicos, além das variações de temperatura, pressão e tempo de exposição avaliação das intercorrências de coagulação e rompimento das bolsas de sangue.

Após o processamento das bolsas de sangue, constataram-se resultados negativos para os testes químicos e biológicos distribuídos em todas as localizações da autoclave, evidenciando as condições de pressão e temperatura compatíveis para a certificação.

Durante a fase experimental utilizou-se protocolos de biossegurança indicados para manuseio de material contaminado, de acordo com as normas e rotinas de biossegurança, descritas no protocolo operacional padrão (POP) do LEPAC.

A TAB. 5 mostra a caracterização das bolsas de sangue utilizadas no teste piloto, segundo a localização no interior da autoclave (ES, RI e EI), e também a caracterização quanto ao tipo de conteúdo da bolsa de sangue (CH e PFC), no interior da autoclave.

Tabela 5 – Localização das bolsas de sangue, quanto ao tipo de componentes e a localização no interior da autoclave, durante o teste piloto.

	Variável	Nº de Bolsas	% de Bolsas
Local da bolsa	Extremidade Superior	10	33,3
	Região intermediária	10	33,3
	Extremidade Inferior	10	33,3
Tipo de bolsas	Concentrado de Hemáceas	14	46,7
	Plasma Fresco Concentrado	16	53,3

Os dados apresentados no GRAF. 2 mostram a evolução das temperaturas em função do tempo de exposição das bolsas de sangue, em função da localização, nas diferentes localizações (EI, RI e ES), no interior da autoclave, durante o teste piloto realizado na primeira etapa experimental.

O processo de funcionamento utilizado por meio da autoclave apresenta 3 fases: a remoção do ar, penetração do vapor e exaustão do vapor e compreende a utilização de 3 parâmetros essenciais: tempo, temperatura/pressão e qualidade do vapor.

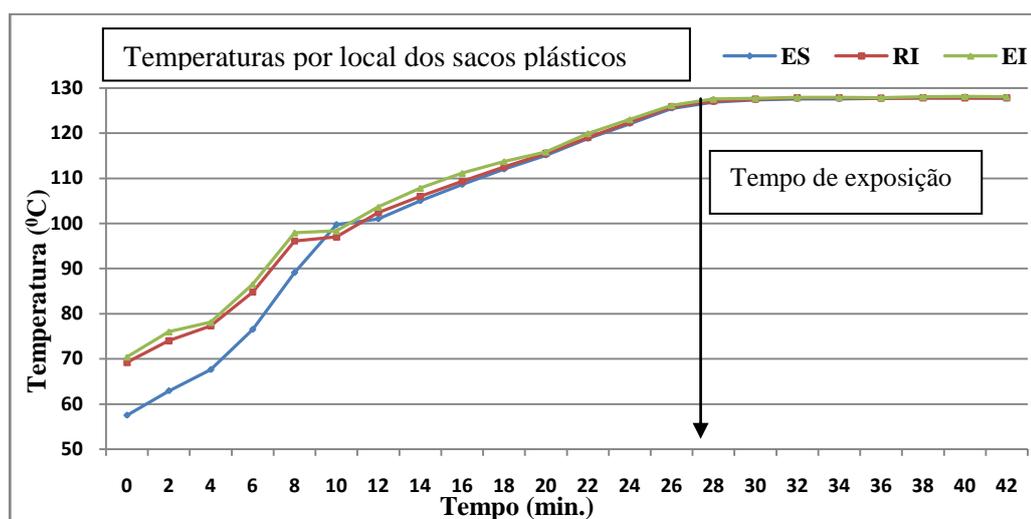


Gráfico 2. Variação da temperatura em diferentes localizações (ES, RI e EI) no interior da autoclave, monitoradas com sensores térmicos fora dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue, durante o teste piloto-HPR, 2012.

ES= Extremidade superior; RI= região intermediária; EI= Extremidade inferior.

No eixo do tempo da figura, a temperatura, foi registrada pelo equipamento termossensor (sensores térmicos), apresentado pelo tempo de exposição das bolsas de sangue durante o processo de descontaminação, e no eixo vertical registrou-se a temperatura, pelo manômetro da própria autoclave e também pelo equipamento Termopar-FLUKE®. Salienta-se que a resistência de aquecimento e o reservatório de água da autoclave localizam-se na parte inferior do equipamento local de aquecimento e produção de calor.

O monitoramento térmico, através dos sensores termopar, serve para determinar o tempo de penetração do calor dentro dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue e consiste em equipamento digital programável, contendo fios metálicos fundidos. O registro da temperatura foi realizado por meio das extremidades dos fios metálicos, localizadas no interior dos sacos plásticos e respectivas bolsas de sangue, distribuídas nas extremidades inferior, superior e região intermediária da autoclave. Sua finalidade do monitoramento garantir a qualidade do processo, proporcionar segurança para os responsáveis pelo processamento e usuários de serviços, além da redução de custos (FERREIRA, MIGUEL, FARIA, 2008; CALICCHIO, LARANJEIRA; GRAZIANO, MORYA, 2011).

Os termossensores foram calibrados atendendo aos requisitos da Rede Brasileira de Calibração – INMETRO, de forma a garantir a verdade metrológica das medições, com a emissão de um certificado de calibração interno da empresa prestadora de serviços e que compõe os anexos desta tese (CALICCHIO; LARANJEIRA; GRAZIANO; MORYA, 2011) (Anexo E).

O processo de funcionamento utilizado por meio da autoclave apresenta 3 fases: a remoção do ar, penetração do vapor e exaustão do vapor e compreende a utilização de 3 parâmetros essenciais: tempo, temperatura/pressão e qualidade do vapor.

O GRAF. 3 mostra a variação da pressão em função do tempo de exposição das bolsas de sangue e de sua localização nas diferentes regiões (EI, RI e ES) no interior da autoclave, durante o teste piloto realizado na primeira etapa experimental.

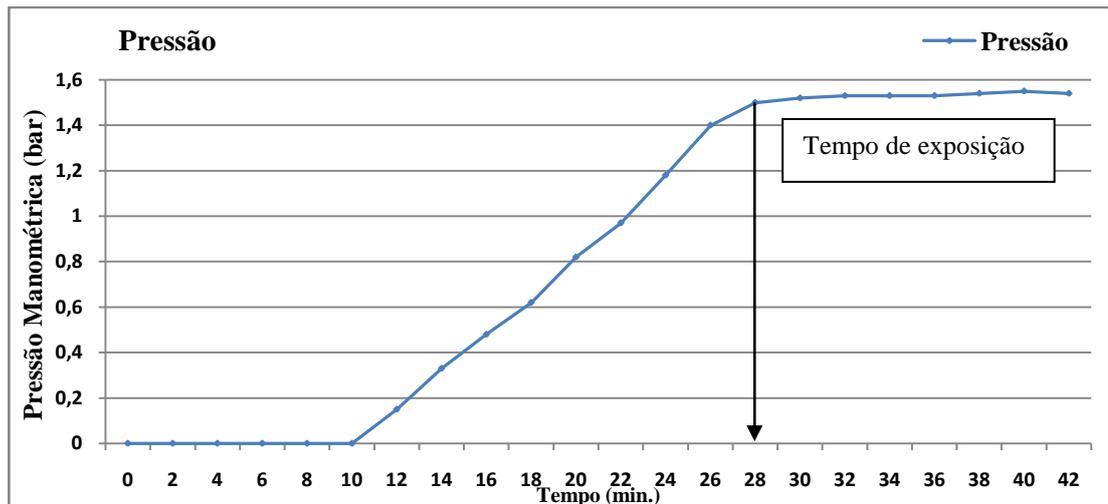


Gráfico 3. Evolução da pressão no interior da autoclave, em função do tempo de exposição das bolsas de sangue durante o teste piloto, HPR, 2012.

Os resultados da GRAF. 3 permitem uma visualização dos intervalos inerentes às diferentes fases e alterações ocorridas durante o funcionamento da autoclave. Observa-se que a fase de aquecimento ocorreu no intervalo de 0 a 10 minutos, enquanto a formação de vapor se deu no intervalo de 10 a 28 minutos e finalmente a fase de descontaminação propriamente dita, ocorrida entre 28 a 42 minutos do funcionamento do equipamento.

A pressão interna observada na autoclave, durante o teste piloto, comportou-se de forma homogênea no período de 0 a 10 minutos de funcionamento; esse intervalo corresponde à “fase de aquecimento”, da autoclave. No intervalo compreendido entre 10 e 28 minutos de funcionamento da autoclave a temperatura comportou-se de forma ascendente e contínua, caracterizando a fase de formação de vapor, e a pressão verificada no início desta fase foi de $0,2 \text{ Kgf./cm}^2$, aumentando até atingir $1,5 \text{ Kgf./cm}^2$. A partir deste momento observou-se a estabilização e manutenção da pressão interna, até o término do processo de certificação do equipamento, compreendendo a fase de descontaminação e pressão contínua de $1,5 \text{ Kgf./cm}^2$.

Salienta-se que o início da fase de formação de vapor tende a ocorrer após a remoção do ar, presente no interior do equipamento, passando à produção contínua até atingir a pressão programada de $1,5 \text{ Kgf./cm}^2$.

Pôde-se observar, que em função da correlação e sincronização dos parâmetros de temperatura e pressão da autoclave, oriundos da certificação do equipamento, as variações de temperatura e pressão foram semelhantes para o eixo temporal.

Acredita-se que estes resultados de distribuição normal dos parâmetros de temperatura e pressão verificados durante o teste piloto, foram obtidos numa condição em que havia apenas os cestos originais do equipamento, localizados nas extremidades inferior e

intermediária, reduzindo as barreiras físicas internas; essas circunstâncias, provavelmente permitiram que houvesse maior espaço entre os cestos contendo as bolsas de sangue no interior.

Outra possibilidade para a distribuição homogênea da temperatura e pressão estar correlacionada aos valores registrados, representarem apenas as variações no interior da autoclave, isto é, entre a face interna do equipamento e face externa dos sacos plásticos com as bolsas de sangue. Nessa condição, os sensores não registraram as temperaturas dentro dos sacos plásticos, que provavelmente possam ser diferentes das encontrados neste teste piloto. Conclui-se que nas condições de realização deste teste piloto, os parâmetros físicos (temperatura e pressão) preconizados para a descontaminação e certificação do equipamento foram atingidos, validando o seu uso para as etapas posteriores com a presença de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV.

Para garantir a eficácia dos processos de descontaminação deve-se realizar o monitoramento para controle de qualidade. O monitoramento mecânico consiste no controle e registro de parâmetros tempo, temperatura e pressão durante a esterilização e na manutenção do equipamento e aparelhos de registro (manômetros e termômetros). O desempenho da operação depende da temperatura e duração da exposição à qual a carga é submetida, além do número e localização dos microrganismos e da resistência inata dos microrganismos. (BRASIL, 1994; RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS EM PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, 2000; BRASIL, 2001; APECIH, 2003; LUQUETA, 2008; SOBECC, 2009; CALICCHIO, LARANJEIRA, GRAZIANO, MORYA, 2011).

Além das variações de temperatura e pressão no interior do equipamento, durante o teste piloto foi constatado aderências entre os sacos plásticos sobrepostos posicionados dentro do cesto de inox, localizado na região intermediária da autoclave, além de ocorrências de rompimento e coagulações de uma porcentagem das bolsas processadas. Essa ocorrência permitiu questionar que a utilização de apenas dois cestos de inox próprios da autoclave, ou seja, apenas um cesto na EI e outro na RI, não facilitou a separação das bolsas de sangue no interior da autoclave, ocasionando sobreposição e aderências dos sacos plásticos no momento da distribuição das bolsas de sangue no interior do equipamento.

Esta constatação foi determinante para que os pesquisadores adaptassem um terceiro cesto de inox na região superior da autoclave, visando melhorar as condições de circulação do calor no interior da autoclave, e obter maior precisão nos registros das temperaturas ocorridas durante o processo de descontaminação das bolsas de sangue.

Tabela 6. Ocorrências de rompimento e coagulação das bolsas de sangue com HIV, HCV e HBV, durante teste piloto, HPR, 2012

	Observações	Nº de Bolsas	% de Bolsas
Rompimento	Sim	13	43,3
	Não	17	56,7
Coagulação	Sim	11	36,7
	Não	19	63,3

Além de ocorrências de aderências entre os sacos plásticos contendo as bolsas de sangue foram constatado ocorrências significativas de rompimento e coagulação do conteúdo das bolsas de sangue, conforme evidenciado na TAB. 6. Do ponto de vista operacional, pôde-se observar que tais ocorrências, além dos riscos de contaminação durante o manuseio, dificultam a obtenção de material líquido para realização das análises de verificação da presença ou não do material genético do vírus em estudo e conseqüentemente, impossibilita a verificação da eficácia da descontaminação das bolsas de sangue em autoclave.

As porcentagens de alterações verificadas com as bolsas de sangue, após processamento na etapa do teste piloto, são demonstradas na TAB. 5 e FIG. 35.

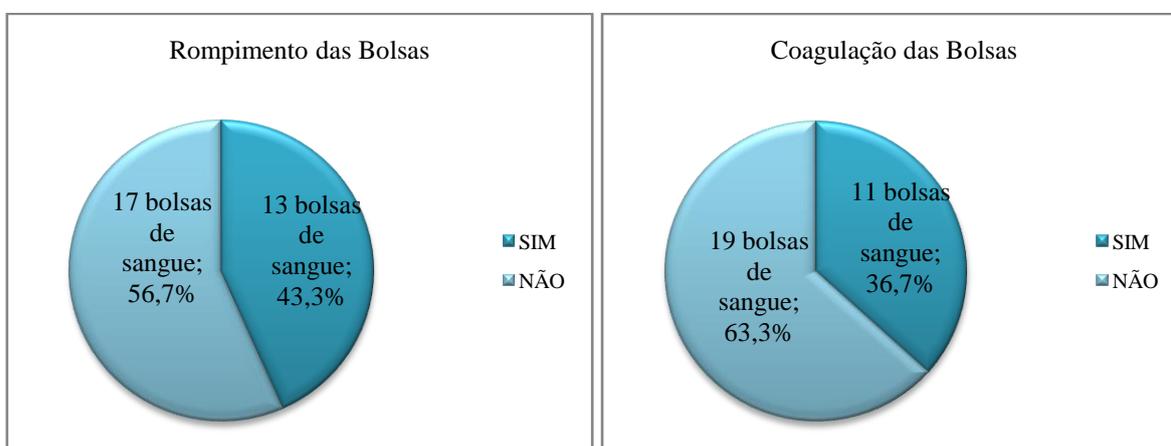


Gráfico 4. Rompimento e coagulação das bolsas de sangue com HIV, HCV e HBV, durante o teste piloto, HPR, 2012

Outra abordagem importante sobre as ocorrências de rompimento e coagulação, diz respeito ao fato deste assunto ser bastante desconhecido, uma vez que a literatura não traz relatos de pesquisas evidenciando tais resultados e conseqüências na rotina de hemocentros e dificuldades na realização de pesquisas.

A TAB. 6 e o GRAF. 4 apresentam as alterações ocorridas com as bolsas de sangue durante o teste piloto, evidenciando a importância destas informações, no que se refere aos cuidados dispensados, durante a rotina nos serviços de saúde, referente às preocupações com os fatores inerentes à segurança do trabalhador.

Após o processamento das bolsas de sangue, durante teste piloto constatou-se resultados negativos para os testes químicos e biológicos localizados em todas as localizações da autoclave, evidenciando as condições de pressão e temperatura compatíveis para a certificação.

- **Segunda etapa experimental**

A seguir são apresentados, discutidos e fundamentados os resultados da 2ª etapa experimental, com monitoramento dos parâmetros físicos de tempo de exposição, temperatura e pressão, realizado fora dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue, conforme previsto na metodologia.

A TAB. 7 mostra a caracterização das bolsas quanto à sorologia, local e tipo de conteúdo das bolsas de sangue e respectiva distribuição no interior da autoclave, e as porcentagens das bolsas de sangue, segundo a sorologia (HIV, HCV e HBV), tipo de conteúdo Concentrado de Hemácia (CH) ou Plasma Fresco Congelado (PFC) e a localização: Extremidade Superior (ES), Região Intermediária (RI) e Extremidade Inferior (EI) das bolsas de sangue durante o processamento na segunda etapa experimental, quando foram avaliados os resultados inerentes ao tempo de exposição, temperatura e pressão no interior da autoclave, por meio de monitoramento com sensores térmicos fora (ST) fora dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue.

Tabela 7. Caracterização e porcentagens, quanto à sorologia, localização e conteúdo das bolsas de sangue, HPR, 2012.

	Tipo de sorologia	Nº de Bolsas	% de Bolsas
Sorologia	HIV	60	33,3
	HBV	60	33,3
	HCV	60	33,3
Local da bolsa	ES	60	33,3
	RI	60	33,3
	EI	60	33,3
Tipo de bolsas	CH	82	45,6
	PFC	98	54,4

Observa-se na TAB. 7, que a porcentagem de distribuição das bolsas de sangue em função da sorologia, localização e tipo de conteúdos, no interior da autoclave, durante a segunda etapa experimental foram iguais, enquanto a distribuição, segundo o conteúdo das bolsas, apresentou valores absolutos e percentuais diferentes. A explicação para estes resultados deu-se em função da distribuição por sorologia e pela localização das bolsas de sangue ter ocorrido de forma direcionada, enquanto a distribuição por tipo de conteúdo deu-se de forma aleatória.

A decisão de processar os grupos de bolsas de sangue separados por sorologia na segunda etapa experimental resultou da preocupação dos pesquisadores em minimizar os riscos de contaminação entre os diferentes vírus presentes nas bolsas de sangue, por meio de eventuais intercorrências na estrutura física das embalagens, durante o processamento.

Após processamento, constatou-se que este fato não ocorreu, principalmente pelo acondicionamento das bolsas de sangue em sacos plásticos próprios para autoclave. Esta constatação permitiu que na terceira etapa experimental, as bolsas contaminadas com diferentes tipos de vírus, fossem processadas em conjunto, não havendo a preocupação em separá-las.

O GRAF. 5 mostra a evolução das temperaturas médias por localização das bolsas de sangue contaminadas por HIV, HCV e HBV, no interior da autoclave, durante a 2ª etapa experimental, com sensores térmicos localizados fora dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue do HPR.

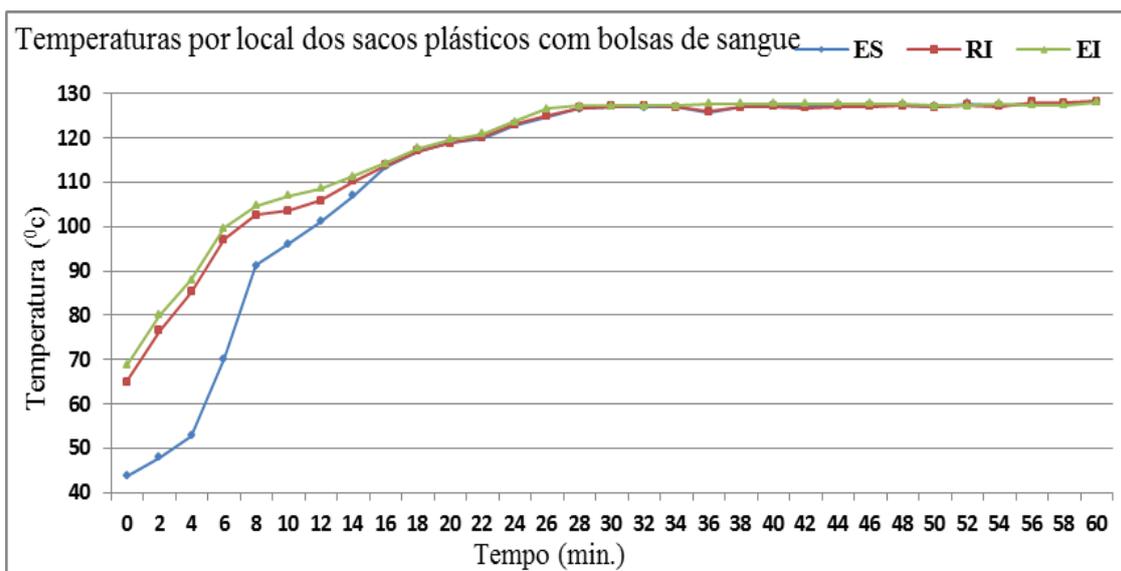


Gráfico 5. Evolução da temperatura em diferentes localizações (ES, RI e EI) no interior da autoclave, monitoradas com sensores térmicos fora dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue, durante 2ª etapa experimental, HPR, 2013
ES= Extremidade superior; RI= região intermediária; EI= Extremidade inferior.

As variáveis analisadas, não foram significativas entre as temperaturas nos diferentes locais (extremidades superior, inferior e região intermediária ($p > 0,05$); A explicação para tal resultado dá-se em função da calibração do equipamento, realizada no teste piloto e a baixa variação entre os valores de temperatura obtidos, sugerindo a homogeneidade dos valores.

O GRAF. 5 revela que as temperaturas diferiram entre si e também são diferentes conforme a localização dos sensores térmicos nas extremidades inferior, região intermediária e superior da autoclave, evidenciando variações de temperatura no interior da autoclave durante o período tempo descontaminação.

Embora no início do processo as temperaturas captadas pelo sensor térmico localizado na parte superior da autoclave tenham sido menores em relação às curvas dos sensores localizados na parte intermediária e inferior do equipamento, ficou evidenciado que, durante a segunda etapa experimental, as temperaturas foram ascendentes e equipararam-se durante o período de teste, atingindo a temperatura preconizada de 127 °C, e mantendo esta temperatura por 15 minutos, durante a fase de descontaminação, até o desligamento do equipamento.

As temperaturas registradas pelos sensores posicionados na extremidade inferior e região intermediária, iniciaram-se com valores maiores aos registrados pelo sensor localizado na extremidade superior da autoclave, embora tenham se equiparados no final do processamento, em tempo de permitir o período necessário para esterilização.

Provavelmente isto tenha ocorrido em função da localização do sistema de aquecimento (resistência) encontrar-se na extremidade inferior do equipamento, sendo este o ponto inicial de geração de calor.

Outra possibilidade seria devido a ocorrências de fatores físicos não observados, que tenham retardado o aquecimento na extremidade superior no início do processo, a exemplo da possibilidade de ocorrências de formação de “bolsões de ar residual” na parte superior.

Além das variações internas e diferenças de temperaturas observadas nas extremidades inferior, superior e região intermediária, foi observado também resultado positivo para uma bolsa de sangue contaminada com vírus HBV, resultado que foi determinante para ajustes e realização da 3ª etapa experimental, porém, com sensores colocados dentro dos sacos plásticos com bolsas de sangue, para verificação se haveria variações significativas de temperaturas no interior da autoclave em função do local do monitoramento da temperatura.

Em síntese, os resultados encontrados no teste piloto e na segunda etapa, da fase experimental desta investigação, sobre as variações de temperaturas, com os sensores fora dos

sacos plásticos contendo as bolsas de sangue, revelaram que a temperatura necessária de 127°C foi atingida no final do processamento para a descontaminação das bolsas de sangue.

No que se refere ao comportamento das variações do parâmetro pressão pôde-se observar que, independente das variações ocorridas no início, meio ou fim do processamento das bolsas de sangue, compreendendo as fases de aquecimento, produção de vapor e fase de esterilização, a pressão mínima necessária (1,5 kgf./cm²) foi atingida.

Destaca-se que os indicadores de pressão registrados no manômetro apresentaram correlação direta com os indicadores de temperatura registrados pelos sensores térmicos, ou seja, à medida que aumentou a pressão, aumentou também a temperatura, sendo considerado como o ponto de convergência, quando a pressão atinge no mínimo 1,5 kgf./cm² e a temperatura de 127°C. Este comportamento é resultado do próprio sistema de funcionamento da autoclave conforme certificação obtida no teste piloto.

Pôde-se observar que ao avaliar o comportamento da variável pressão em função das bolsas de sangue com diferentes sorologias, verificou que os resultados foram semelhantes às variações de pressão ocorridas em relação às localizações das bolsas de sangue nas ES, RI e EI, evidenciando que o tipo de sorologia não interfere no resultado final da pressão alcançada.

O GRAF.6 revela as alterações de rompimento e coagulação ocorridas durante o processamento das bolsas de sangue em autoclave, na 2ª etapa experimental (ST) Fora dos sacos plásticos, independente do tipo de conteúdo e da localização no interior da autoclave.

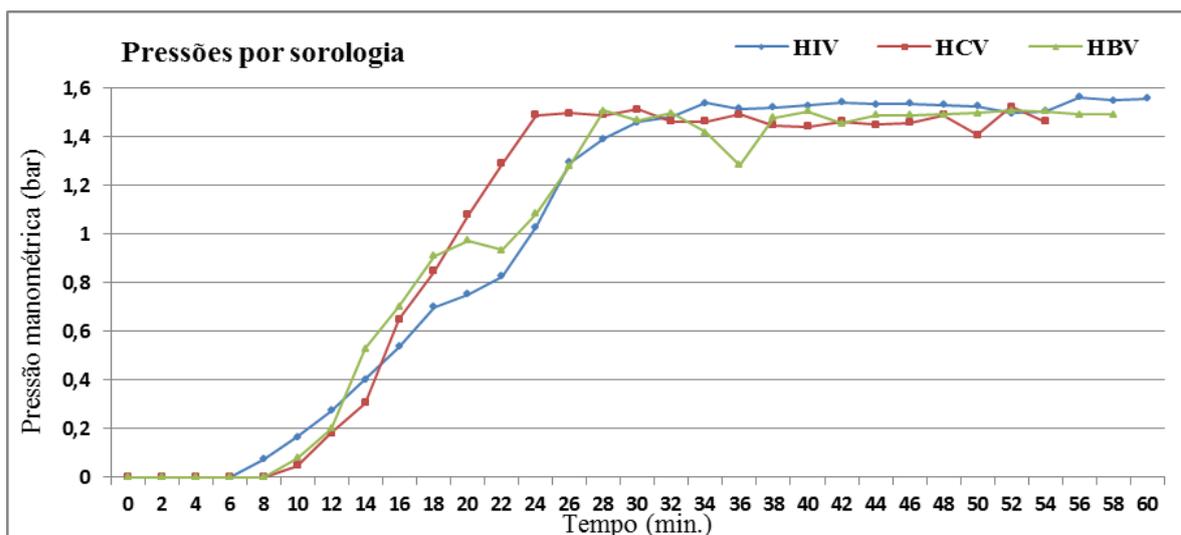


Gráfico 6. Evolução das pressões por sorologia HIV, HCV e HBV, na 2ª etapa, HPR, 2012.

Observa-se que ao analisar o total das bolsas processadas, ocorreram valores bastante próximos para ambas às ocorrências de rompimento (48,9%) e não rompimento (51,1%),

enquanto para ocorrências de coagulações, as diferenças entre bolsas de sangue coaguladas (18,9%) e não coaguladas (81,1%), evidenciando maior tendência de coagulação em relação às ocorrências de rompimento de bolsas de sangue.

O GRAF. 7 revela as porcentagens de rompimento das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função da localização (ES, RI e EI) no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013.

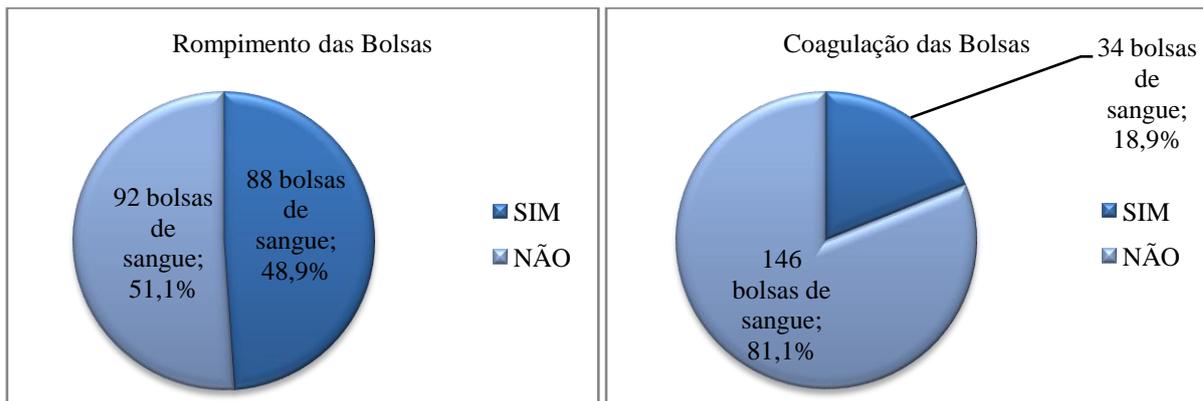


Gráfico 7. Percentagem de rompimento das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função da localização (ES, RI e EI) no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013

Em relação aos valores rompimento das bolsas de sangue em função da localização no interior da autoclave, verificou-se que, também não houve associação significativa entre o número de bolsas rompidas e o local de distribuição dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue (ES, RI ou EI), mostrando valores e porcentagens semelhantes na extremidade superior e pequena variação nos índices ocorridos na região intermediária e extremidade inferior da autoclave, confirmando que a ocorrências de rompimento independe da localização na autoclave.

O GRAF. 8 revela as porcentagens de coagulação das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função da localização (ES, RI e EI) no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013.

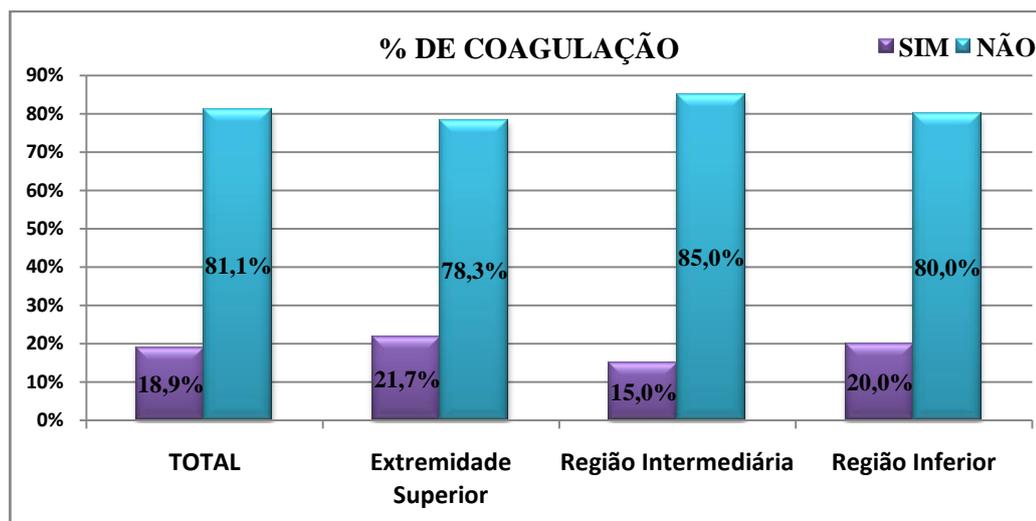


Gráfico 8. Percentagem de coagulação das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função da localização (ES, RI e EI) no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013

Em relação à coagulação verificou-se que também não houve relação significativa entre o número de bolsas coaguladas e o local de distribuição dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue (ES, RI ou EI), mostrando que a coagulação, também independe da localização das bolsas no interior da autoclave.

O GRAF. 9 mostra as porcentagens de rompimento das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função do tipo de conteúdo (CH ou PFC), no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013.

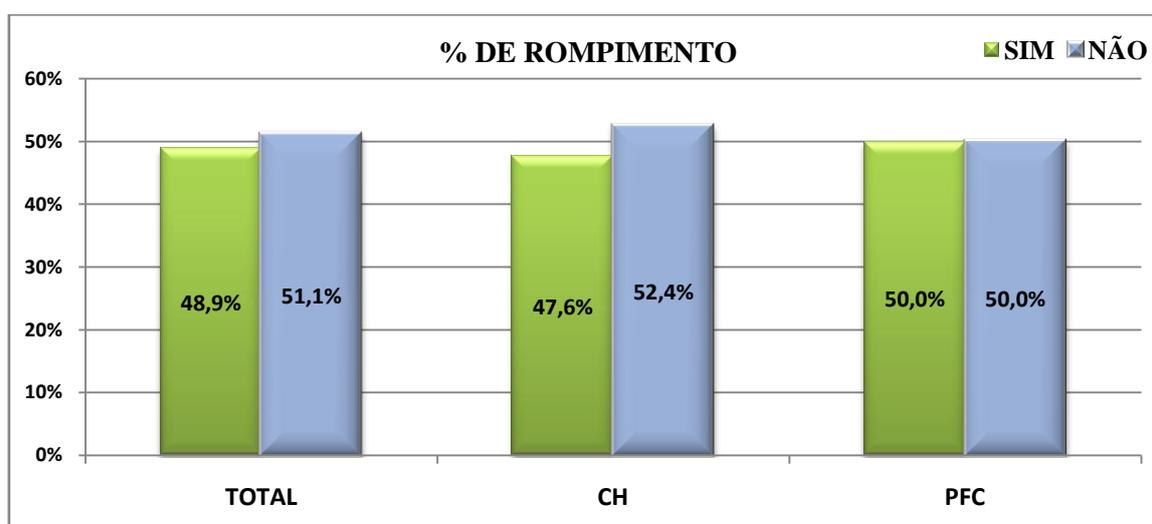


Gráfico 9. Percentagem de rompimento das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função do tipo de conteúdo (CH ou PFC), no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013

Quanto aos resultados de rompimento de bolsas de sangue em função do tipo de conteúdo das bolsas de sangue verificaram-se valores absolutos e porcentagens próximos, não evidenciando diferenças significativas e, portanto confirmando que o tipo de conteúdo não exerce influência sobre ocorrências de rompimentos de bolsas de sangue.

O GRAF.10 indica as porcentagens de rompimento das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função do tipo de conteúdo (CH ou PFC), no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013.

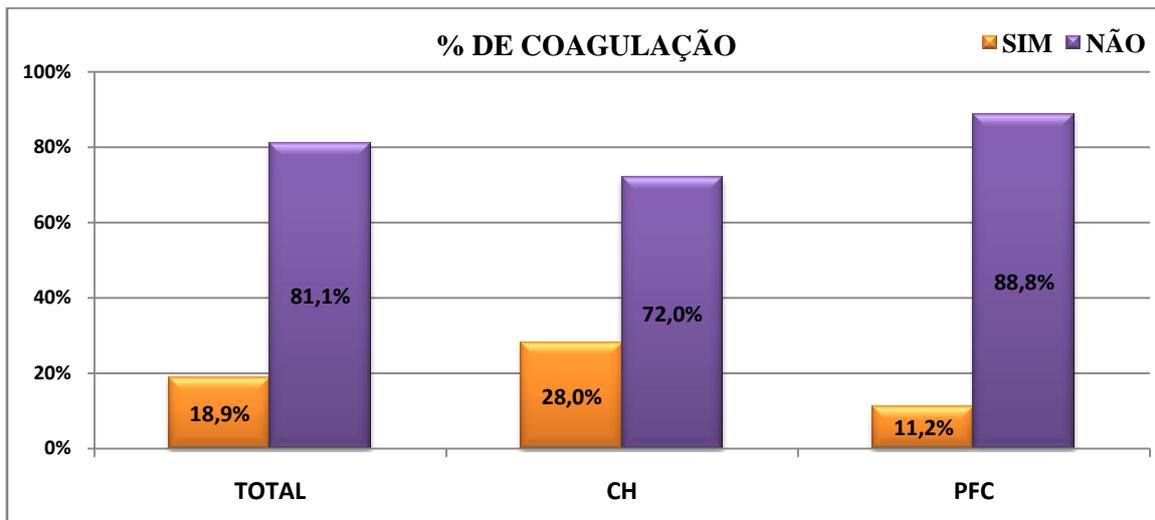


Gráfico 10. Percentagem de coagulação das bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, em função do tipo de conteúdo (CH ou PFC), no interior da autoclave por local na 2ª etapa experimental, HPR, 2013

Quanto aos resultados de coagulação em função do tipo de conteúdo das bolsas de sangue, verificou-se que bolsas de sangue PFC apresentaram valores significativos de coagulação em relação às bolsas de sangue de CH. A literatura não relata uma explicação para as ocorrências de rompimento e coagulação de bolsas de sangue, independente do tipo de conteúdo ou localização no interior da autoclave, evidenciando a importância destas informações e de novas pesquisas sobre o tema.

Verificou-se, que não houve relação significativa entre as diferentes localizações das bolsas de sangue e as alterações físicas ocorridas com as mesmas, no interior da autoclave. Isso demonstra que as alterações de rompimento ou coagulação independem da localização das bolsas de sangue (EI, RI ou ES), no interior da autoclave.

As ocorrências de rompimento das bolsas de sangue, independente da localização ou do tipo de conteúdo, provavelmente foram ocasionadas por alterações do padrão da produção

das bolsas de sangue, importante questão que deve ser avaliada pelos órgãos públicos, incluindo-se o Ministério da Saúde-Anvisa.

Após o processamento das bolsas de sangue na 2ª etapa experimental e análises dos indicadores químicos e biológicos, constatou-se resultados negativos para os testes químicos e biológicos utilizados junto às bolsas de sangue de CH e PFC e distribuídas nas diferentes regiões no interior da autoclave, evidenciando as condições de pressão e temperatura compatíveis para a descontaminação.

A partir dos resultados da 2ª etapa experimental, tomou-se a decisão de realizar mais um processamento de bolsas de sangue contaminadas (numa 3ª etapa experimental), em função de alguns resultados obtidos, a exemplo da positividade para uma bolsa de sangue contaminada com HBV a 127°C por 30 minutos, discordarem das informações usualmente descritas na literatura, onde há afirmações de inativação do vírus em tais condições.

Shikata *et. al.* (1978) referem que a exposição do HBV a 60 ° C por 10 h não inativa o HBV; Leão *et. al.* (2003) relata que a autoclave não é o equipamento ideal para a descontaminação ideal para a área de hemoterapia em função do HBV ser um vírus encapsulado resistente e para sua inativação é necessário uma temperatura superior a 700° C. Estudos em voluntários humanos inoculando soro positivo para HBV, aquecido a 103, 3 ° C falhou para inativar a soro HBV (UETERA *et. al.*, 2010).

Esse resultado levantou a dúvida de que poderia haver variações internas de temperatura; assim, procedeu-se ao monitoramento da temperatura dentro dos sacos plásticos, visando melhor identificação e avaliação das variações internas de temperatura no interior da autoclave durante o processo de descontaminação.

Vale enfatizar, que outro resultado importante da segunda fase experimental, foi a decisão de se realizar uma distribuição homogênea e representativa de bolsas de sangue nas diferentes posições internas da autoclave e, também, organizar as bolsas de sangue de forma horizontal e não aleatória, dentro dos sacos plásticos, de forma que houvesse representatividade de todos os vírus em estudo, visando ao mesmo tempo buscar melhor circulação de vapor entre as bolsas de sangue.

Logo após o término do processamento das bolsas de sangue e a retirada do material do interior da autoclave, foram constatadas alterações nas estruturas físicas das bolsas processadas, a exemplo de bolsas coaguladas e rompidas.

- **Terceira etapa experimental**

Nessa 3ª etapa experimental observou-se que a distribuição percentual das bolsas de sangue, em função da sorologia (HIV, HCV e HBV) e do tipo de conteúdo (CH e PFC), foi heterogênea, o que se explica em função da dificuldade de se conseguir bolsas de sangue em quantidades suficientes para realizar uma amostragem uniforme e representativa. Quanto à localização no interior do equipamento (ES, RI e EI), pôde-se observar uma distribuição idêntica, em função do planejamento para processar 3 grupos de 20 bolsas de sangue, compostos por diferentes sorologias e conteúdos (TAB. 8).

Esta mesma tabela, mostra a caracterização das bolsas de sangue quanto à sorologia, localização e tipo de conteúdo e respectiva distribuição no interior da autoclave, e as porcentagens das bolsas de sangue, segundo a sorologia (HIV, HCV e HBV), tipo de conteúdo (CH ou PFC) e localização (ES, RI e EI), das bolsas de sangue, durante o processamento da segunda etapa experimental, quando foram avaliados os resultados inerentes ao tempo de exposição, temperatura e pressão, no interior da autoclave, por meio do monitoramento com (ST) dentro dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue.

Tabela 8. Caracterização das bolsas de sangue quanto à sorologia HIV, HBV e HCV, local (EI, RI e ES) e tipo de conteúdo (CH e PFC), processadas na 3ª etapa experimental (N = 60), HPR, 2013

	Tipo Sorologia	Nº de Bolsas	% de Bolsas
Sorologia	HIV	13	21,7
	HBV	6	10,0
	HCV	3	5,0
	BC*	38	63,3
Local da bolsa	ES	20	33,3
	RI	20	33,3
	EI	20	33,3
Tipo de bolsas	CH	16	26,7
	PFC	44	73,3

Legenda : *BC= Bolsas complementares rejeitadas por vencimento

A seguir estão disponíveis valores de temperatura registrados pelos sensores térmicos localizados dentro dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue e também valores de pressão registrados pelo manômetro do próprio equipamento. A localização das bolsas de sangue nesta 3ª etapa experimental, nas mesmas posições já descritas anteriormente, porém com alteração no posicionamento dos sensores térmicos que foram colocados dentro dos sacos

plásticos contendo as bolsas de sangue. Nesta fase também foram utilizados os testes químicos (classe IV) e biológicos (*B. stearothermophilus*).

O GRAF. 11 mostra a evolução das temperaturas médias por localização das bolsas de sangue contaminadas por HIV, HBV e HCV, no interior da autoclave, durante a 3ª etapa experimental, com sensores térmicos localizados dentro dos sacos plásticos (ST) **dentro** dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue no HPR.

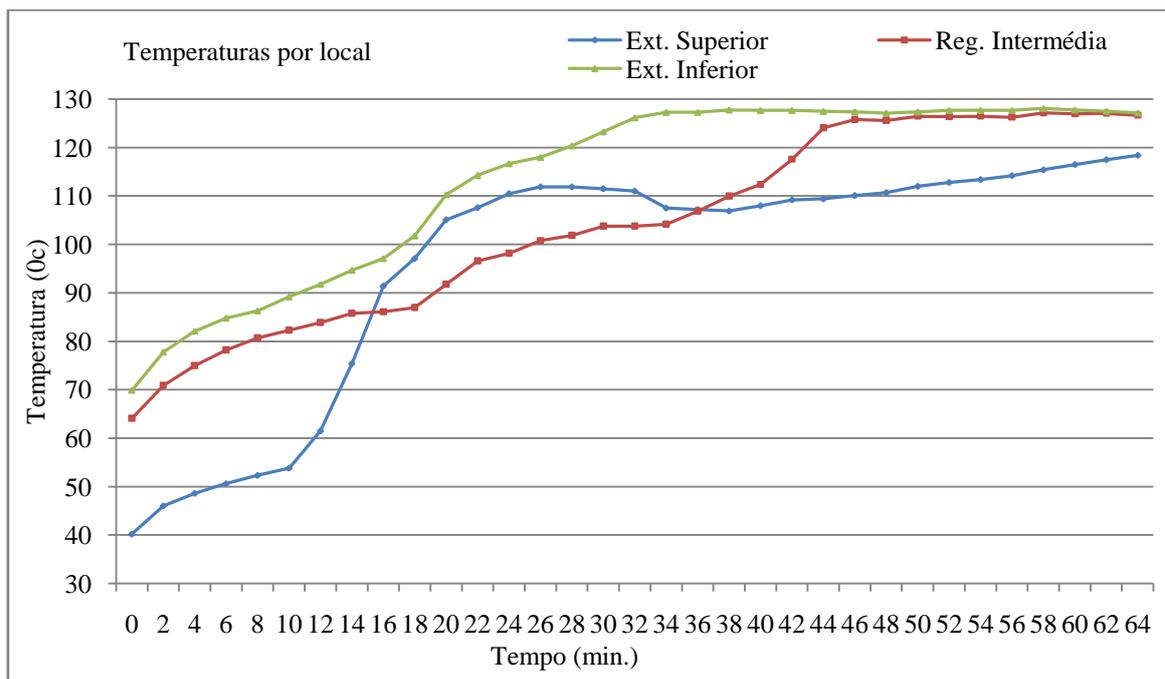


Gráfico 11. Evolução das temperaturas médias por localização das bolsas de sangue no interior da autoclave, com sensores térmicos dentro dos sacos plásticos, HPR, 2013.

A curva produzida pelo sensor de temperatura localizada na parte inferior da autoclave apresentou temperatura inicial mais elevada e manteve esse comportamento até ser alcançado pela temperatura produzida pelo sensor da região intermediária da autoclave, fato que ocorreu aos 49 minutos de funcionamento da autoclave. Provavelmente, a maior temperatura inicial na parte inferior da autoclave, deveu-se à proximidade das resistências elétricas de aquecimento da água localizada no fundo da autoclave, onde se inicia o aquecimento e a produção de vapor.

Observa-se ainda que a temperatura na extremidade superior da autoclave foi menor em relação às temperaturas da região intermediária e extremidade inferior; observou-se ainda um pequeno intervalo de tempo (13 aos 35 minutos) com temperatura superior à temperatura da RI. O GRAF. 8 destaca de forma muito clara, a ocorrência de temperaturas menores

registradas pelos sensores térmicos da extremidade superior, evidenciando que a temperatura da extremidade superior não atingiu os 127° C, planejados para a esterilização.

Acredita-se que a menor temperatura registrada pelos sensores da extremidade superior da autoclave deveu-se à maior distância do ponto gerador de calor e vapor, localizado na parte inferior da autoclave, ou pode ter ocorrido à produção de bolsões de ar na extremidade superior do equipamento, por onde ocorre a descarga do vapor em uma válvula de segurança.

Os valores superiores, evidenciados para os sensores localizados na parte inferior e intermediária da autoclave, demonstram claramente que durante o período de tempo de esterilização ocorreram variações de temperatura e pressão no interior da autoclave e que estas variações podem ter interferido na eficiência da esterilização das bolsas de sangue contaminadas.

Na autoclave do tipo gravitacional a remoção do ar frio ocorre por gravidade em função do seu menor peso, em comparação com o ar quente que sobe para extremidade superior. A saída do ar ocorre por meio um dispositivo de descarga (“dreno”). Este é um processo lento que favorece a presença de ar residual no interior da autoclave, sendo extremamente prejudicial, pois dificulta a penetração do vapor, comprometendo a eficácia da esterilização (AAMI, 1986; RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS EM PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, 2000; SOBECC, 2009).

A presença do ar residual pode ser um defeito na bomba de vácuo, nas guarnições das portas ou problemas nas válvulas. Sendo assim, o vapor somente consegue penetrar na carga lentamente e de maneira irregular, o que pode resultar em materiais não estéreis (AMMI, 1992; BRASIL, 2001; AAMI, 2002; AORN, 2002; GRAZIANO, 2003; SOBECC, 2009; CALICCHIO *et. al.*, 2011). Neste experimento, após o processamento das bolsas de sangue na 3ª etapa experimental, constataram-se resultados negativos para os testes químicos e biológicos localizados na parte inferior e intermediária da autoclave, enquanto na parte superior da autoclave o resultado do teste químico e biológico foi positivo, evidenciando que as condições de pressão e temperatura na extremidade superior não foram suficientes para produzir uma reação negativa nos respectivos indicadores químicos e biológicos.

Importante ressaltar a possibilidade de se comparar as variações de temperaturas ocorridas entre dois métodos de monitoramento, fora do saco plástico e dentro do saco plástico contendo bolsas de sangue contaminadas, estabelecido nesta pesquisa.

Os dados revelaram que durante o funcionamento da autoclave com bolsas de sangue, a metodologia de monitoramento térmico, neste caso, dentro ou fora dos sacos

plásticos, interferiu no comportamento da curva de temperatura, durante o tempo de exposição das bolsas de sangue, registrados pelos ciclos temporais do eixo horizontal.

Esta afirmação pode ser observada, ao verificarmos o comportamento das 2 curvas produzidas, segundo as localizações das bolsas nas posições internas da autoclave (extremidades inferior, superior e região intermediária) e localização dos sensores (fora dos sacos plásticos ou dentro dos sacos plásticos).

Independente da posição no interior da autoclave, quando os sensores foram localizados fora do saco plástico, as temperaturas registradas elevaram-se mais rapidamente na fase de aquecimento e produção de vapor, quando comparada com o comportamento da elevação da temperatura registrados com sensores dentro dos sacos plásticos, que ocorreu mais lentamente.

Além dessas observações citadas, para as temperaturas registradas na extremidade inferior, pôde-se detectar um comportamento mais homogêneo das curvas, com tendência de estabilização mais rápida e menor variação das curvas de temperaturas, entre os dois métodos de monitoramento. Isto pode ter ocorrido em função da localização do sensor térmico, mais próximo do sistema de aquecimento da autoclave, localizado na base do equipamento.

Para as temperaturas registradas na extremidade intermediária, pôde-se detectar um comportamento mais heterogêneo das curvas, com tendência de estabilização lenta e maior variação entre as duas curvas (ST) **fora** e (ST) **dentro** dos sacos plásticos. Isto pode ter ocorrido em função da localização do sensor térmico, mais distante do ponto gerador de calor da autoclave, localizado na base do equipamento. Destaca-se que, independente do comportamento das curvas de temperatura, ocorreu à estabilização a partir dos 46 minutos do início do funcionamento do equipamento, atingindo a temperatura preconizada para esterilização (46 min.).

Em relação às temperaturas registradas na extremidade superior, pôde-se detectar um comportamento totalmente diferente das curvas de temperatura, evidenciando que se comportaram de forma diferente uma da outra até o final do processamento. Este comportamento, independente e dissociado das curvas de temperatura, evidencia que, para as temperaturas registradas na terceira etapa experimental (ST) dentro dos sacos plásticos, os valores de temperaturas atingidos foram inferiores aos 127°C, preconizados para esterilização de bolsas de sangue contaminadas.

Isto pode ter ocorrido, em função da localização do sensor térmico, ainda mais distante do ponto gerador de calor da autoclave, ou ainda por dificuldades de circulação de

calor no interior dos sacos plásticos, ocasionada por barreiras físicas quando estes estão localizados na extremidade superior. Levanta-se, ainda, a possibilidade de formação de bolsões de ar, conforme descrito anteriormente. Destaca-se que, independente do comportamento das curvas de temperatura, ocorreu estabilização a partir dos 46 minutos de funcionamento da autoclave, embora não tenha atingido a temperatura preconizada para esterilização (AAMI, 1992; BRASIL, 2001, RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS EM PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, 2000; SOBECC, 2009; CALICCHIO *et. al.*, 2011).

O GRAF.12 revela as variações de pressão ocorridas no interior da autoclave, contendo bolsas de sangue contaminadas, em função do tempo de exposição de tratamento, durante a 3ª etapa experimental.

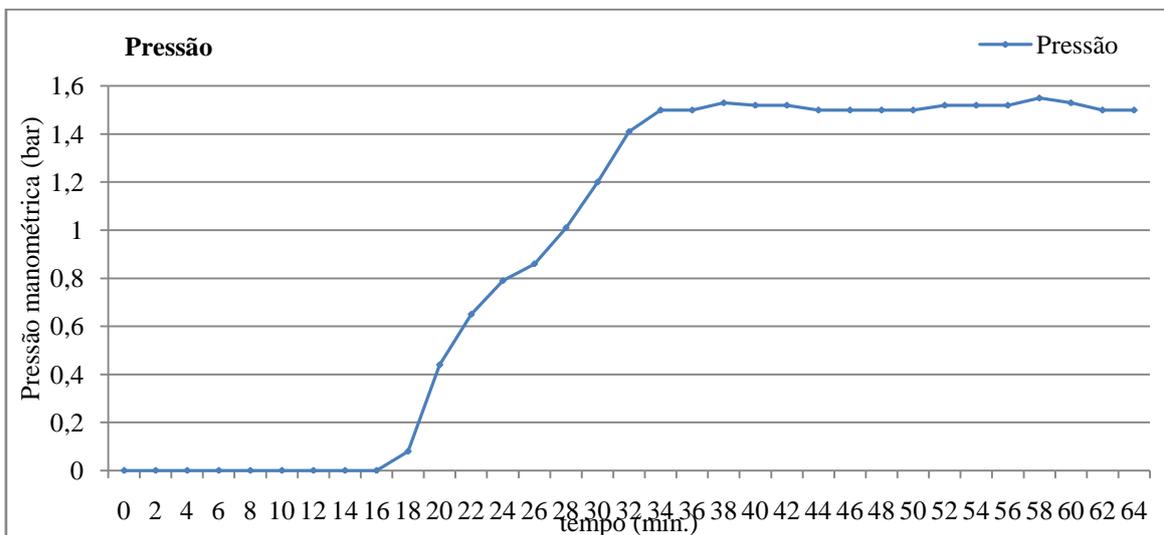


Gráfico 12. Evolução da pressão da autoclave, em função do tempo de exposição, das bolsas de sangue, durante a 3ª etapa experimental, HPR, 2013.

Observa-se que a curva obtida com os valores de pressão observados na autoclave durante a esterilização, tornou-se ascendente no intervalo de tempo compreendido entre 16 e 31 minutos do funcionamento da autoclave, quando a pressão verificada foi de 1,5 kgf./cm². A partir deste momento, manteve-se estável até finalizar o processamento das bolsas aos 64 minutos de funcionamento da autoclave.

Abaixo estão descritas as ocorrências de rompimento e coagulação de bolsas de sangue durante a 3ª fase experimental, com sensores térmicos dentro dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue.

Os gráficos a seguir, evidenciam de forma conjunta o comportamento da temperatura, monitorada nas diferentes localizações (ES, RI e EI), dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, no interior da autoclave, durante o processamento na segunda e terceira etapa experimental. Apresenta também gráficos analíticos, com dados simultâneos da segunda e terceira etapa experimental, demonstrando as alterações de rompimento e coagulação nas respectivas etapas experimentais.

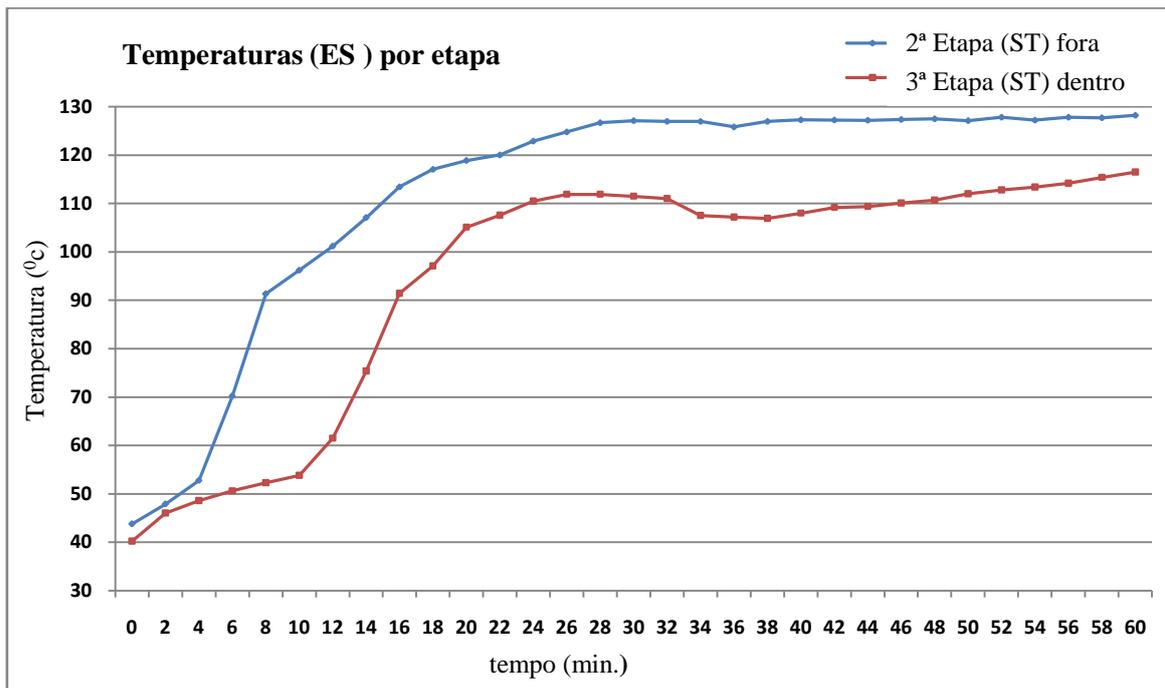


Gráfico 13. Temperaturas na extremidade superior na 2ª etapa (ST) fora e na 3ª etapa (ST) dentro dos sacos plásticos, em autoclave contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, HPR, 2013.

ST: Sensor térmico

O GRAF. 13 evidencia, de forma contundente, que a presença dos sensores térmicos dentro dos sacos plásticos, contendo as bolsas de sangue (ST) dentro dos sacos plásticos, localizadas na extremidade superior (ES) na 3ª etapa experimental registrou com maior precisão o comportamento da temperatura no interior da autoclave, demonstrando que a temperatura planejada de 127°C não foi atingida, estando abaixo de 120°C, enquanto os sensores posicionados fora dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue, na mesma localização (ES), na 2ª etapa experimental, apresentaram uma curva de temperatura com valores superiores aos obtidos com os (ST) dentro dos sacos plásticos, registrando valores mínimos de pressão estabelecidos (127°C) para esterilização. Essa constatação pode gerar dúvidas quanto à eficácia dos resultados obtidos em processos de descontaminação por

autoclave, seja por falhas no método de monitoramento dos parâmetros físicos, ou por falha no funcionamento da própria autoclave, uma vez que estes resultados gera insegurança quanto aos reais valores de temperaturas atingidos pelo equipamento de autoclave. Portanto ao considerar os valores registrados pelo (ST) dentro dos sacos plásticos, suspeita-se que não ocorreram as condições mínimas para a descontaminação das bolsas de sangue.

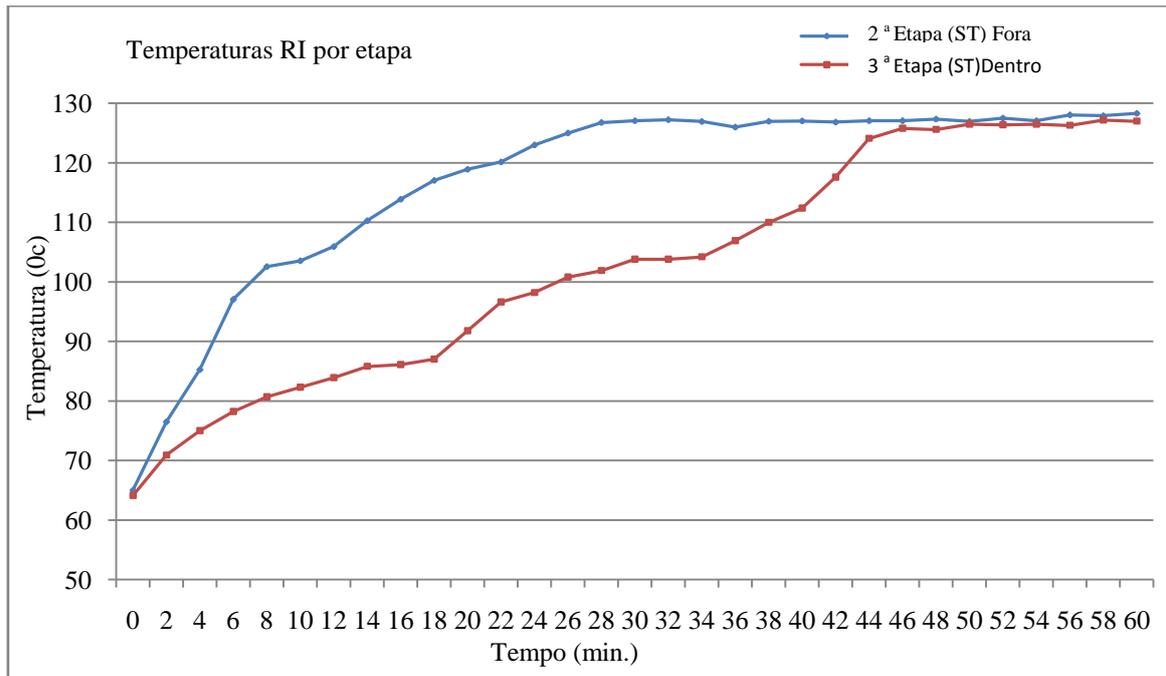


Gráfico 14. Temperaturas na região intermediária na 2ª etapa (ST) Fora e na 3ª etapa (ST) dentro dos sacos plásticos, em autoclave contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, HPR, 2013
ST: Sensor térmico

O GRAF. 14 apresenta os registros de temperatura na região intermediária (RI), e de forma parcialmente similar aos registros de temperatura da ES, discutidos anteriormente, evidenciando mais uma vez que registros de temperaturas menores, quando o sensor térmico encontrava-se dentro dos sacos plásticos com as respectivas bolsas de sangue. Isto evidencia a possibilidade de ocorrência de diferentes valores de temperaturas no interior da autoclave, segundo o método de monitoramento utilizado. Quando comparado os registros de temperaturas com (ST) dentro dos sacos plásticos na ES com a temperatura na RI, pôde-se observar uma diferença importante, uma vez que na RI a temperatura mínima foi atingida a partir dos 45 minutos de processamento das bolsas de sangue, embora na maior parte do tempo mantivesse abaixo da temperatura mínima planejada, não ocorrendo o mesmo na ES conforme descrito anteriormente.

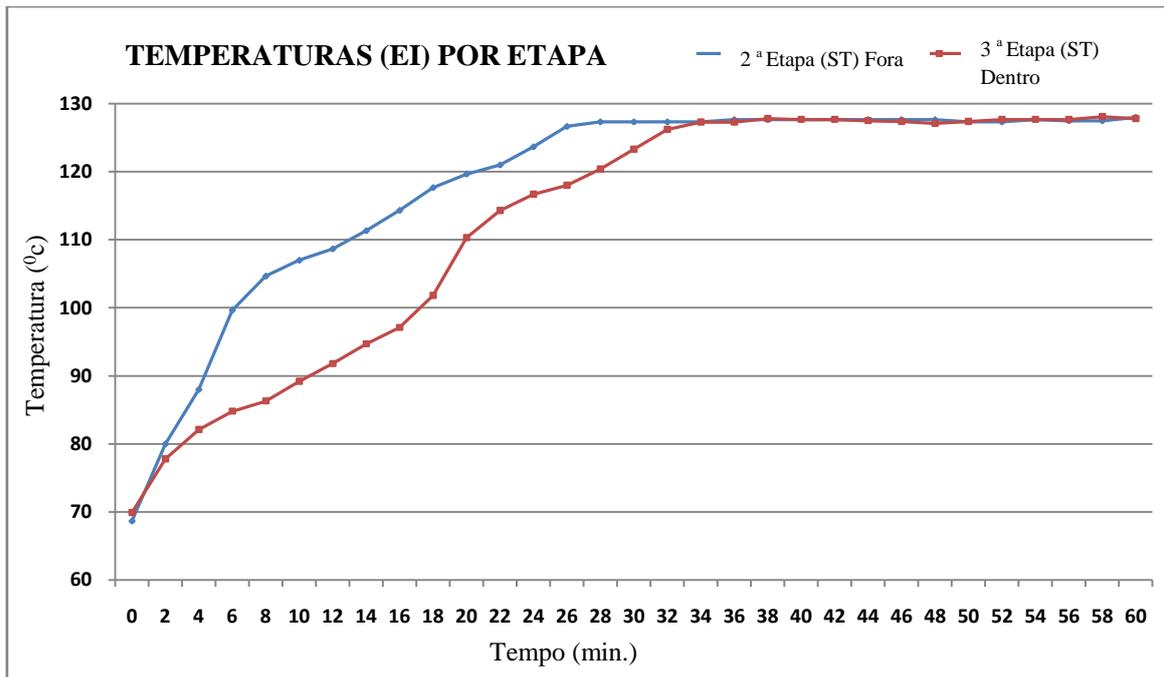


Gráfico15. Temperaturas na extremidade inferior na 2ª etapa (ST) Fora e na 3ª etapa (ST) Dentro dos sacos plásticos, em autoclave contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, HPR, 2013.
ST: Sensor térmico

O GRAF. 15, com registros de temperatura na Extremidade Inferior (EI), de forma semelhante aos GRAF. 11, discutido anteriormente, que registrou as temperaturas na região Intermediária, apresentando comportamento das curvas de temperatura diferentes, uma da outra em função dos (ST) fora e (ST) dentro dos sacos plásticos, porém, na EI, as temperaturas equiparam-se um pouco antes da situação anterior, ocorrendo aos 33 minutos de funcionamento da autoclave. Mas, independente deste resultado, a presença do (ST) dentro dos sacos plásticos continua evidenciando valores menores de temperatura, independente da localização das bolsas de sangue no interior da autoclave.

Os dados obtidos nessa pesquisa em relação ao monitoramento da temperatura permite inferir que, de fato é preocupante, pois o monitoramento na EI e na RI, mostrou, que embora as curvas geradas pelos valores de temperaturas registrados na EI e RI, tenham sido inferiores para (ST) fora, na maior parte do tempo, ao final do processamento das bolsas, e em tempo hábil para esterilização, os valores alcançaram a temperatura necessária e programada para descontaminação; porém na situação do monitoramento da extremidade superior, isso não ocorreu, findando o tempo programado para o processamento das bolsas de sangue, sem que houvesse a atingido os parâmetros programados de temperatura de 127°C, por 30

minutos. Ao analisar separadamente a temperatura por região do interior da autoclave, evidenciou-se a necessidade de mais investigações sobre esse tema, principalmente no que se refere aos valores diferentes de temperatura em função da localização dos sensores térmicos.

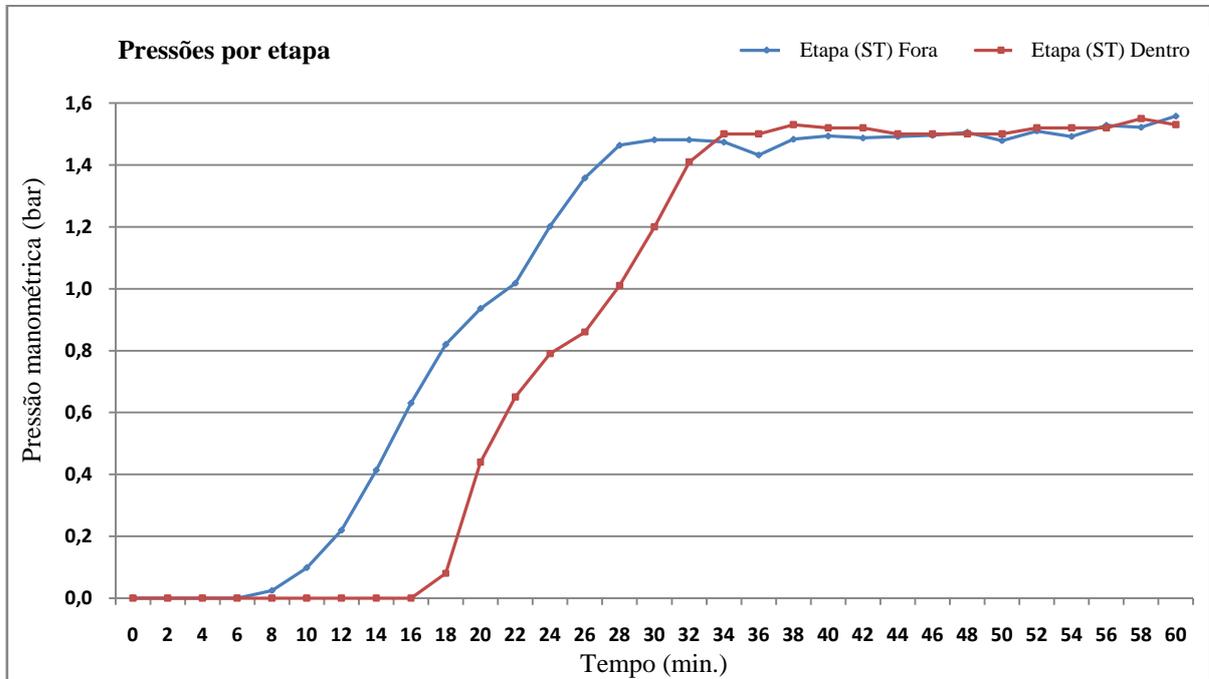


Gráfico 16. Evolução da pressão no interior da autoclave, contendo bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, na 2ª e 3ª etapa experimental, HPR, 2013.

Observa-se no GRAF.16, que ao se comparar a pressão da 3ª etapa (ST) dentro dos sacos plásticos com a 2ª etapa (ST) fora dos sacos plásticos, constata-se que a fase de formação de vapor foi registrada pelos sensores térmicos fora dos sacos plásticos (ST) fora dos sacos plásticos a partir dos 8 minutos de funcionamento da autoclave, registrando de forma antecipada a evolução e variações internas de pressão; porém, na terceira etapa (ST) dentro dos sacos plásticos, o início da fase de formação de vapor só foi registrado a partir dos 16 minutos de funcionamento da autoclave, registrando de forma mais tardia a evolução e variações da pressão interna do equipamento. Essa constatação vai ao encontro da suspeita de que a localização dos (ST) dentro dos sacos plásticos dos sacos plásticos contendo as respectivas bolsas de sangue apresentaram maior eficiência no monitoramento dos parâmetros físicos de pressão e temperatura, já que a captação das variações dos parâmetros estudados, só tiveram início com maior tempo de exposição das bolsas de sangue e funcionamento da autoclave.

Abaixo estão descritas as ocorrências de rompimento e coagulação de bolsas de sangue durante a 2ª e 3ª fase experimental, com sensores térmicos fora e dentro dos sacos plásticos contendo as bolsas de sangue.

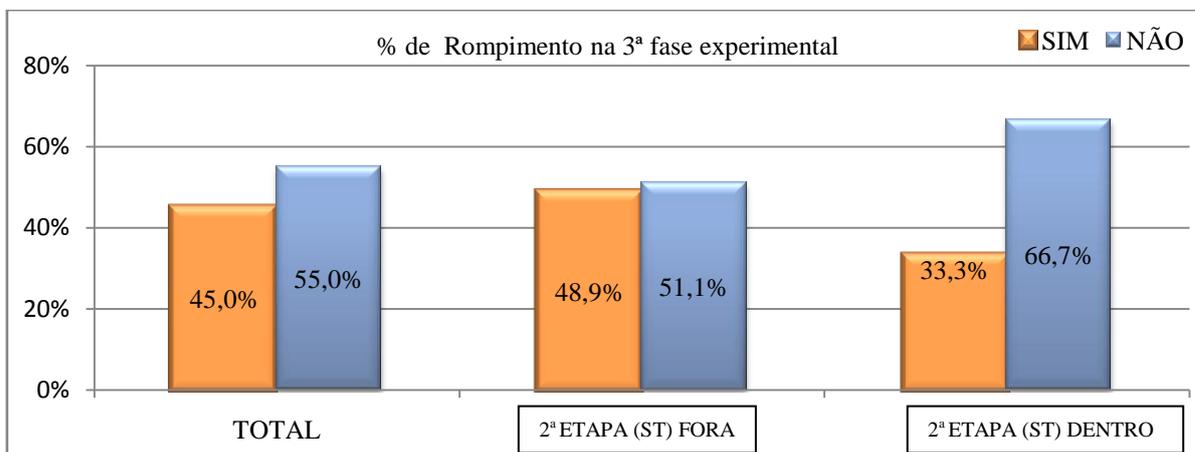


Gráfico 17. Percentagem de rompimento de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV e na 2ª e 3ª etapa experimental, HPR, 2013 - Teste do Qui-Quadrado ($X^2(1) = 4,400$; $p = 0,036$; $N = 240$).

ST: Sensor térmico

No GRAF. 17 os resultados do Teste do Qui-Quadrado ($X^2(1) = 4,400$; $p = 0,036$; $N = 240$) indicam que a percentagem de rompimento depende do local onde o sensor térmico é colocado (dentro ou fora dos sacos plásticos). Observa-se que a percentagem de rompimento é significativamente menor quando os sensores são colocados dentro dos sacos plásticos (33,3% de rompimento) do que quando são colocados fora dos sacos plásticos (48,9% de rompimento).

Na terceira etapa experimental ocorreu um menor índice de rompimento de bolsas de sangue, quando comparado com as ocorrências da segunda etapa ou mesmo quando comparada ao resultado de rompimento total. Estes resultados, não possuem uma justificativa específica, considerando que entre as etapas, não houve nenhuma mudança significativa na metodologia. Porém, deve-se ressaltar que, na 3ª etapa experimental, as bolsas de sangue e respectiva distribuição no interior da autoclave se deram de forma horizontal e organizada, diferente da forma aleatória, praticada na distribuição das bolsas de sangue na segunda etapa.

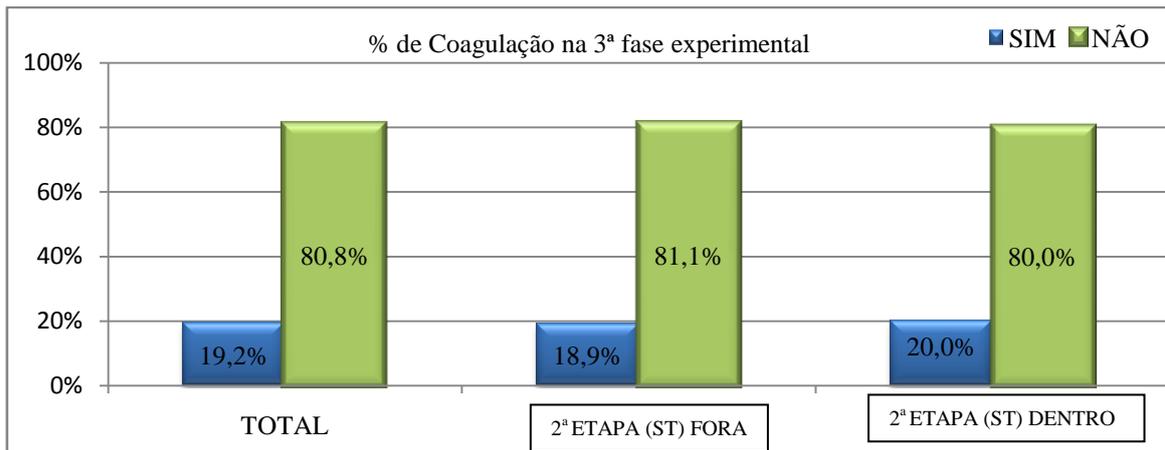


Gráfico 18. Percentagem de coagulação de bolsas de sangue contaminadas com HIV, HCV e HBV, na 2ª e 3ª etapa experimental, HPR, 2013 - Teste do Qui-Quadrado ($X^2(1) = 0,036$; $p = 0,850$; $N = 240$).
ST: Sensor térmico

No resultado do GRAF. 18, o teste do Qui-Quadrado ($X^2(1) = 0,036$; $p = 0,850$; $N = 240$) levam a concluir que a percentagem de coagulação não depende do local onde o sensor térmico é colocado (dentro ou fora dos sacos plásticos). Não existem diferenças estatisticamente significativas entre as percentagens de coagulação quando os sensores são colocados dentro dos sacos plásticos (20,0% de coagulação) e quando são colocados fora dos sacos plásticos (18,9% de coagulação).

Os dados revelam que independente da etapa experimental os índices de coagulação foram similares entre se. Esta constatação foi mensurada durante o experimento, por se tratar de um parâmetro que provavelmente interfira no maior ou menor índice de rompimento de bolsas de sangue durante o processamento em autoclave, dificultando as atividades operacionais de esterilização em autoclave em instituições de hemocentro. Destaca-se que por se tratar de um tema pouco pesquisado, não se tem dados disponíveis sobre coagulação de bolsas de sangue similares aos obtidos, para que efeito de comparações dos resultados.

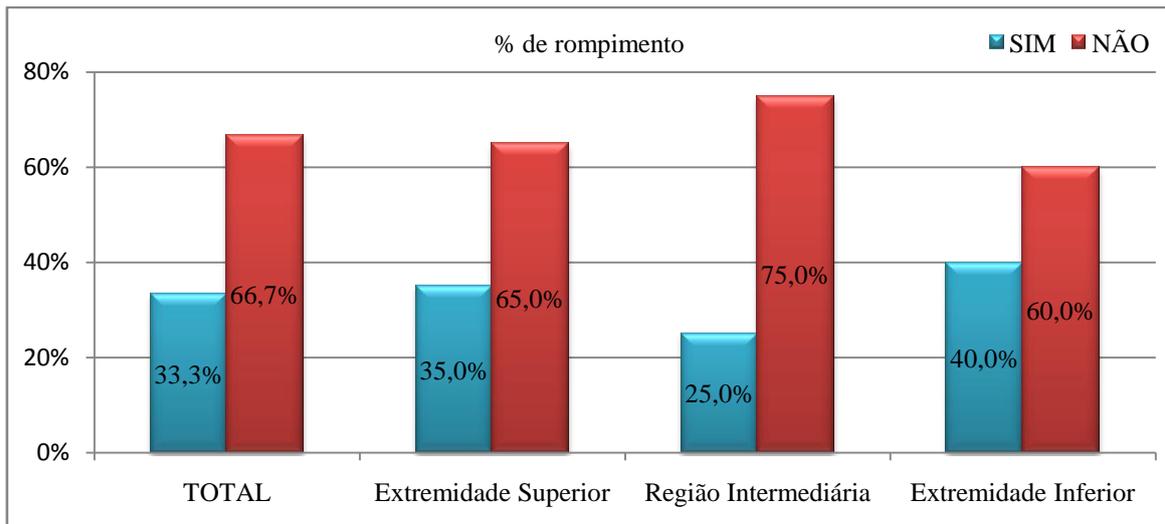


Gráfico 19. Percentagem de rompimento por local. Teste do Qui-Quadrado ($X^2(2) = 1,050$; $p = 0,592$; $N = 60$), HPR, 2013.

Os resultados do Teste do Qui-Quadrado ($X^2(2) = 1,050$; $p = 0,592$; $N = 60$) permitem concluir que a percentagem de rompimento não depende do local onde o sensor térmico é colocado. Não existem diferenças estatisticamente significativas entre as percentagens de rompimento na extremidade superior (35,0% de rompimento), região intermédia (25,0% de rompimento) e na extremidade inferior (40,0% de rompimento).

Observa-se que os índices de rompimento das bolsas de sangue, em função da localização no interior da autoclave, variaram de 60 a 75%, destacando que na extremidade inferior e extremidade superior, respectivamente apresentaram maiores índices de rompimento, quando comparado com a menor incidência de rompimento verificadas na região intermediária. De forma semelhante há carência de dados comparativos.

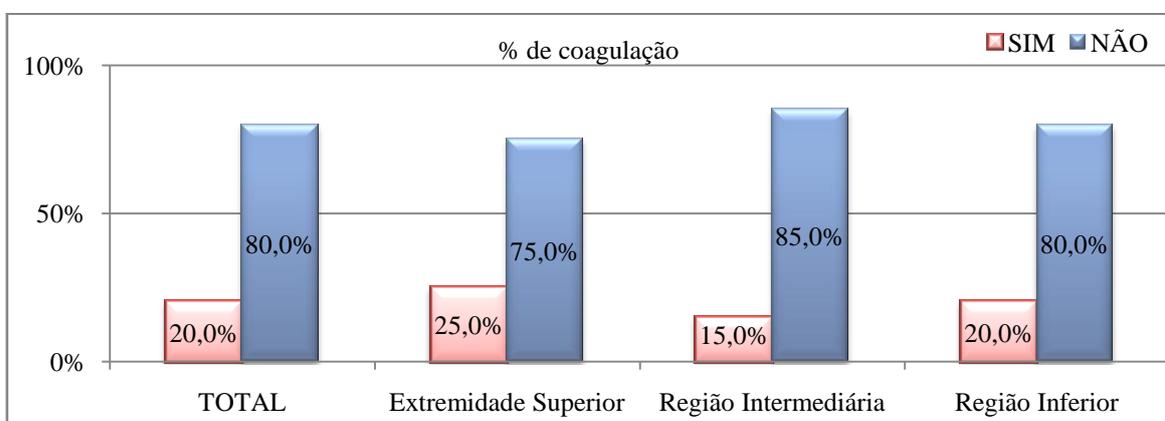


Gráfico 20. Percentagem de coagulação por local. Teste exato de Fisher ($FI = 0,684$; $p = 0,919$; $N = 60$), HPR, 2013.

Os resultados do teste exato de Fisher ($FI = 0,684$; $p = 0,919$; $N = 60$), no GRAF.20, permitem concluir que a percentagem de coagulação não depende do local onde o sensor térmico é colocado. Não existem diferenças estatisticamente significativas entre as percentagens de coagulação na extremidade superior (25,0% de coagulação), região intermédia (15,0% de coagulação) e na extremidade inferior (20,0% de coagulação).

Observa-se que os índices de coagulação das bolsas de sangue, em função da localização no interior da autoclave, variaram de 15 a 25%, destacando que na extremidade superior e extremidade inferior, respectivamente apresentaram maiores índices de coagulação quando comparado com a menor incidência de coagulação verificada na região intermediária. Embora apresente valores absolutos crescentes, não são índices significativos e também há dificuldades de comparação dos valores obtidos, em função da baixa disponibilidade de pesquisas sobre esta abordagem.

O rompimento da bolsa de sangue é uma intercorrência que pode ocorrer por falhas no processo de produção de bolsas, como soldagens fracas e/ou materiais de resistência física inferior à recomendada que comprometem sua resistência física, esterilidade interna, manuseio, estocagem e transporte entre a fábrica e o hemocentro.

Estas alterações podem ser oriundas de variações térmicas e de alta pressão produzidas durante o processamento dessas bolsas, ou ainda, consequência do tipo e qualidade do material de constituição das bolsas de sangue.

Salienta-se que o período de armazenamento (congelamento) dessas bolsas também pode ter interferido na maior e/ou menor ocorrência de rompimento das bolsas de sangue. Os resultados obtidos evidenciaram, nas condições em que esta pesquisa foi realizada, que o método de processamento por autoclave, provavelmente alterações na estrutura físicas, como a perda da resistência (quebradiças) das bolsas de sangue disponibilizadas no interior do equipamento.

O principal material utilizado para a composição das bolsas de sangue é o PVC, plástico versátil que tem sido amplamente aceito para uso em produtos médicos, como bolsas de sangue, tubos e conexões, entre outros. As bolsas de sangue são fabricadas com a mistura do PVC com plastificantes, como por exemplo, o DEHP-di (2-etil-hexil) ftalato⁶ e o TEHTM – tri (2-etilhexil trimelitato), que conferem a flexibilidade necessária ao material, além de influenciar na preservação dos componentes do sangue pelas exigências quanto à sua composição (RALEIGH, 1993; SHANG, WOO, 1996; VERCEZE, *et. al.*, 2006).

O plástico derivado do policloreto de vinila (PVC) é o terceiro mais consumido no mundo. Há muito tempo é conhecido por sua eficácia na produção de plásticos flexíveis para

aplicações que vão desde a indústria automotiva até produtos médicos e de consumo. Nos últimos anos a evolução da indústria da engenharia e dos materiais derivados de plásticos alcançou mercados anteriormente dominados por vidros, onde as bolsas de sangue eram armazenadas (RAHMAN, BRAZEL, 2004).

Atualmente, a formulação do PVC deve atender aos limites da Farmacopeia Europeia vigente (ISO 3826-1, 2003) e essa formulação deve ser aprovada pelo Ministério da Saúde pela Portaria n° 950 (BRASIL, 1998), que estabelece os requisitos mínimos necessários para produção de bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes como: composição química conforme a Farmacopeia Europeia, transparência, flexibilidade, resistência a diferentes condições de temperatura (frio e calor) e tempo de centrifugação, resistência à água, produtos químicos, radiação solar, isentas de toxicidade, livre de sujidades e micro-organismos, rugosidade e porosidade, frente à permeabilidade aos gases adequados durante a conservação do sangue, componentes e derivados (COMYN, 1986; VERCEZE *et. al.*, 2006).

Essas bolsas têm que resistir a grandes alterações de temperaturas durante o processo de esterilização, e a variações de baixa temperatura (-80°C) durante o armazenamento do plasma congelado; devem também oferecer resistência a sucessivas centrifugações de até 5000 rpm a 4°C (RALEIGH, 1993).

Durante o processo de fabricação das bolsas de sangue, a área definida da solda ou costura entre os filmes tem sido apontada como o principal ponto vulnerável a rupturas, nos quais as bolsas de sangue são submetidas a processos extremos, como variações de temperatura de esterilização, temperaturas de armazenamento de sangue de até -80°C (plasma congelado). Esta variação pode causar alterações no material e abertura do sistema por ruptura da bolsa e a perda de seu conteúdo, ocasionando prejuízos econômicos e riscos biológicos para os profissionais de saúde (RALEIGH, 1993; MIYAMOTO, SASAKAWA, 1988; VERCEZE, *et. al.*, 2006; ITO *et. al.*, 2006).

Segundo Rahman, Brazel, (2004), o desempenho à baixa temperatura do PVC pode causar problemas com os materiais plásticos, tais como as juntas de vedação, as quais podem tornar-se quebradiças e racharem em ambientes frios. A correlação dessa característica com o material desse experimento, diz respeito ao fato ficarem armazenadas a -80°C e, posteriormente, serem descongeladas em temperatura ambiente para serem colocadas dentro da autoclave. Mas não é possível afirmar que as intercorrências de rompimento ocorridas durante a descontaminação em autoclave sejam ocasionadas por esse motivo.

- **Indicadores químicos e biológicos para certificação da autoclave**

Os indicadores químicos e biológicos são utilizados para certificação da autoclave, como metodologia para análises das alterações químicas e biológicas provocadas pelo efeito das variações de pressão e temperatura, monitoradas fora dos sacos plásticos, contendo as respectivas bolsas de sangue.

Após a realização do teste piloto para certificação do equipamento, foram constatados resultados negativos para os testes químicos e biológicos, localizados nas diferentes posições no interior da autoclave, evidenciando adequadas condições de monitoramento e funcionamento do equipamento (FIG.34).

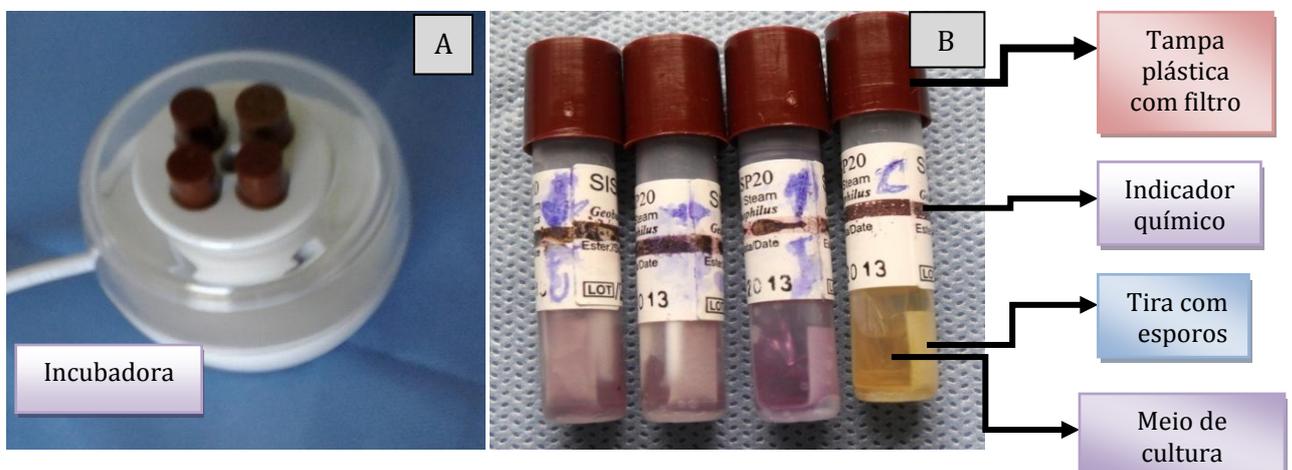


Figura 34– Teste biológico para autoclave, HPR, 2013.

Legenda: A: Incubadora com os indicadores biológicos processados na autoclave;

B: Leitura dos resultados dos indicadores biológicos após descontaminação por autoclave

Os resultados dos três indicadores químicos utilizados no teste piloto para certificação do equipamento foram aceitos, ou seja, houve alteração na cor da tira termoquímica, da coloração bege claro para a cor cinza escuro e o preto, indicando que houve uma distribuição homogênea do vapor e temperatura, confirmando que o funcionamento do equipamento foi eficiente (FIG.35).

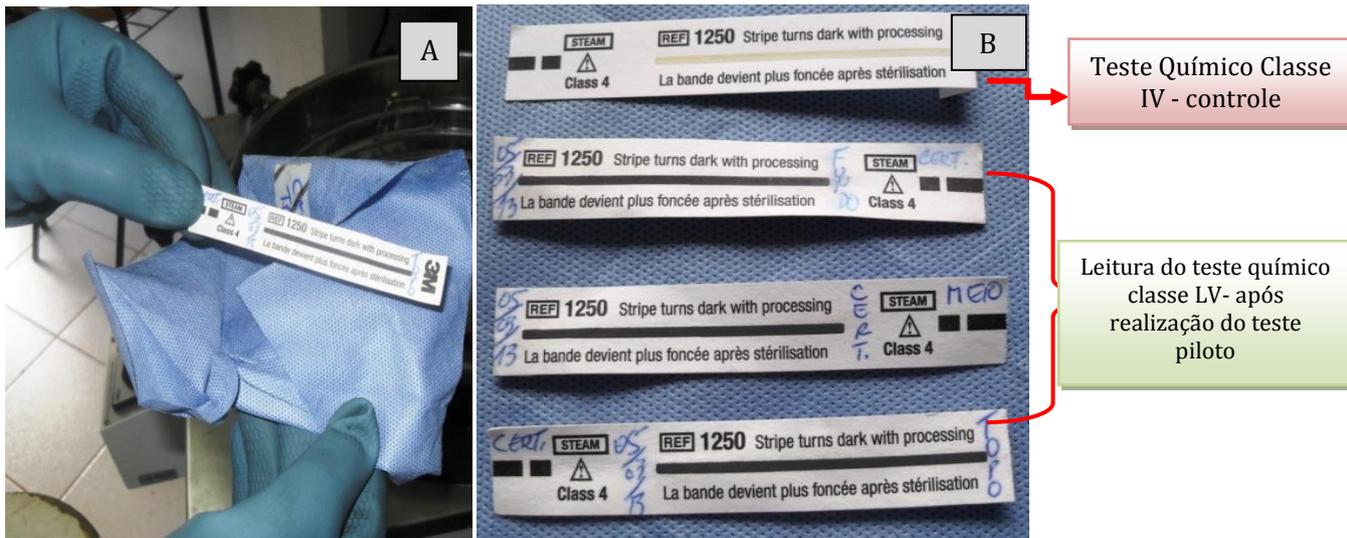


Figura 35 – Testes químicos utilizados para certificação da autoclave, HPR, 2012
 Legenda: A: Integrador químico processados na autoclave; B: Leitura dos resultados dos testes após descontaminação por autoclave.

Após a descontaminação por autoclave, realizou-se a leitura dos resultados dos indicadores biológicos e químicos. Constatou-se que não houve alteração da coloração do meio de cultura, evidenciando a destruição dos esporos e comprovando a eficácia de funcionamento do equipamento. Quanto aos indicadores químicos, constatou-se que houve alteração na coloração do indicador, revelando o funcionamento normal da autoclave.

Segundo as práticas recomendadas por organizações internacionais e nacionais, para a certificação de um equipamento é necessário avaliar o comportamento dos parâmetros de temperatura, pressão e tempo de exposição e as transformações ocorridas com os indicadores químicos e biológicos utilizados (CDC, 2008; AMMI, 2008; AORN, 2009; SOBECC, 2009).

Essas mesmas organizações recomendam algumas variáveis para monitoração do funcionamento em autoclave, dentre elas, pode-se elencar:

1 – **Vapor:** deve ser fornecido livre de impurezas, com água tratada isenta de metais pesados, atendendo a norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR ISO 11134.

2 – **Tempo e temperatura:** varia de acordo com a densidade do material a ser processado e das instruções do funcionamento do equipamento, para temperatura de 121⁰C a 123⁰C, o tempo de exposição é de 15 a 30 minutos e de 132⁰C a 135⁰C por 10 a 25 minutos (FAVERO, BOND, 2001; AORN, 2002).

3 – **Integrador químico externo (Classe I):** Tiras impregnadas com tinta termoquímica que muda de coloração quando exposto a uma determinada condição de temperatura a fim de diferenciar a carga processada da não processada. Exemplo: fita zebra

e etiqueta de identificação do material (AMMI, 2008; CDC, 2008; SOBECC, 2009; AORN, 2009).

4 – **Integradores químicos internos:** Tiras impregnadas com tinta termoquímica que muda de coloração, e são divididos em classes II (teste de BOWIE & DICK - testa a eficácia do sistema de vácuo da autoclave pré-vácuo); III (um único parâmetro); IV (dois ou mais parâmetros críticos do processo – temperatura e pressão); V (integra todos os parâmetros críticos – vapor, temperatura e tempo) e VI (simulador que responde todos os parâmetros críticos de um ciclo específico, tornando sua margem de segurança mais eficaz) (AMMI, 2008; CDC 2008; SOBECC, 2009; AORN, 2009).

O indicador químico indica se o vapor penetrou no ponto desejado e pode ser utilizado em todos os equipamentos de esterilização a vapor. Esses indicadores são cobertos por uma substância química que muda de cor bege claro para o espectro de cores compreendido entre o cinza escuro e o preto, quando expostos às condições mínimas de tempo e temperatura necessárias ao processo (GRAZIANO, 2003; RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS PARA PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, 2000).

5 – **Indicador biológico:** Os indicadores biológicos fornecem evidências diretas de que o processo de esterilização foi suficiente para eliminar os esporos altamente resistentes. Consiste de esporos (*Geo Bacillus Sthreathermophillus*) fixados numa tira de papel juntamente com o meio de crescimento dentro de uma ampola quebrável de vidro, contidos dentro um frasco plástico. A tampa é projetada para permitir a penetração do vapor no interior do frasco.

Nesta pesquisa, depois de terminado o processo de esterilização, os frascos foram retirados e aguardou-se o resfriamento à temperatura ambiente. Com a utilização de equipamento de proteção individual como óculos, luvas, uniforme privativo, as ampolas de vidro contendo meio de cultura no interior do frasco plástico, são quebradas com a finalidade de permitir a penetração do meio de cultura na tira de papel contendo os esporos de microrganismos (*Bacillus stearothermophilus*); e, são incubados à temperatura de $56\pm 2^{\circ}\text{C}$, adicionando também um indicador biológico não processado de esterilização como controle positivo, que garante se as condições de incubação foram adequadas. Se não houver mudança de cor nos frascos processados, através da manutenção visual da cor do meio de cultura, significa que o processo de esterilização foi eficaz (SOBECC, 2009; CALICCHIO *et. al.*, 2011).

- **Quarta etapa experimental**
 - **Análises das bolsas de sangue submetidas à autoclave, por meio da utilização da Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), com sensor localizado fora dos sacos plásticos.**

O resultado do processamento por autoclave das bolsas de sangue descartadas por sorologia positiva para HIV e HCV, com sensores térmicos localizados fora dos sacos plásticos, observa-se que o resultado da PCR foi negativo (FIG.36).

A Reação em Cadeia da Polimerase é uma técnica aplicada à biologia molecular, sendo muito sensível na presença de poucos fragmentos de DNA e pode ser amplificada e analisada. Após o fragmento do vírus e sofrer o processo de transcrição para obtenção do sequenciamento genético específico para DNA, os segmentos contendo o material genético, foram amplificados pela técnica de reação em cadeia da polimerase com eletroforese em gel de agarose. Os resultados revelaram que nas amostras 01, 02, 03 e 05, conforme legenda na FIG. 37 não foram visualizados fragmentos amplificados para o HCV.

A hepatite C também chamada de “doença silenciosa” é geralmente transmitida pelo contato com sangue de uma pessoa infectada com o vírus da hepatite C, compartilhamento de agulhas ou outro equipamento para injetar drogas, transfusão de sangue ou de derivados (SATO, BERTOLINI, 2006; CDC, 2013).

Estudos quanto à sobrevivência de microrganismos no meio ambiente estão limitados a poucas doenças. De acordo com a OMS (WHO, 1993), o HIV é menos resistente, sobrevivendo de 3 a 7 dias em temperatura ambiente e 15 minutos a exposição de etanol 70%. O vírus da hepatite C pode sobreviver fora do corpo, à temperatura ambiente, em superfícies ambientais, durante pelo menos 16 horas, mas não mais do que quatro dias.

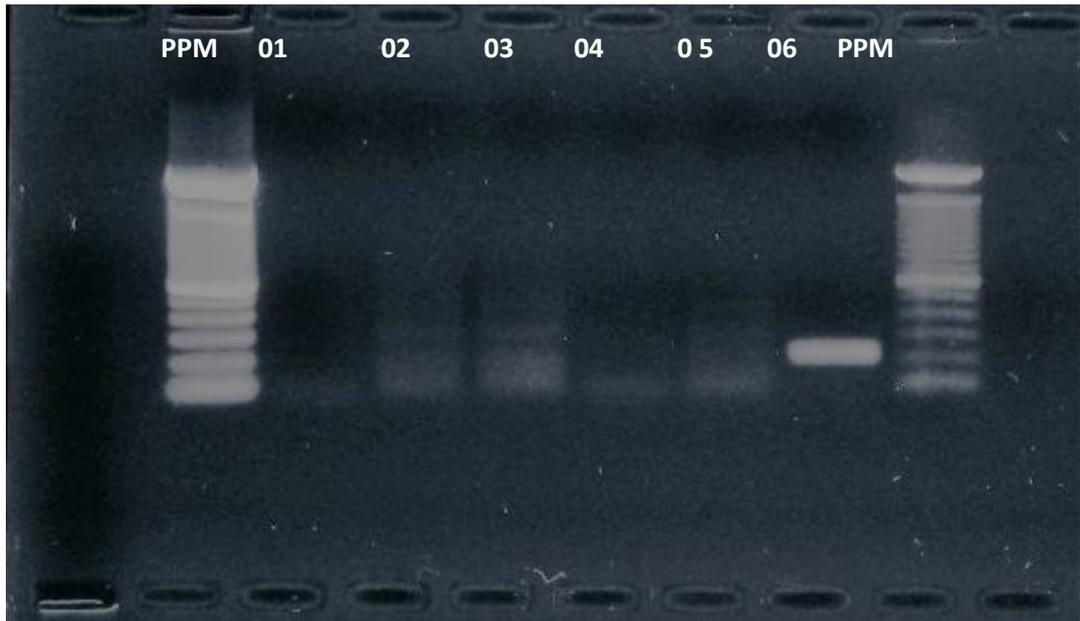


Figura 36. Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HCV, HPR, 2012.

Legenda: PPM – Padrão de Peso Molecular; 01 – Amostra soropositiva; 02- Amostra soropositiva; 03- Amostra soropositiva; Amostras 04 – Controle Negativo (água); 05- Amostras soropositivas; 06 – Controle Positivo.

O vírus da hepatite C (HCV), descoberto em 1989, pertence à família Flaviviridae e possui um genoma constituído por RNA, é transmitido por via parentérica. Observa-se uma elevada incidência em pacientes submetidos a hemodiálise, hemofílicos, em pessoas que fazem uso de drogas injectáveis, e em doentes com hepatite pós-transfusão, apresentando também alta prevalência na população brasileira, principalmente na região sul (ALBERTONI, *et al.*, 2010).

A hepatite C tem um elevado potencial para se tornar crônica e “é considerada um grave problema de saúde pública, estimando-se que há 170 milhões de pessoas infectadas em todo o mundo” (CDC, 2013).

A Reacção em Cadeia da Polimerase (PCR) desempenha um papel essencial na obtenção de dados relacionados com a monitorização e diagnóstico da infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) (ALBERTONI, *et al.*, 2010).

O resultado da PCR para amostras de bolsas de sangue excluídas por sorologia positiva para HIV pode ser visualizado na FIG. 37 abaixo.

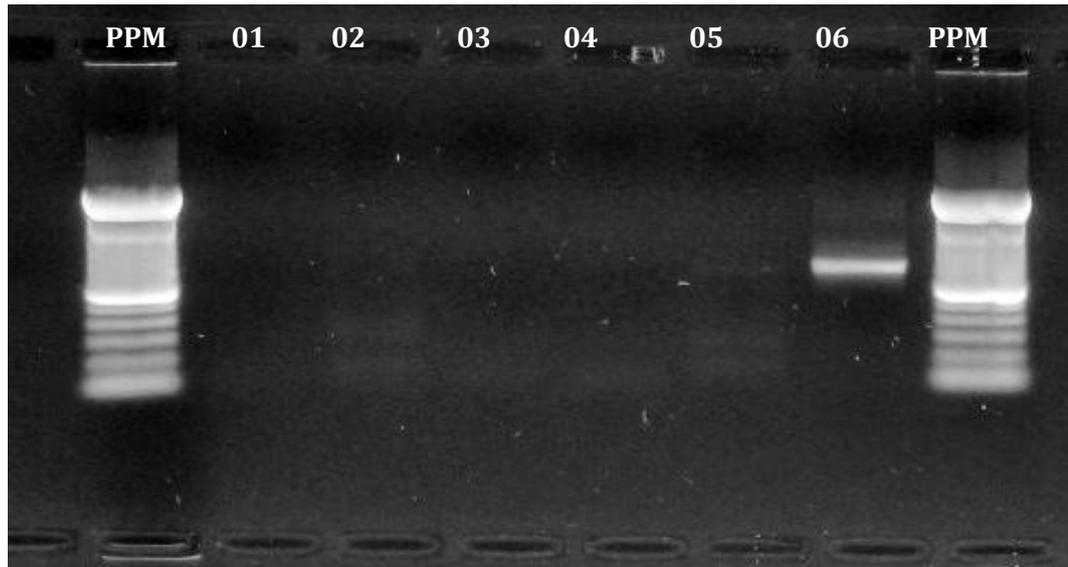


Figura 37. Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HIV, HPR, 2012

Legenda: PPM – Padrão de Peso Molecular; 01 – Amostra soropositiva; 02- Amostra soropositiva; 03- Amostra soropositiva; Amostra 04 – Controle Negativo (água); 05 – Amostra soropositiva; 06 – Controle Positivo

O HIV é sensível aos métodos mais simples de esterilização e desinfecção, e a esterilização por autoclave é o método de escolha mais usualmente utilizado nas instituições de saúde a uma temperatura de 121⁰C por 20 minutos (WHO, 1991; CDC, 2013).

Os resultados da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HBV submetidas ao tratamento por autoclave, nas condições em que foi realizada esta pesquisa, foi positivo para 1 bolsa de sangue contaminada processada em autoclave, com sensores térmicos colocados fora dos sacos plásticos (FIG. 38).

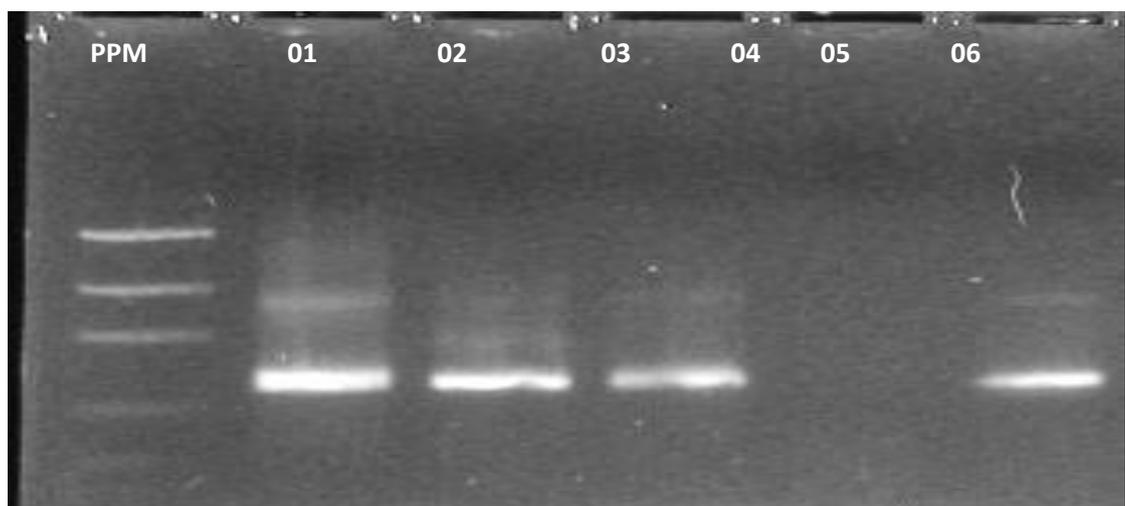


Figura 38. Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HBV, HPR, 2012.

Legenda: PPM – Padrão de Peso Molecular; 01–Amostra soropositiva; 02- Controle Positivo 1; 03 Controle Positivo 2; 04 – Controle Negativo (água); 05 – Controle Positivo.

O HBV pertence ao gênero *Hepadnavirus*, causa uma doença grave, debilitante com potencial para induzir cronicidade, cirrose e câncer (CDC, 2013).

A transmissão do HBV ocorre através das vias parenteral e sexual. O rigoroso controle dos bancos de sangue praticamente eliminou a transmissão da hepatite B através da transfusão sanguínea (BERTOLINNI *et. al.*, 2010; CDC, 2013).

O hospedeiro definitivo do HBV são marmotas, esquilos, chimpanzé e o homem; culturas para a sua multiplicação não se encontram disponíveis em laboratórios para pesquisas. O único modelo animal para estudos em pesquisas científicas aceito é o chimpanzé, animal em extinção, o inviabiliza a realização de pesquisas experimentais em laboratórios dificultando a compreensão da sua sobrevivência no meio ambiente (GUIDOTTI, 1996; SATTAR *et al.*, 2001; UETERA *et al.*, 2010).

Em estabelecimentos de saúde, principalmente em hemocentros, pelas características de sua própria atividade, como a realização de procedimentos envolvendo riscos biológicos, as chances de infectar os profissionais de saúde é elevada; portanto, torna-se necessário aos profissionais que atuam em hemocentros a adoção de práticas seguras de biossegurança, como higienização das mãos, imunização, e utilização de equipamento de proteção individual (PRADO *et al.*, 2004).

- **Análises das bolsas de sangue submetidas à autoclave, por meio da utilização da Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), com sensor localizado dentro dos sacos plásticos.**

Observa-se que o resultado encontrado para descontaminação do processamento por autoclave das bolsas de sangue descartadas por sorologia positiva para HIV, com sensores térmicos localizados dentro dos sacos plásticos, pela técnica de PCR, foi negativo para este estudo (FIG. 39 e 40). Estes dados corroboram com CDC (2013), que afirmou ser o HIV “frágil, por natureza, e é também extremamente sensível a flutuações, mesmo que pequenas na temperatura e na presença de oxigênio”.

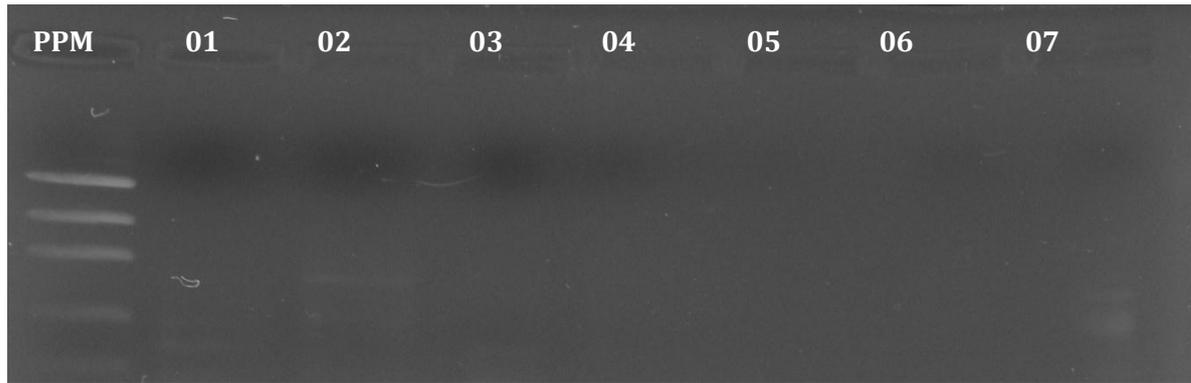


Figura 39. Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HIV, HPR, 2013

Legenda: PPM – Padrão de Peso Molecular; 01 – Amostra soropositiva (extremidade superior); 02 - Amostras soropositivas (região intermediária 1); 03- Amostra soropositiva (região intermediária 2); Amostras 04 – Controle Negativo (água); 05 – Amostra soropositiva (região intermediária 3); 06 Amostra soropositiva (região intermediária 4); – 07 Amostra soropositiva (região intermediária 5).

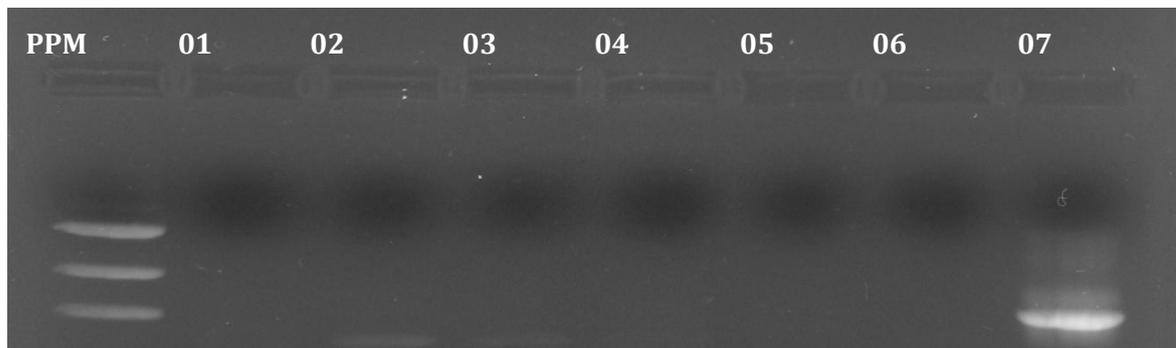


Figura 40. B: Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HIV.

Legenda: PPM – Padrão de Peso Molecular; 01 – Controle Negativo (água); Amostra soropositiva (extremidade inferior 1); 02- Amostra soropositiva (extremidade inferior 2); 03- Amostra soropositiva (extremidade inferior 3); Amostras 04 – Controle Negativo (água); 05 – Amostra soropositiva (extremidade inferior 4); 06 Amostra soropositiva (região intermediária 5); 07 - Controle Positivo.

O resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HBV submetidas ao tratamento por autoclave com sensores dentro dos sacos plásticos foi positivo em duas bolsas de sangue localizadas na extremidade superior da autoclave (FIG.41).

Estudos demonstram que o vírus da hepatite B é muito persistente em ar seco e pode sobreviver durante várias semanas sobre uma superfície; é também resistente a uma breve exposição à água fervente e fora do corpo permanece vivo por sete dias, sendo ainda capaz de causar infecção. Pode sobreviver à exposição a alguns anti-sépticos, como etanol a 70%, e mantém-se viável por até 10 horas a uma temperatura de 60°C (WHO, 1993; CDC, 2013) e também se conhece pouco a respeito da inativação do HBV (SATTAR *et. al.*, 2001).

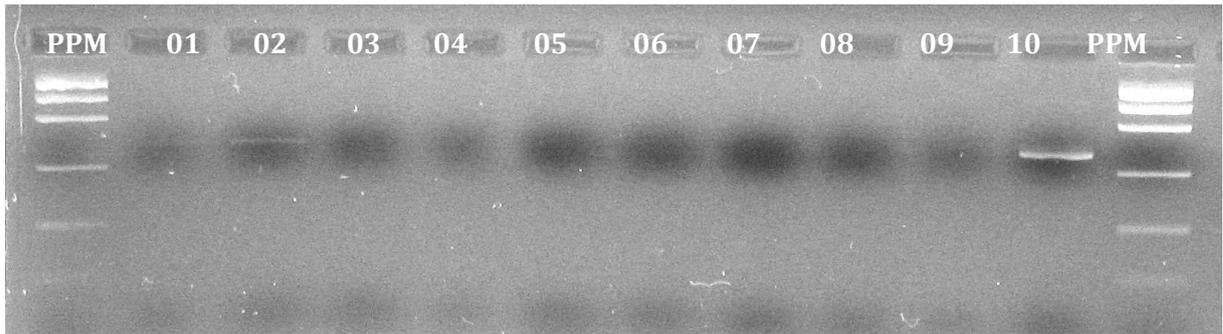


Figura 41. Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HBV, HPR, 2013

Legenda: PPM – Padrão de Peso Molecular; 01 - Amostra soropositiva (extremidade superior 1); 02- Amostra soropositiva (extremidade superior 2); 03– Controle Negativo (água); 04 – Amostra soropositiva (região intermediária 1); 06 Amostra soropositiva (região intermediária 2); 07 – Controle Negativo (água); 08 - Amostra soropositiva (extremidade inferior 1); 09 - Amostra soropositiva (extremidade inferior 2); 10 - Controle Positivo; PPM – Padrão de Peso Molecular.

As análises da PCR após o processamento por autoclave das bolsas de sangue descartadas por sorologia positiva para HCV com sensores térmicos localizados dentro dos sacos plásticos foi negativo para todas as bolsas de sangue testadas (FIG. 42).

Os resultados desta pesquisa corroboram com afirmações do CDC (2013), que descreve o HCV como um vírus relativamente instável ao armazenamento em temperatura ambiente e congelamento e descongelamento repetido. É inativado na presença de irradiação UV, solução de formaldeído (1:2000), temperatura de 37 ° C durante 72 horas de aquecimento a 60 ° C durante 10 h ou a 100 ° C durante 2 minutos.

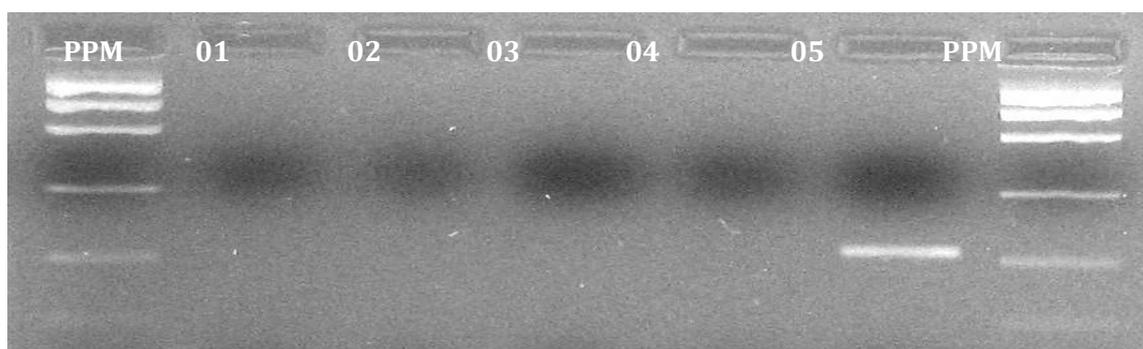
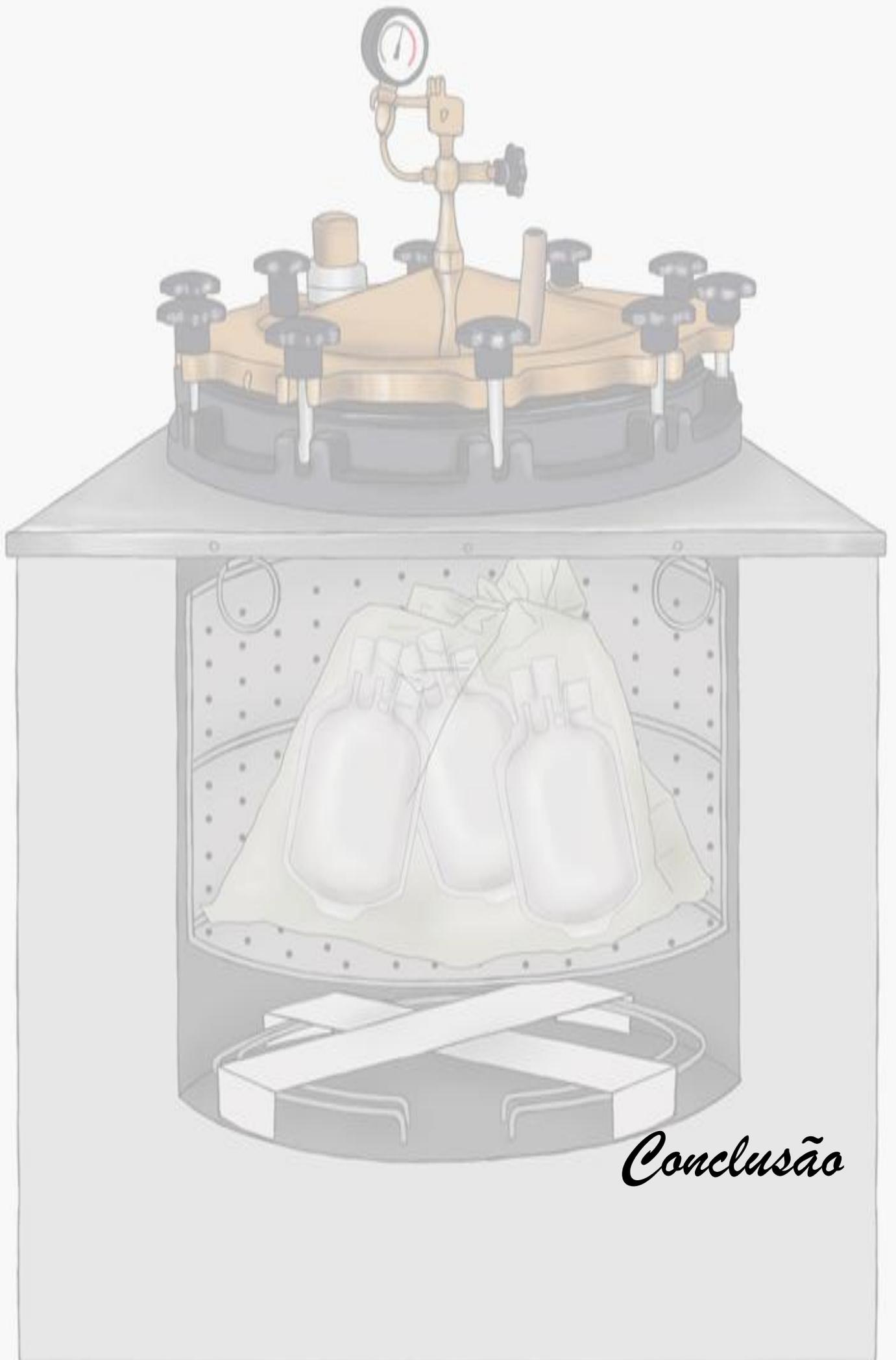


Figura42. Resultado da PCR nas bolsas de sangue com sorologia positiva para HCV, HPR, 2013.

Legenda: PPM – Padrão de Peso Molecular; 01: Amostra soropositiva (extremidade superior 1); 02: Amostra soropositiva (região intermediária 1); 03: Controle Negativo (água); 04: Amostra soropositiva (extremidade inferior 1); 05: Controle Positivo; PPM:Padrão de Peso Molecular

Com o advento da tecnologia de amplificação molecular, tal como a reação em cadeia da polimerase (PCR), tornou-se possível a detecção direta para o HBV, HCV e HIV. Destaca-se que apesar da alta sensibilidade das metodologias de PCR, ainda pode haver falha na detecção de ácidos nucleicos de microrganismos quando a carga viral for baixa.

Outro ponto importante a ser ressaltado neste estudo trata-se dos cuidados necessários em relação à sequência das bases, em decorrência da enzima utilizada na metodologia da PCR, motivo pelo qual se buscou, neste estudo, priorizar a realização de todos os testes em duplicata, visando garantir dos resultados.



Conclusão

6. CONCLUSÃO

Com base nos dados obtidos com esta investigação, pode-se concluir que os objetivos previstos foram alcançados, tanto em relação ao diagnóstico do gerenciamento dos RSS, quanto a respeito da descontaminação de bolsas de sangue em autoclave gravitacional a vapor.

Primeiramente, as conclusões em relação à primeira parte desta investigação, diagnóstico do gerenciamento de RSS gerados no HPR, são as seguintes:

- 🔥 O hemocentro selecionado classifica-se como um grande gerador de resíduos, com 224,5 kg de RSS gerados em 7 dias consecutivos de pesagem, o que significa uma estimativa de 32,07 kg/dia. Do total de RSS gerados em 7 dias, 53,7% são do Grupo D, 22,76% do Grupo A1, 12,47% do Grupo A4 e 10,97% do Grupo E. O hemocentro produziu uma pequena quantidade de resíduo do Grupo B no período (0,1%) em relação ao total gerado, não foi gerado resíduo do Grupo C no período do estudo.
- 🔥 Foi estimada uma produção de 1,36 kg de RSS por bolsa de sangue coletada.
- 🔥 Quanto ao manejo e armazenamento externo dos RSS, conclui-se que há inadequação da segregação dos resíduos do Grupo A.
- 🔥 Quanto armazenamento externo dos RSS, conclui-se que há inadequação da segregação dos resíduos do Grupo D, sugere – se adequações na infraestrutura relacionada ao abrigo externo para os RSS, no que se referem à localização, dimensões da edificação e sinalização de restrição de acesso de pessoas estranhas, visando à garantia de espaço suficiente e minimização de riscos de contaminação de pessoas e do ambiente. Também é preciso promover a implementação de educação permanente em serviço, com capacitação para todos da equipe de saúde e limpeza.
- 🔥 Embora o serviço estudado possua um PGRSS é necessária maior atenção para o atendimento às etapas de manejo previstas na RDC n.º. 306/2004, bem como a busca de novas alternativas para tratamento e disposição final dos RSS, em local mais próximo possível da instituição geradora, de acordo com as exigências técnicas e legais nacionais, uma vez que o serviço investigado não possui tratamento interno de seus

resíduos, que são transportados para um município, distantes cerca de 450 km do local de geração (HPR).

Os dados obtidos com as análises experimentais, referentes à segunda parte do estudo, permitem concluir que:

🔥 O uso de testes químicos, de classe IV, e biológicos, *Bacillus stearothermophilus*, foram eficientes para certificação e validação dos parâmetros de temperatura e pressão da autoclave durante os experimentos.

🔥 Após a interpretação dos resultados, a variação da temperatura na autoclave revelou que os valores de temperatura interna são influenciados pelo local de posicionamento dos sensores térmicos no seu interior, ou seja, dentro ou fora dos sacos plásticos.

🔥 A primeira maior precisão nos valores de temperatura e pressão quando os sensores térmicos encontravam-se dentro dos sacos plásticos contendo bolsas de sangue no interior da autoclave.

🔥 Ao monitorar a temperatura dentro do saco plástico contendo as bolsas de sangue, os valores de temperaturas internas variaram atingindo valores de 127°C na extremidade inferior e região intermediária; porém, os valores na extremidade superior foram menores, despertando preocupação quanto à homogeneidade na distribuição da temperatura e a eficácia do equipamento para descontaminação.

🔥 Esta ocorrência pode explicar a positividade encontrada para as bolsas de HBV submetidas ao processo de autoclave na 3ª etapa da fase experimental, localizadas na extremidade superior da autoclave, justamente onde as temperaturas foram menores do que 127°C.

🔥 Durante o experimento, o tempo de exposição das bolsas de sangue contaminadas pelos vírus HIV, HCV e HBV, à temperatura de 127°C e à pressão 1,5 Kgf/cm², foi de trinta minutos. Neste processo, concluiu-se que embora a pressão monitorada pelo manômetro tenha atingido o limite preconizado de 1,5 Kgf/cm² e temperatura a

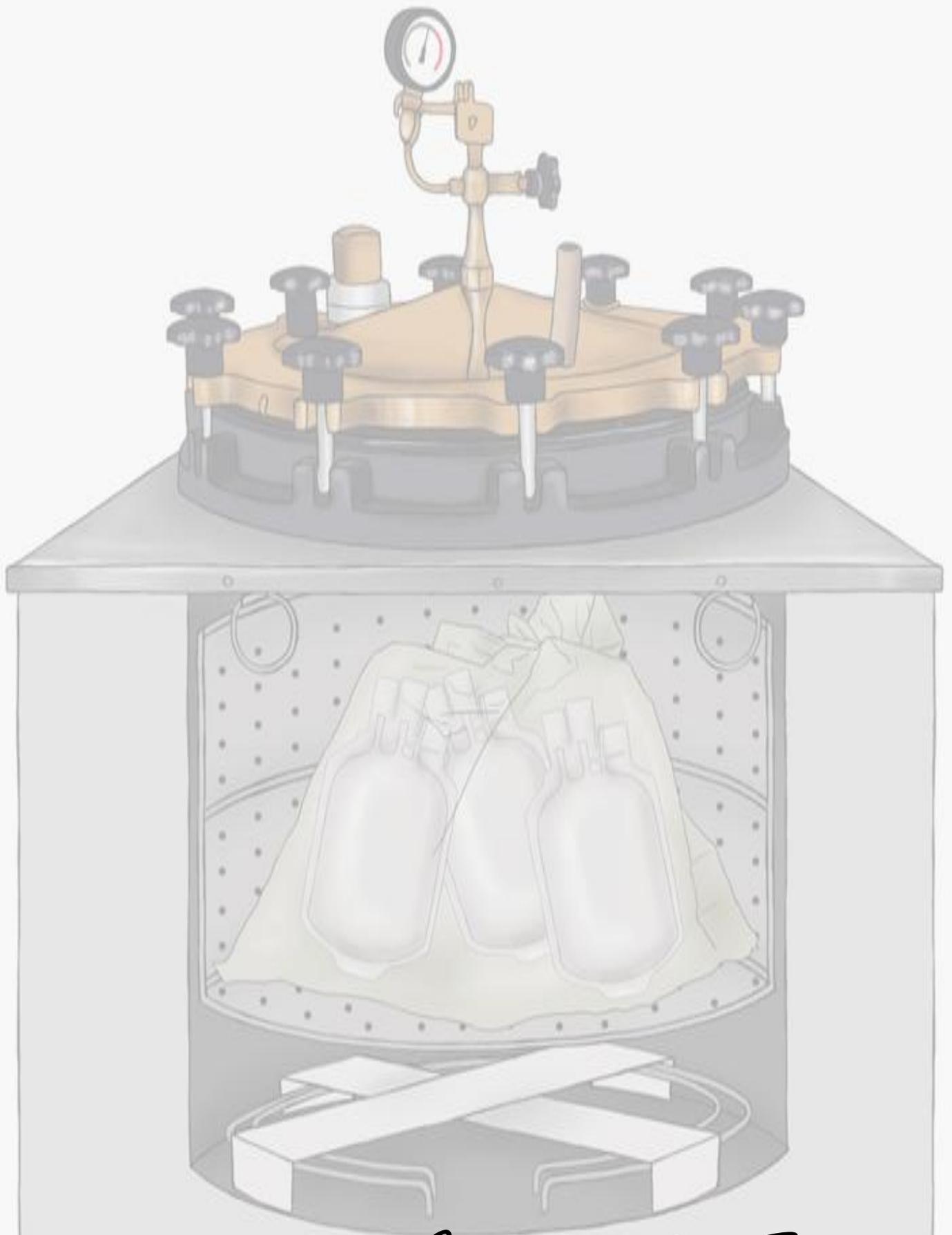
127°C, necessários para a descontaminação, pode-se verificar que a temperatura máxima na extremidade superior foi de aproximadamente 118,4°C.

🔥 Houve ocorrência de rompimento de bolsas de sangue (44%), independente da localização e do tipo de contaminação das bolsas.

🔥 Quanto à eficácia da autoclave, concluiu-se que embora tenha sido eficaz para eliminação do vírus HIV e HCV, não eliminou a presença de material genético do HBV nas bolsas de sangue, nas condições em que foi desenvolvida esta investigação, podendo significar que este tipo de tratamento não atende ao preconizado pela literatura e legislação específica.

🔥 Essas ocorrências despertam maior preocupação em relação aos riscos de contaminação e confirmam a necessidade de utilização rigorosa dos equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC) nos ambientes de trabalho.

🔥 Os resultados obtidos revelam que é necessário haver uma revisão dos métodos indicados para descontaminação de bolsas de sangue contaminadas em hemocentros, com incentivo a estudos mais aprofundados nesse campo do conhecimento.



Considerações Finais

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando as inadequações constatadas no local de estudo, destaca-se a necessidade de se promover a implementação de educação permanente em serviço, com treinamento para todos da equipe de saúde e limpeza, no que se refere à adequação do manejo dos RSS em todas as suas etapas e também quanto à melhoria na infraestrutura relacionada ao abrigo externo para os RSS, em termos de sua localização, bem como às dimensões da edificação e sinalização de restrição de acesso de pessoas estranhas, visando garantia de espaço suficiente e minimização de riscos de contaminação de pessoas e do ambiente.

Embora o serviço estudado possua um PGRSS é necessário impingir maior atenção para o atendimento às etapas de manejo previstas na RDC n.º 306/2004, bem como a busca de novas alternativas para tratamento e disposição final dos RSS, em local o mais próximo possível da instituição geradora, de acordo com as exigências técnicas e legais nacionais. Ainda, vale destacar que o serviço investigado não possui tratamento interno de seus resíduos, que são transportados para um município distante cerca de 450 km do local de geração (HPR), o que pode colocar em risco a saúde ocupacional e a qualidade do serviço prestado e do meio ambiente.

Ainda, os dados obtidos nas análises experimentais evidenciaram a necessidade de novas pesquisas sobre critérios de utilização de autoclave no tratamento de bolsas de sangue contaminadas, principalmente no que tange às questões físicas e operacionais internas do equipamento (quantidade e localização dos cestos para suporte das bolsas de sangue), e a forma de distribuição e monitoramento dos parâmetros de temperatura e pressão para a certificação da autoclave.

Em razão dessa constatação, questiona-se quais seriam as possibilidades da temperatura preconizada de 127°C ser atingida, se o tempo de esterilização fosse prorrogado por mais um período de tempo, mantendo a pressão controlada?

Uma hipótese que merece estudos futuros é verificar se os instrumentos de monitoramento de temperatura do próprio equipamento (manômetro e painel digital) são suficientes e confiáveis para captar as variações internas de temperatura e pressão durante o processo de esterilização.

Outra hipótese que pode ser lançada diz respeito à quantidade de bolsas de sangue colocadas no interior da autoclave para processamento. Provavelmente, quanto maior a

quantidade de bolsas, maiores serão as variações de temperatura e pressão, em função de dificuldades físicas de circulação do vapor no interior da autoclave.

Esta observação se justifica, mesmo que o operador atenda às exigências de carga máxima de 80% da capacidade do equipamento, pois acredita-se que a redução da quantidade de bolsas alojadas no interior da autoclave isto é, menor que 80%, possa permitir melhor circulação de vapor e pressão no interior da autoclave.

Ressalta-se, ainda, que a forma de disposição das bolsas de sangue dentro dos sacos plásticos, aleatoriamente ou organizadas em posição horizontal ou vertical, pode exercer influência na eficácia da descontaminação, pois a disposição aleatória, além de dificultar o acondicionamento das bolsas dentro dos sacos plásticos e minimizar a capacidade de lotação do equipamento, pode prejudicar a circulação de ar e, conseqüentemente, da temperatura em todas as bolsas de sangue.

Por outro lado, a disposição horizontal das bolsas pode oferecer melhores condições para uma melhor organização das bolsas no interior dos sacos plásticos e, conseqüentemente, maximizar a capacidade de lotação do equipamento e até mesmo propiciar a circulação de vapor, pressão e temperatura de forma mais homogênea nas diferentes posições da autoclave.

Merece destaque também a importância de se verificar a necessidade de se redesenhar a estrutura interna das autoclaves gravitacionais de pequeno porte, utilizadas nos estabelecimentos de serviços de saúde, ou mesmo implementar novas estruturas físicas que permitam uma melhor distribuição das bolsas de sangue no interior da autoclave, a exemplo da adaptação realizada durante esta pesquisa, onde após o teste piloto, constatou-se a grande aderência entre os sacos plásticos contendo as bolsas de sangue e entre as próprias bolsas de sangue.

Os resultados de coagulação e rompimentos de bolsas de sangue durante o processamento de descontaminação em função do conteúdo, do tipo de vírus e da localização das bolsas em diferentes posições no interior da autoclave, revelaram que provavelmente problemas dessa natureza ocorrem com frequência e em quantidade variável e significativa, reportando-se a alguns estudos científicos que questionam a qualidade do material utilizado na fabricação de bolsas de sangue, bem como a resistência de bolsas de sangue ao congelamento e ao processamento em altas temperaturas e pressão (MIYAMOTO; SASAKAWA, 1988; BRASIL, 1988; CARMEM, 1993; RALEIGH, 1993; VERCEZE; PEREIRA; BUZZO, 2006).

Finalmente, ressalta-se que além de atender às exigências técnicas e legais determinadas na RDC 304/2004 da Anvisa e Resolução 358/2005 do Conama, os

hemocentros devem, também, estar atentos quanto à necessidade de atendimento das diretrizes que compõem a PNRS que, especialmente em seu Artigo 9º, trata da priorização de tratamento e disposição final ambientalmente adequadas, entre outras prioridades, assim como os Artigos 17º e 18º dessa mesma determinação legal, que tratam, respectivamente, das metas e de planos estaduais e municipais de resíduos sólidos.

Nesse contexto, é indiscutível a necessidade dos órgãos públicos, normatizadores e fiscalizadores ambientais e da saúde, reverem as exigências de licenciamento para transporte e tratamento de RSS fora do município de origem dos RSS, considerando a origem dos resíduos, o elevado risco de acidentes e a contaminação do ambiente e de pessoas.

Vale destacar a importância de se realizar, inicialmente, o diagnóstico quali e quantitativo dos RSS, periodicamente, enquanto ferramenta para o planejamento do gerenciamento de RSS e, principalmente, no que se refere à necessidade de se obter informações atualizadas sobre os resíduos gerados, que permitam o cálculo de indicadores de correlação entre a geração de RSS e os serviços prestados.

Adicionalmente, torna-se necessária a análise e discussão da criação de indicadores de gestão de resíduos para hemocentros, que estabeleçam a relação e/ou proporção entre a captação mensal de bolsas de sangue e as quantidades de RSS produzidos. Este indicador poderá servir de referência, enquanto instrumento de aferição da eficiência na gestão dos RSS nos hemocentros.

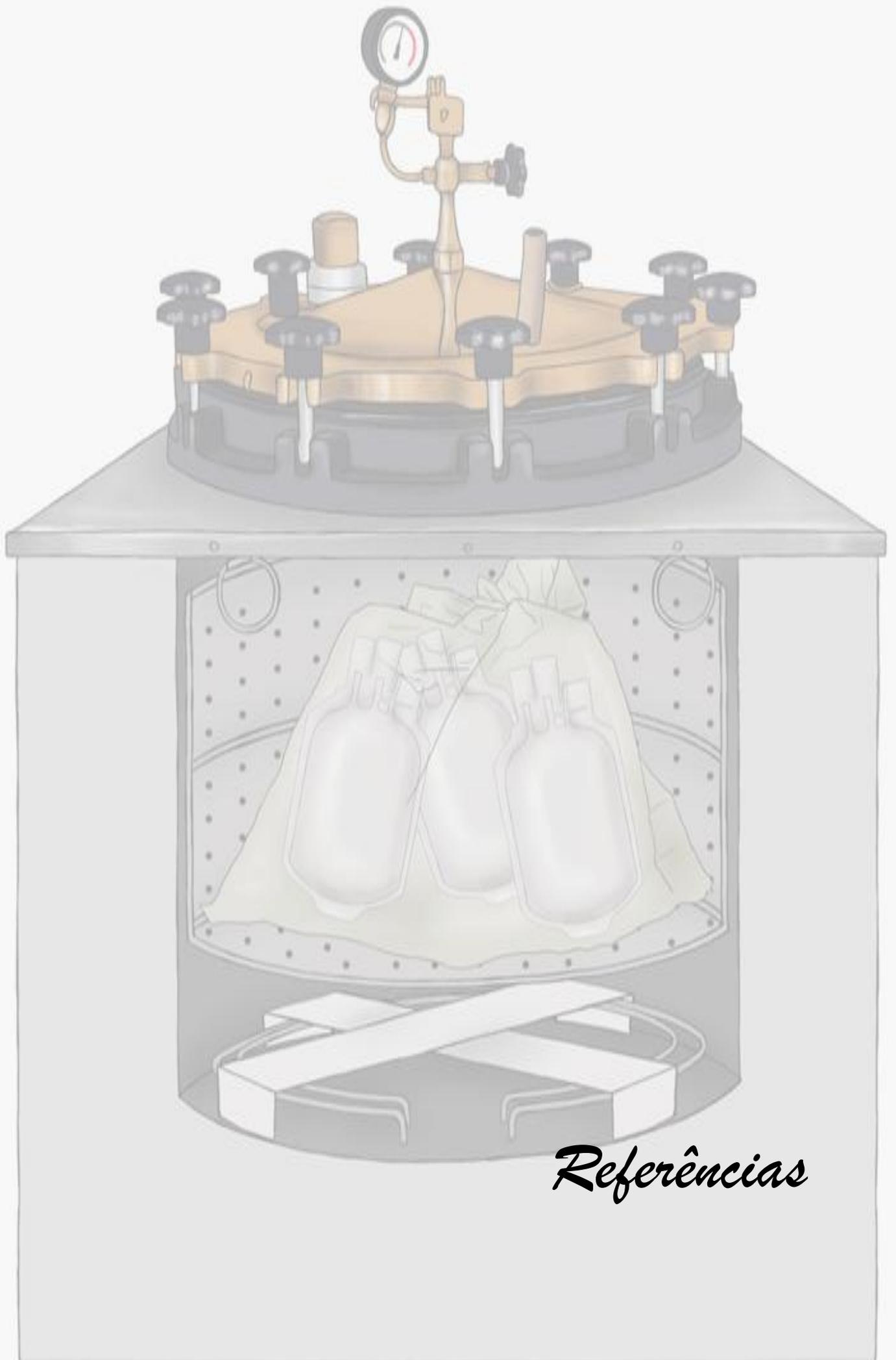
Acredita-se que os resultados aqui apresentados são de suma importância para essa área do conhecimento e poderão ser utilizados pelos Gestores, não apenas do HPR, para aperfeiçoar seus PGRSS, com impacto direto na melhor qualidade do gerenciamento de seus resíduos, tendo em vista a busca de uma gestão da qualidade e biossegurança (SGQB) esperada em estabelecimentos de saúde dessa natureza.

Outra questão que reforça a importância dos dados obtidos neste estudo, diz respeito à possibilidade dos valores encontrados serem utilizados nos editais de concorrência pública para contratação de empresas de prestação de serviços terceirizados ou em processos de auditoria de qualidade de serviços, prática muito comum, nos serviços públicos e privados.

Faz-se necessário, também, evidenciar a importância de novos estudos e pesquisas sobre o tema de gerenciamento de RSS em hemocentros abordarem, com maior profundidade, a discussão sobre a criação de parâmetros quantitativos, que possam ser utilizados como referência no estabelecimento de metas, e que subsidiem o PGRSS, bem como as deliberações dos órgãos normativos federais, estaduais e municipais sobre o tema.

Assim, acredita-se que as informações obtidas e discutidas neste estudo poderão subsidiar melhorias no plano de gestão de RSS do HPR e servir de orientação para serviços hemoterápicos, oferecendo parâmetros comparativos na elaboração de PGRSS, principalmente se considerarmos as limitações do volume de informações disponíveis na literatura relacionadas à quantificação do volume produzido e a respectiva composição por grupo de segregação dos RSS em hemocentros no Brasil, oferecendo subsídios para melhoria da qualidade do gerenciamento de seus RSS.

Ainda, ressalta-se que a realização de pesquisas dessa natureza é limitada pelas dificuldades operacionais e legais para obtenção de bolsas de sangue contaminadas em quantidade suficiente que valide o processo experimental.



Referências

8 REFERÊNCIAS

AGUIAR, G.; MOURA, A. S. de. Manejo do Lixo em Hospitais Públicos e Particulares de Fortaleza – CE. **Informativo Profissional do Conselho Federal de Farmácia**, Brasília, DF, v. 17, n. 3-4, p. 68-69, 2005.

ALBERTONI, G.; ARNONI, C. P.; ARAÚJO, P.R.B.; CARVALHO, F. O.; BARRRETO, J. A. Signal to cut-off (S/CO) ratio and detection of HCV genotype 1 by real-time PCR one-step method: is there any direct relationship?. **Braz J Infect Dis**, Salvador, v. 14, n. 2, Apr. 2010. p. 147-152.

ALBIERO, A. L. A Hemoterapia no contexto hospitalar. In: MOURA, A. de; VIRIATO, A. **Gestão hospitalar: da organização ao serviço de apoio diagnóstico e terapêutico**. Barueri: Manole, 2008. cap. 9, p. 142-157.

ANDRIOLLI, E. R. et al. **Modo de transmissão de microrganismos**. São Paulo: APECIH, 1999.

ASSAD, C; COSTA; G. BAHIA, S. R. **Manual de Higienização de Estabelecimentos de Saúde e Gestão de seus Resíduos**. Rio de Janeiro: IBAM/COMLURB, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE LIMPEZA PÚBLICA E RESÍDUOS ESPECIAIS (ABRELPE): **Panorama dos Resíduos Sólidos no Brasil-2009**. São Paulo, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMAGEM (ABEN). 61^o Congresso Brasileiro de Enfermagem: **Transformação Social e Sustentabilidade Ambiental**. Fortaleza/Ceará, 2009.

Disponível em: <http://www.aben-ce.com.br/ceben/informações.html>

Acesso em 10.02.2012

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10.004: Resíduos Sólidos – classificação**. Rio de Janeiro: 2004. 71 p. a

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT): **NBR – 12807. Resíduos de serviços de saúde. Terminologia**. Rio de Janeiro, 1993 a

_____. **NBR 12808. Resíduos de serviços de saúde. Classificação.** Rio de Janeiro, 1993 b.

_____. **NBR 12.809. Resíduos de serviços de saúde. Procedimento de manuseio dos RSS.** Rio de Janeiro, 1993 c.

_____. **NBR 12810: Coleta de resíduos de serviços de saúde: procedimento.** Rio de Janeiro, 1993 d.

_____. **NBR 9190: Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio.** Rio de Janeiro, 1993 e.

_____. **NBR 10007. Amostragem de resíduos sólidos.** Rio de Janeiro, 2004.b

_____. **NBR 10004 (2004). Resíduos sólidos – Classificação.** Rio de Janeiro, 2004. c

_____. **NBR 7500: Símbolos de Risco e Manuseio para o transporte e Armazenamento de Material: simbologia.** Rio de Janeiro, 2000.

_____. **NBR 14652/2001 – Coletor - transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde – Requisitos de construção e inspeção – Resíduos do Grupo A.** Rio de Janeiro, 1993.

_____. **NBR ISO (International Organization for Standardization) 11134/2001:** esterilização de produtos hospitalares para validação e controle de rotina para esterilização por calor úmido, Rio de Janeiro, 2001.

_____. **NBR ISO (International Organization for Standardization) 3826-1/2003:** Recipientes de plástico dobrável para sangue humano e de componentes sanguíneos. Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR (APECIH). **Esterilização de artigos em unidade de saúde.** 2. ed. São Paulo, 2003.

Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH). **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo, 2010.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). **Standards and recommended practices**, USA. 1992.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION – AAMI and American National Standard Institute - ANSI. **Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities**. USA. 2002.

ASSOCIATION OF OPERATING ROOM NURSES (AORN). **Standards recommended practices, guidelines**. Denver, 2002.

BARROS, I. P et. al. Resíduos Biológicos nos Institutos de Medicina Legal de Goiás: Implicações para os Trabalhadores. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 8, n. 3 p. 317-325, 2006.

Disponível em: http://www.fen.ufg.br/revista/revista8_3/pdf/v8n3a02.pdf. Access em: 22 dez. 2011.

BERTOLINI, D. A; RIBEIRO, P. C; LEMOS, M. F; SARACENI, P.; PINHO, J. R. R. Characterization of a hepatitis B virus strain in southwestern Paraná, Brazil, presenting mutations previously associated with anti-HBs resistance. **Rev. Inst. Med. Trop.** São Paulo, 52(1), p. 25-29, 2010.

BERTUSSI FILHO, L. A. **Curso de resíduos de serviços de saúde: gerenciamento, tratamento e destinação final**. Curitiba: Associação Brasileira de Engenharia Sanitária Ambiental, 2009.

ALFF, F.A; BOMBASSARO, A. Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde: uma perspectiva atual. **NewsLab**. Edição 116, p. 96-102, 2013.

BOTTIGLIERI, C. A. M. **Gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde, riscos de acidentes de trabalho e doenças profissionais**. 1997.189 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1997.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Lei nº. 1.075 de 27 de março de 1950. Relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1 Brasília, DF, Senado Federal. 14 abr 1950.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Lei nº. 53.988, de 30 de junho de 1964. Institui o Dia Nacional do Doador Voluntário de Sangue. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1 Brasília, DF, Senado Federal. 1 julh.1964.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Lei nº. 4.701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1 Brasília, DF, Senado Federal. 1 jul.1965.

_____. Constituição (1988). **Constituição [da] República Federativa do Brasil**. de 5 de outubro de 1988 a. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Lei nº. 7.649, de 25 de Janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1 Brasília, DF, Senado Federal. 27 de jan.1988.b

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Lei 10.205, de 21 de março de 2001. Relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. Estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1 Brasília, DF, Senado Federal. 23 mar 2001 a.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Lei 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei nº. 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1 Brasília, DF, Senado Federal. 31 out. 2001 b.

_____. Ministério das Relações Exteriores. Decreto nº. 2657, de 03 de julho de 1998. Promulga a Convenção Nº 170 Da OIT, relativo à Segurança na utilização de produtos químicos, assinado em Genebra, em 25 de julho de 1990. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 03 de julho de 1998.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2657.htm. Acesso em 15 out.2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Decreto nº. 3.990, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o artigo 26 da Lei nº. 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo. Seção 1, Brasília, DF, 31 out. 2001 c.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portaria nº. 950. Aprovar Regulamento técnico sobre bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. nº. 229. Seção 1, Poder Executivo. Brasília, DF, 26 de novembro de 1998. p. 11-14.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº. 343 de 13 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Seção 1. Brasília, DF, 17 jan. 2002.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/343_02rdc.pdf.

Acesso em 15 out.2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional De Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Executivo, Seção 1, n. 44, p. 45-50. Brasília, DF, 05 mar. 2003.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução RDC nº. 306, de 07 de dezembro de 2004**. Dispõe sob o regulamento técnico para o

gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br>. Acesso em: 13 mar. 2009 a.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução RDC nº. 153, de 14.06.2004**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_153_2004.pdf

Acesso em 13 out. 2010 b.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010**. Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componente e procedimentos transfusionais. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Seção 1. Nº 241. Brasília, DF, 17 dez. 2010. p. 119-138.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, DF, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Hematologia e hemoterapia: guia de manejo de resíduos**. Brasília, DF, 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (REFORSUS). **Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília, DF, 2001 a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 1.376, de 19 de novembro de 1993. Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, sobre normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1. nº. 229. Brasília, DF, 02 de dez. 1993. a

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 121, de 24 de novembro de 1995. Instituir e implementar a fiscalização e a inspeção em Unidades Hemoterápicas, com vistas a garantir ao cidadão serviços de transfusão de sangue seguros e de qualidade comprovada. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1. Nº 229. Brasília, DF, 30 de nov. 1995.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria da Vigilância Sanitária. **Portaria nº 488 de 17 de junho de 1998**. Considerando a possibilidade da ocorrência de resultados falso-positivos ou falso-negativos nos testes utilizados para a detecção de anticorpos anti-HIV, e necessidade de padronizar, nos serviços de saúde, a fim de maximizar o grau de confiabilidade dos resultados desses testes, orientar e sistematizar ações de controle sanitário Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/488_98.htm. Acesso em: 10 de dez.2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria da Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Hepatites virais: o Brasil está atento**. 3. ed. Brasília, DF, 2008.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.334/99. Dispõe sobre a transferência do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e demais atividades relativas a sangue e hemoderivados, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 17 de novembro de 1999. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/1334_99.htm. Acesso em: 18 de dez. 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Processamento de artigos e superfície em estabelecimentos de saúde**. 2. ed. Brasília, DF. 1994.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Programa qualidade do sangue: sangue e hemoderivados**. Brasília, DF. 2000.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada: **Autoclavação como forma eficaz de inativação de microrganismos em bolsas de sangue soropositivo**. Brasília, DF, 2010.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. n°. 113 de 14/06/11. Seção 1 - p.27. Brasília, DF. 2011.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). Resolução n°. 5, de 5 de agosto de 1993. Define os procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos provenientes de serviços de saúde, portos e aeroportos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 31 ago. 1993. b

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução n°. 237, de 19 de novembro de 1997. Dispõe sobre o processo de Licenciamento Ambiental, e estabelece a relação mínima das atividades ou empreendimentos sujeitos a este licenciamento, tratamento e/ou disposição de resíduos sólidos urbanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 1997.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). Resolução n°. 275, de 25 de abril de 2001. Estabelece o código das cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 2001 b.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução n°. 283, de 12 de julho de 2001. Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 01/10/2001 b.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução n°. 316, de 29 de outubro de 2002. Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 2002.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Resolução Conama n°. 358/2005, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 04 de maio de 2005.

_____. Resolução CNS nº. 6, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretriz e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, n 201, 16 out. 1996. Seção 1, p. 21082.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Manual para elaboração do plano de gerenciamento de resíduos dos serviços de hematologia e hemoterapia** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012.

BRITO, M. A. G. M. Considerações sobre resíduos sólidos de serviços saúde. **Rev. Eletr. Enf.** v.2 (2), 2000. Acesso em: http://www.fen.ufg.br/revista2_2/residuo.html
Acesso em 28 de janeiro de 20012.

BUSSAB, W. O; MORETTIN, P. A. **Estatística Básica**. São Paulo: Saraiva, 2002. 5ª edição.

CANINI, S. R. M. S.; GIR, E; HAYASHIDA, M.; MACHADO, A. A. Acidentes perfurocortantes entre trabalhadores de enfermagem de um hospital universitário do interior paulista. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 10, n. 2, p. 172-178, Apr. 2002.

CARDOSO, L. M. F. Indicadores de Produção Limpa: uma proposta para análise de relatórios ambientais de empresas. **Dissertação. Mestrado em Gerenciamento e Tecnologias Ambientais no Processo Produtivo**. Escola Politécnica, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2004. 155p.

CARMEN, R. The selection of Plastic Materials for Blood Bags. **Transfusion v. 1**, p.1-10, 1993.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDCP). **Guidelines for Environmental Infection Control in Health Care Facilities**.US-CDCP. Atlanta, 2003.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC).Viral Hepatitis.
Disponível em: <http://www.cdc.gov/hepatitis/>. Acesso em 01.03.2013

CERVO, Amado Luiz; BERVIAN, Pedro Alcino. Metodologia científica. 5. ed. São Paulo: Prentice Hall, 2002. 242 p.

Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB). Parecer Técnico N°001/91/CAI/CAS. São Paulo, 1991.

CONFERÊNCIA NACIONAL DOS BISPOS (CNBB): Campanha da Fraternidade 2011:

“Fraternidade e a Vida no Planeta”. Disponível em:

<http://www.cnbb.org.br/site/campanhas/fraternidade>. Acesso em 14.03.2011.

CONSELHO NACIONAL DE TRÂNSITO (CONTRAN). Resolução N° 3665 de 04/05/2011.

Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF **13/05/2011**.

CUSSIOL, N. A. M.: Sistema de gerenciamento interno de resíduos de serviços de saúde: estudo para o Centro Geral de Pediatria de Belo Horizonte, 2000. 135 p. **Dissertação (Mestrado) em Saneamento, Meio Ambiente e Recursos Hídricos (DESA/DRH)**. Universidade Federal de Minas Gerais.

_____.N. A. M, et al. : Quantificação dos resíduos potencialmente infectantes presentes nos resíduos sólidos urbanos da regional sul de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, 22(6): 1183-1191, Jun, 2006.

_____. N. A. M. Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Fundação Estadual do Meio Ambiente. Belo Horizonte: Feam, 2008.

DASCHNER, F. **The hospital and pollution: role of the hospital epidemiologist in protecting the environment**. In: WENZEL, R.P. Prevention and control of nosocomial infections. 3 ed. Baltimore: Williams & Wilkiins, 1997. cap.28, p.595-605.

DELWART, E. L.; SHPAER, E. G.; LOUWAGIE, J.; MCCUTCHAN, F. E.; GREZ, M.; RUBSAMEN-WAIGMANN, H. et al. Genetic relationships determined by a DNA heteroduplex mobility assay: analysis of HIV-1 *env*. genes. **Science**, v. 262, p. 1257-1261, 1993.

DIAMOND, L. K.: History of blood banking in the United States. **JAMA**. V. 193 (1) p. 40-44, 1965.

DIAS, R. **Gestão Ambiental: Responsabilidade Social e Sustentabilidade**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 2011. 220 p.

ERDTMANN, B. K. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde: biossegurança e o controle das infecções hospitalares. **Texto & Contexto Enferm**. v.13 (n.esp.)p.86-93. 2004.

ESTRELA, C. **Controle de infecção em odontologia**. São Paulo: Artes Médicas, 2003.

FACHIN, O. **Fundamentos de Metodologia**. 3ª ed. São Paulo: Saraiva 2001.

FAVERO, M. S.; BOND, W. W. Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. In: BLOCK, S.S. e col. **Desinfection Steilization and Preservation**. 5th. Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, chap. 43. p.881-917, 2001.

FERREIRA, J. A. Resíduos sólidos e lixo hospitalar: uma discussão ética. **Cadernos de Saúde Pública**, 1995.v. 11. p. 314-320.

FERREIRA, A. M.; BRENER. S. ; CARVALHO, R. V. F. ; VALLE, M. C. R.; SOUZA, H. M.: Participation in proficiency programs and promotion of quality in transfusion services of Minas Gerais. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter**. São Paulo, v. 34, n. 1, 2012 .

Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842012000100009&lng=en&nrm=iso>. Access on 02 May 2013.

FIDLARCZYK, D.; FERREIRA,S.S.: **Enfermagem em hemoterapia**. Rio de Janeiro, RJ. Medbook - Editora Científica Ltda., 2008.

FORMAGGIA, D. M. E. **Resíduos de Serviços de Saúde. In: Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviço de Saúde**. São Paulo: CETESB, 1995. p. 3-13.

FORMENTI, L. *Metade dos hemocentros do País tem condições inadequadas, afirma Anvisa*. Folha de São Paulo, São Paulo, 15 dez. 2011.

FRENKEL, L.M.; WAGNER, I.I.L.E.; ATWOOD, S.M.; CUMMINS, T.J.; DEWHURST, S.: Specific, sensitive, and rapid assay for human immunodeficiency virus type 1 pol mutations associated with resistance to zidovudine and didanosine. **Journal of Clinical Microbiology**. 1995; v. 33. p.342-347.

GARCIA, L. P.; ZANETTI-RAMOS, B. G.. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. **Cad. Saúde Pública [online]**, vol. 20, no. 3, p. 744-752, 2004.

GARSON, J. A. *et. al.* apud CAMPIOTTO S.; PINHO J. R. R.; CARRILHO F.J, DA SILVA L. C.; SOUTO, F. J. D.; SPINELLI V.; PEREIRA L. M. M. B.; COELHO H. S. M.; SILVA, A. O.; FONECA, J. C.; ROSA H, LACET, C. M.C; BERNARDINI, A.P.: Geographic Distribution of hepatitis C vírus genotypes in Brazil. **Braz. J. Med. Biol. Res.** 31: 41-49, 2005.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2010.

GRAZIANO, K. U. ; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M.; Orgs. **Enfermagem em Central de Material e Esterilização**. Barueri, SP. Manole, 2011.

GUEDES. C. *Leitos aumentam, mas déficit persiste*. O Diário do Norte do Paraná. Maringá, Paraná, 15 nov. 2010.

GÜNTHER, W. M. R. **Resíduos Sólidos no Contexto da Saúde Ambiental**. Texto de sistematização apresentado ao Departamento de Saúde Ambiental da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Professor Livre Docente. 148 p. São Paulo: USP. 2008

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Nacional de Saneamento Básico 2008**. Disponível em:

<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pnsb2008/PNSB_2008.pdf>. Acesso em: 10 de janeiro, de 2013.

JUNQUEIRA, P. C. et. al. História da hemoterapia no Brasil. **Rev. Bras. Hemat. e Hemoter.** São José do Rio Preto. v. 27, n. 3, p. 201-207, set. 2005.

Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v27n3/v27n3a13.pdf>

Acesso em: 25 de Nov. 2011.

KWOK S, HIGUCHI R.: Avoiding false positives with PCR. **Nature**, 1989; v. 339. p. 237-238.

LEÃO, A. et. al.: **Experiência do Hemocentro de Botucatu: busca da qualidade de vida e de um mundo melhor**. Apresentação em slides. SEMINÁRIO NO MINISTÉRIO DE SAÚDE, 2003. Disponível em: <http://www.hemocentro.fmb.unesp.br/aulas/RSS.pdf>. Acesso em: maio de 2010.

LOPES, A. A. **Estudo da Gestão e do Gerenciamento Integrado dos Resíduos Sólidos Urbanos no Município de São Carlos**. 2003. 177f. Dissertação (Mestre em Ciência da Engenharia Ambiental)-Escola de Engenharia de São Carlos, São Paulo.

LUQUETA, G. R. Princípios da esterilização por calor úmido. Como funciona uma autoclave. **Controle de Contaminação**. v. 113, p. 25-29, 2008.

MARTINS, F. L. **Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde: análise Comparativa das Legislações Federais**. 2004. 135 f. Dissertação (Mestrado em Sistema de Gestão)-Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.

MARÔCO, J. **Análise Estatística com o PASW Statistics**. Editora Report. Number, 2010. – Pêro Pinheiro

MARÔCO, J. **Análise estatística: com o PASW Statistics**. Pêro Pinheiro: PSE - Produtos e Serviços de Estatística, 2010- ISBN 978-989-96763-0-5

MASTROENI, M. F. **Bissegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. 2. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2005.

MATTOSO, V. D. B. **Classificação, quantificação e análise microbiológica dos resíduos dos serviços de saúde da Santa Casa de Misericórdia de São Carlos**. 1996. 89 f. Dissertação (Mestrado)-Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 1996.

MOREIRA FILHO, C. A. X. Lixo hospitalar. Ouro Branco 1986

MOTTA, F S.; ORTH, M. H. A. Resíduos sólidos hospitalares: legislação, fontes e destinação final. Ver. Hosp. Adm. Saúde, v. 12. n.1.1988. p. 20-24.

MENDRONE JUNIOR, A. Transfusão sanguínea. _____. In: LOPES, A. C. et al. **Diagnóstico e tratamento**. Barueri: Manole, 2006. v. 2. Hematologia. cap. 7, p. 895-920.

NESI, M. A. M. **Prevenção de contágios nos atendimentos odontológicos**. São Paulo: Atheneu, 2001.

OLIVEIRA, A. C et al. **Infecções Hospitalares: epidemiologia, prevenção e controle**. Rio de Janeiro: MEDSI, 2005.

OLIVEIRA, M. L. C.; FARIA S. C. Indicadores de saúde ambiental na formulação e avaliação de políticas de desenvolvimento sustentável. **Revista Brasileira de Ciências Ambientais**, São Paulo, v. 11, p. 16-22, dez. 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS): **Safe management of wastes from health-care activities**. Geneva: Edited by A. Pruss. E. Giroult P. Rushbrook, 1999.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE - OPAS. **Guia para o manejo interno de resíduos sólidos em estabelecimentos de saúde**. Brasília, DF, 1997.

PARANÁ. Secretaria da Saúde do Estado do Paraná (SESA). **Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (Hemepar)**. Disponível em:

<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=151>. Acesso em: 20 nov. 2011 a.

_____. Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos: **Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**. Disponível em:

<http://www.meioambiente.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=170>. Acesso em: 20 dez. 2011 b.

_____. Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos. Instituto Ambiental do Paraná (IAP). LO n°. 4839. **Procedimentos para licenciamento dos empreendimentos que geram resíduos de saúde**. Disponível em:

<http://www.iap.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=822>. Acesso em 22 dez. 2011 a.

_____. Secretaria de Saúde. Departamento de Vigilância Sanitária. **Competências**. Disponível em: <http://www.sesa.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=1468>. Acesso em: 20 dez. 2011 b.

_____. Secretaria do Meio Ambiente e Recursos Hídricos. **Resolução Conjunta n.º 002/2005 - SEMA/SESA, de 31 de maio de 2005**. Estabelece diretriz para elaboração de Plano Simplificado de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/estudual_resolucao/05RCONJUNTASEMASESA002.pdf. Acesso em: 20 dez. 2011

PEREIMA, R. S. M. R.; ARRUDA, M. W. ; REIBNITZ, K. S.; GELBCKE, F. L. Projeto Escola do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina: uma estratégia de política pública. **Texto contexto-enferm**. Florianópolis, v. 16, n. 3, p. 546-552, jul-set, 2007.

_____. Doação de sangue: solidariedade mecânica versus solidariedade orgânica. **Rev. bras. enferm**. Brasília, DF, v. 63, n. 2. 2010p. 322-327.

Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000200024. Acesso em: 22 nov. 2011.

PHILIPPI JUNIOR. A. **Saneamento, saúde e ambiente: fundamento para um desenvolvimento sustentável**. Barueri: Manole, 2005.

PHILIPPI JUNIOR. A.; MALHEIROS. T. F. Saneamento e saúde pública: integrando homem e ambiente. In. PHILIPPI JUNIOR. A. **Saneamento, saúde e ambiente: fundamento para um desenvolvimento sustentável**. Barueri: Manole, 2005.p.3-31.

PHILIPPIS, G.: Microbiological aspects of clinical waste. **Journal of Hospital Infection**. v. 4. p.1- 6. 1999.

PRADO, M. A. ; MELO, D.S.; MACHADO, S.M. ;SANTOS, S.L.V.S. ; GIR,E. ; CANINI, S.R.M.S. ; PELÁ, N.T.R. Resíduos potencialmente infectantes em serviços de hemoterapia e as interfaces com as doenças infecciosas. **Rev. Bras. Enferm.** Brasília, DF. v. 57, p.706-11, nov./dez. 2004.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). Relatório do Desenvolvimento Humano 2013. **A Ascensão do Sul: Progresso Humano num Mundo Diversificado**. New York. USA, 2013. Tradução e publicação da edição portuguesa: Camões - Instituto da Cooperação e da Língua.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). Relatório do Desenvolvimento Humano 2011. **Sustentabilidade e Equidade: Um Futuro Melhor para Todos**. New York. USA, 2013. Tradução e publicação da edição portuguesa: Instituto Português de Apoio ao Desenvolvimento (IPAD).

POSSARI, J. F. **Centro Cirúrgico: planejamento, organização e gestão**. São Paulo: Iátria, 2004.

RECOMENDAÇÕES práticas em processos de esterilização em estabelecimentos de saúde esterilização a calor: guia elaborado por enfermeiros brasileiros. Campinas. SP: Komedi, 2000. Parte 1.

REGO, R. C. E. Planos de Gerenciamento e Formas de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde, 1994.

RISSO, W. M. **Gerenciamento de serviços de saúde: a caracterização como instrumento básico para abordagem do problema**. 1993. 162 p. Dissertação (Mestrado)-Universidade de São Paulo, São Paulo, 1993.

RODRIGUES, R. *et. al.* Antiretroviral resistance mutations in human immunodeficiency virus type 1 infected patients enrolled in genotype testing at the Central Public Health Laboratory, São Paulo, Brazil: preliminary results. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v. 100, n. 1, p. 97-102, 2005.

RUTALA, W. A.: Disinfection, Sterilization, and Waste Disposal. In: WENZEL, R. P. **Prevention and control of nosocomial infections**. 3. ed. Baltimore: Williams & Wilkins, p. 539-593, 1997.

RUTALA W A. Desinfection and sterilization of patient-care items. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v.17: 377- 384, 1996.

SAIKI, R. K.; GELFAND, D. H.; STOFFEL, S.; SCHARF, S. J., HIGUCHI, R.; HORN, G. T.; MULLIS, K. B.; ERLICH, H. A.. Primer-Directed Enzymatic Amplification of DNA with a Thermostable DNA polymerase. **Science** **239**.p.487-491, 1988.

SAITO, L. M.; LEÃO, M. L. G.; CASTRO NETO, P. P; **Resíduos Hospitalares**; São Paulo. Editora Cetesb, 1996.

SATO, E. M. N; BERTOLINI, D. A. Hepatite C na região de Maringá - Estado do Paraná, Brasil: diagnóstico sorológico, molecular e genotipagem. **Acta Sci. Health Sci.** v. 28, n. 1, p. 57-63. Maringá - PR, 2006.

SCHNEIDER, V. *et al.*: **Manual de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde**. São Paulo: Balieiro, 2001.

SERINOLLI, I. M. Evolução da Medicina Transfusional no Brasil e no Mundo. **Rev. Bras. Hemat. e Hemoter**, São José do Rio Preto, v. 5, n. 1, p. 16 - 38, 1999.

SILVA, A. C. N.; BERNARDES, R. S.; MORAES, L. R.; REIS, J. D'A. P. Critérios adotados para seleção de indicadores de contaminação ambiental relacionados aos resíduos sólidos de serviços de saúde: uma proposta de avaliação. **Cad.de Saúde Pública**, São Paulo, v. 18, p. 1401-1409, 2002.

SILVA, L. C.; PINHO, J. R. R.; SITNIK, R.; FONSECA, L. E. P.; CARRILHO, F. J. Efficacy and tolerability of long-term therapy using high lamivudine doses for the treatment of chronic hepatitis B. **Journal of Gastroenterology**, v.36, p. 476-485, 2001.

SILVEIRA, A. C.; SPAREMBERGER, R. F. **A relação homem e meio ambiente e a reparação do dano ambiental**: reflexo sobre a crise ambiental e a teoria do risco na sociedade, 2004. Disponível em: <http://www.diritto.it/pdf/24618.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2011.

SISINNO, C. L. S. (Org.). **Resíduos sólidos, ambiente e saúde: uma visão multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz: Fiocruz, 2000.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (Sobecc). **Práticas recomendadas Sobecc**. 5ª. ed. São Paulo, 2009.

SOUZA, E. L. **Medidas de prevenção e minimização da contaminação ambiental e humana causada pelos resíduos dos serviços de saúde gerados em estabelecimento hospitalar**: estudo de caso. 2005. 142f. Tese (Doutorado em Ciências da Engenharia Ambiental)-Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos.

TAKAYANAGUI, A. M. M. et al. **Resíduos de serviços de saúde: manual de orientação**. 4. ed. Ribeirão Preto, 2008. Grupo Interinstitucional de Estudos da Problemática dos Resíduos de Saúde de Ribeirão Preto (GIERSS).

_____. A. M. M. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. In: PHILIPPI JUNIOR, A. **Saneamento, saúde e ambiente: fundamento para um desenvolvimento sustentável**. Barueri: Manole, 2005. cap. 9, p. 323-374.

_____. **Trabalhadores de saúde e meio ambiente: ação educativa do enfermeiro na conscientização para gerenciamento de resíduos sólidos.** Ribeirão Preto. 1993. (Tese de Doutorado)-Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1993.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar.** Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1998.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (USEPA). AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR): **Laws & Regulations: Regulatory Topics: Wastes.**

Available from: http://www.atsdr.cdc.gov/emes/health_professionals/index.html. Access on: 22 out. 2011.

VERCEZE, A. V.; PEREIRA, N. L.; BUZZO, E. J. : Estudo físico e físico-químico de diferentes filmes de bolsas de sangue visando à segurança frente ao processamento hemoterapêutico. **Rev. bras. hematol. hemoter.** 2006; 28(2). p.139-143.

VERRASTRO, T. **Hematologia e hemoterapia: fundamentos de morfologia, fisiologia, patologia e clínica.** São Paulo: Atheneu, 1998.

ZANON, U. Riscos Infeciosos imputados ao lixo hospitalar: Realidade Epidemiológica ou ficção sanitária. **CDV**, 1992.

ZELTZER, R. Implementando o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Revista News Lab.** São Paulo, v. 12, n. 64, p. 82-84, jun./jul. 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Blood transfusion safety. Education and training in blood transfusion safety.** Geneva.

Available from: www.who.int/bloodsafety/education_training/en/ Access on 05 May 2013.

ANEXOS

**ANEXO A: Solicitação de autorização ao Serviço de Educação Continuada do HPR
para realização desta pesquisa**

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE ATIVIDADES INTERNAS

Nº: _____ DATA SOLICITAÇÃO 10/08/2010

() PROJETOS DE EXTENSÃO () PROJETO DE ENSINO (X) PROJETO DE PESQUISA
() ESTÁGIO () VISITAS () SERVIÇO VOLUNTÁRIO () OUTROS

NOME COMPLETO: Juice Isliete Macedo

Endereço Rua Juvenal Mesquita 401-ap-06. Bandeirantes

RG: M-1635066 CPF: 51793547904

REGISTRO PROFISSIONAL/ RA / MATRÍCULA: 2009682151 - Doutorado Epidemiologia UFMG

Fones para contato: 43-99630635 E-mail: juice@uemp.edu.br

Procedência/Instituição Universidade Estadual Norte do Paraná - UENP

Setor de Interesse no HUM Humocentro Nº de pessoas que irão atuar 01

Período da Atividade INÍCIO: 01/10/2010 TÉRMINO: 01/03/2013

Descrição das Atividades
(quando for projeto incluir título do trabalho): Coleta de dados para projeto de pesquisa, tese de doutorado intitulada "Avaliação da eficácia da descontaminação por autoclave em bolsas de sangue", Universidade Federal Minas Gerais.

Horário das Atividades:
Discriminar por período, dias da semana e por Grupo de 3 ou 6 pessoas

Manhã: Das 07:30 às 12:00
Tarde: Das 13:30 às 18:00
Noite: Das _____ às _____

Docente/Técnico Responsável: Profª Dra. Angla Maria Moraes Takayanagi

Fone para contato: 46-36023950 E-mail: _____

Informações Complementares: amutakay@ceep.usp.br

Assinatura do Requerente: Juice Isliete Macedo

Observação:
As pesquisas deverão estar de acordo com a Resolução 196/96 do CNS/MS, com aprovação do COPEP (Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).
Para realizar coleta de dados é necessário **agendar horário no setor pertinente.**
Este formulário baseia-se nas: Resolução nº 670/99-CAD, que contempla as atividades de serviço voluntário; Resolução nº 027/05-CEP, que contempla as atividades de estágio curricular. Resolução nº 109/2005-CEP, que contempla projetos de Ensino e, Resolução nº 040/2007-CEP, que contempla projetos de Extensão.
Anexar cópia do projeto ou documentação, quando necessário.

ANEXO B: Ofício de Autorização da Superintendência do HPR para realização da Pesquisa

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CENTRO DE APOSSORIA TÉCNICA-CIENTÍFICA

Solicitação n° 190/2010-ATC

Encaminhamos ao Diretor Superintendente para ciência e deliberação quanto ao solicitado.

Requerente/Proponente: **Juice Ishie Macedo**

Projeto de Pesquisa: "Avaliação de eficácia da descontaminação por autoclave em bolsas de sangue"

Docente Orientador: **Ângela Maria Magasso Takayanagui**

PARECER FAVORÁVEL () SIM () NÃO

Assinatura e Carimbo

A solicitação será encaminhada a [redacted] e à Superintendência do [redacted] e autorizado. O seu início está condicionado à aprovação do Comitê Permanente de Ética Envolvendo Seres Humanos. Após aprovação deverá retornar ao Centro de Assessoria Técnica Científica para liberação e agendamento prévio ao setor de interesse do requerente.

[redacted]
Superintendente - [redacted]

ANEXO C: Ofício de Autorização do Laboratório de Ensino e Pesquisa em Análises Clínicas para realização desta pesquisa



Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Análises Clínicas
LEPAC - Laboratório de Ensino e Pesquisa em Análises Clínicas

Ofício nº. 057/2011-LEPAC

 06 de junho de 2011.

Prezado Senhor

Considerando os "Critérios para a apreciação de projetos que solicitem amostras e ou dados gerados no LEPAC":

Clínica e Virologia Clínica e lavagem e esterilização do LEPAC;

Considerando que a execução do referido projeto não terá custo adicional ao LEPAC e que o objetivo do projeto reforça a contribuição desta instituição nas atividades científicas e consequentemente a melhoria dos diagnósticos laboratoriais;

Somos de parecer favorável à realização do projeto "Eficácia da descontaminação por autoclave de bolsas de sangue".

Atenciosamente


Presidente do Comitê

Ilmo. Sr. Dr.
DENNIS ARMANDO BERTOLINI
Prof^º de Imunologia Clínica e Virologia Clínica
Departamento de Análises Clínicas e Biomedicina

ANEXO D: Certificação de Aferição e Calibração do Manômetro da Autoclave utilizada para esta pesquisa



Certificado de Calibração - Laboratório Medição
Certificado: 771/12 **Data Calibração: 02/01/2012**
 OS: 155978-A/2012 Pág.: 1 / 2

Solicitante: [REDACTED]

Contratante: O MESMO

Características do Instrumento
 Descrição: MANOMETRO Modelo: CLASSE B Identificação: MAN-05
 Marca: PHOENIX

Condições Ambientais:
 Serviço executado no laboratório Medição.
 Temperatura: 21,9 °C ± 0,5 °C Umidade: 44 % ± 3%

Procedimentos
 Calibração Executada conforme: ITTEC033 Revisão: 3

Padrões
 Identificação: PTP-0621 MANOMETRO PADRAO Marca: SALVI CASAGRANDE Certificado: 72908/10 Calibrado por: ABSI Validade: 06/2012

Resultados Obtidos

CARREGO
 Faixa de Uso: 0,0 a 3,0 kgf/cm²
 Faixa de Indicação: 0,0 a 3,0 kgf/cm² Valor de uma Divisão: 0,1 kgf/cm²

Valor Indicado	V.V.C	Tendência	Incerteza Expandida	Incerteza Expandida + Tendência	(k)	Veff
kgf/cm ²						
0,0	0,00	0,00	0,02	0,02	2,00	Infinito
0,5	0,44	0,06	0,02	0,08	2,00	Infinito
1,0	0,94	0,06	0,02	0,08	2,00	Infinito
1,5	1,44	0,06	0,02	0,08	2,00	Infinito
2,0	1,92	0,08	0,02	0,10	2,00	Infinito
3,0	2,80	0,20	0,02	0,22	2,00	Infinito

DESCARREGO
 Faixa de Uso: 0,0 a 3,0 kgf/cm²
 Faixa de Indicação: 0,0 a 3,0 kgf/cm² Valor de uma Divisão: 0,1 kgf/cm²

Valor Indicado	V.V.C	Tendência	Incerteza Expandida	Incerteza Expandida + Tendência	(k)	Veff
kgf/cm ²						
0,0	0,00	0,00	0,02	0,02	2,00	Infinito
0,5	0,38	0,12	0,02	0,14	2,00	Infinito
1,0	0,86	0,14	0,02	0,16	2,00	Infinito
1,5	1,36	0,14	0,02	0,16	2,00	Infinito
2,0	1,84	0,16	0,02	0,18	2,00	Infinito
3,0	2,80	0,20	0,02	0,22	2,00	Infinito

CONTEÚDO APRESENTADO NESTE DOCUMENTO/REGISTRO TEM SIGNIFICADO RESTRITO E SE APLICA SOMENTE A ESTA SITUAÇÃO. É PROIBIDA REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO MESMO SEM A AUTORIZAÇÃO DA MEDIÇÃO.

ANEXO E: Certificado de Calibração e Aferição do Termossensor (Termômetro)



MEDICÇÃO
SOLUÇÕES METROLÓGICAS INTEGRADAS

Certificado de Calibração - Laboratório Medição

Certificado: 75579/12 **Data Calibração: 02/08/2012** OS: 174544-A/2012 1 / 2

Solicitante: [REDACTED]

Contratante: O MESMO

Características do Instrumento

Descrição: **TERMOMETRO** Identificação: **TER-01**
 Marca: **FLUKE** Modelo: **54 II B**
 N°. Serie: **18540055**

Condições Ambientais:
 Serviço executado no laboratório Medição.
 Temperatura: **21,4 °C ± 0,5 °C** Umidade: **54 % ± 3%**

Procedimentos
 Calibração Executada conforme: **ITTEC019** Revisão: **1**

Padrões

Identificação	Marca	Certificado	Calibrado por	Validade
PTT-0610	TERMOPAR PADRÃO	8710/11	ECIL	11/2014
PTT-0617	CALIBRADOR PORTATIL	5863-10	ECIL	08/2013

Resultados Obtidos

PONTA A
 Faixa de Uso: **0,0 a 1200,0 °C**
 Faixa de Indicação: **0,0 a 1200,0 °C** Resolução: **0,1 °C**

Valor Indicado	V.V.C	Tendência	Incerteza Expandida	Incerteza Expandida + Tendência	(k)	Veff
°C	°C	°C	°C	°C		
-4,4	-3,9	-0,5	0,2	0,7	2,00	Infinito
24,1	24,2	-0,1	0,2	0,3	2,00	Infinito
79,7	80,1	-0,4	0,2	0,6	2,00	Infinito
119,6	120,6	-1,0	0,2	1,2	2,00	Infinito
176,1	176,9	-0,8	0,2	1,0	2,00	Infinito

PONTA B
 Faixa de Uso: **0,0 a 1200,0 °C**
 Faixa de Indicação: **0,0 a 1200,0 °C** Resolução: **0,1 °C**

Valor Indicado	V.V.C	Tendência	Incerteza Expandida	Incerteza Expandida + Tendência	(k)	Veff
°C	°C	°C	°C	°C		
-4,4	-3,9	-0,5	0,2	0,7	2,00	Infinito
24,1	24,2	-0,1	0,2	0,3	2,00	Infinito
79,8	80,0	-0,2	0,2	0,4	2,00	Infinito
119,8	120,8	-1,0	0,2	1,2	2,00	Infinito
176,1	176,9	-0,8	0,2	1,0	2,00	Infinito

O CONTEÚDO APRESENTADO NESTE DOCUMENTO/REGISTRO TEM SIGNIFICADO RESTRITO E SE APLICA SOMENTE A ESTA SITUAÇÃO. É PROIBIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO MESMO SEM A AUTORIZAÇÃO DA MEDIÇÃO.

www.medicao.net.com.br



MEDIÇÃO
SOLUÇÕES METROLÓGICAS INTEGRADAS

Certificado de Calibração - Laboratório Medição

Certificado: 75579/12

Data Calibração: 02/08/2012

OS: 174544-A/2012

2 / 2

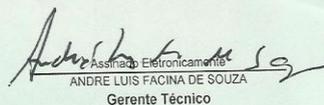
NÃO HOUVE AJUSTE

- Valor Indicado: Valor Indicado no instrumento na unidade do mesmo.
- V.V.C: Valor Convencional (médio) na unidade de medição do padrão.
- A Incerteza Expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, que para distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
- A condição de Aprovado/Reprovado se restringe apenas as grandezas metroológicas do instrumento, sendo que o limite de erro especificado para esta condição é de responsabilidade do Cliente.
- A operação de ajuste / regulagem não faz parte do escopo dos serviços
- A validade de calibração do instrumento, quando apresentada neste certificado, é de responsabilidade do cliente.

Endereço Laboratório: RUA PAULO D'ASSUNÇÃO, N° 325, JD. INDUSTRIAL, CONTAGEM, MG
Local de Emissão: AVENIDA LONDRINA, 611, CENTRO, SARANDI, PR
Data de emissão: 02 de agosto de 2012


Assinado Electronicamente
JOILTON DE CARVALHO
Técnico Executor

Campo reservado ao Cliente


Assinado Electronicamente
ANDRE LUIS FACINA DE SOUZA
Gerente Técnico

O CONTEÚDO APRESENTADO NESTE DOCUMENTO/REGISTRO TEM SIGNIFICADO RESTRITO E SE APLICA SOMENTE A ESTA SITUAÇÃO. É PROIBIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO MESMO SEM A AUTORIZAÇÃO DA MEDIÇÃO.

www.mediconet.com.br

ANEXO G: Parecer e aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

CAAE Nº. 0225.0.093.000-11

PARECER Nº. 315/2011

Pesquisador (a) Responsável: Dennis Armando Bortolini	
Centro/Departamento: CCS / Departamento de Análises Clínicas e Biomedicina	
Título do projeto: Eficácia da descontaminação por autoclave de bolsas de sangue	
Considerações: <p>Trata-se de um projeto de pesquisa de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais que tem por objetivo avaliar a eficácia do processo de tratamento por autoclave de bolsas de sangue rejeitadas por sorologia positiva para HBV, HCV e HIV no Hemocentro do Hospital Universitário. Busca ainda identificar a forma de gerenciamento dos resíduos de serviço de saúde; identificar as etapas do processo de identificação das bolsas de sangue descartadas por sorologia positiva e identificar as diferentes etapas do processo de descontaminação por autoclave das bolsas de sangue descartadas.</p> <p>Para tanto, será aplicado um questionário contendo perguntas abertas e fechadas ao responsável pelo Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do Hemocentro e será feito um levantamento do volume de bolsas produzidas, adquiridas e descartadas. Além disso, será realizado um estudo analítico com bolsas de sangue contaminadas por HBV, HCV e HIV e bolsas controle, sem contaminação, que serão submetidas a um processo de autoclavagem no LEPAC. Posteriormente estas bolsas passarão por um teste de Reação em Cadeia de Polimerase (PCR) para a verificação da eliminação dos vírus.</p> <p>O pesquisador apresenta autorização do Superintendente do HU e do LEPAC para a realização da pesquisa.</p> <p>O cronograma do estudo prevê atividades entre Janeiro de 2010 e Junho de 2012 com coleta de dados a partir do segundo trimestre de 2011.</p> <p>O projeto apresenta um orçamento de R\$11.999,10, tendo sido aprovado para financiamento junto à Fundação Araucária (Processo 238/2009).</p> <p>No protocolo de pesquisa consta o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que prevê todas as garantias ao sujeito da pesquisa e esclarece os indivíduos sobre os procedimentos aos quais serão submetidos, estando de acordo com a resolução 196/96- CNS.</p>	
Parecer: <p>Considerando o exposto, e tendo em vista a análise ética do protocolo em tela, à luz das prerrogativas fixadas pela Res. 196/96-CNS e suas complementares, considerando não haver se constatado qualquer aspecto que contrarie as normativas éticas vigentes, somos de parecer favorável à aprovação do presente protocolo.</p>	
Com relação a aplicação do TCLE, conforme instrução operacional do sistema CEP/CONEP, datada de 21/03/2011, os pesquisadores deverão fazer constar, além das assinaturas de ambos (pesquisador e sujeito de pesquisa) nos campos específicos da última página, a rubrica, também de ambos, em todas as folhas do documento (TCLE).	
Situação: APROVADO	
CONEP: (X) para registro () para análise e parecer	Data: 01/07/2011
Relatório Final para Comitê: () Não (X) Sim	Data: Setembro de 2012
O protocolo foi apreciado de acordo com a Resolução nº. 196/96 e complementares do CNS/MS, na 218ª reunião do COPEP em 1/7/2011.	 Presidente do COPEP

APÊNDICES

APÊNDICE A - Questionário sobre Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde

1 Identificação do Sujeito

Nome: _____

Função no serviço: _____

Tempo na função: _____

Tempo de formação
profissional: _____

2. Identificação da instituição

Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Bairro: _____

Cidade: _____

Fone / Fax: _____

Email: _____

Espaço Físico:

Área Construída (m²): _____ Área Total do Terreno (m²): _____

Número de Pavimentos _____

Tipo de Estabelecimento:

Hemocentro

Hemonúcleo

Unidade de coleta

Banco de sangue

Outro _____

Data de Início de Funcionamento: _____

Horário de funcionamento: _____

Número de coletas por dia: _____ Número de funcionários: _____

3. Responsável técnico pelo plano de gerenciamento de resíduos:

Nome: _____

R.G.: _____

Profissão: _____ Registro no Conselho Profissional: _____

E-mail: _____

4. Identificação dos resíduos gerados

GRUPO A: Resíduos Biológicos

Por favor, indique com um X os resíduos gerados neste serviço.

Subgrupo A1.

- Culturas e estoques de microrganismos.
- Meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas.
- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.
- Sobras de amostras de laboratório, recipientes e materiais, contendo sangue.
- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4.
- Outros resíduos produzidos (especificar): _____

Locais de geração _____

Subgrupo A4

Resíduos produzidos (especificar): _____

Locais de geração _____

GRUPO B: Resíduos Químicos

Por favor, indique com um X os resíduos gerados neste serviço.

- Sobras de amostras de laboratório, recipientes e materiais, contendo sangue.
- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfetantes; resíduos contendo metais pesados;
- Reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.
- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).
- Outros resíduos produzidos (especificar): _____

Locais de geração _____

GRUPO C: Rejeitos Radioativos

Por favor, indique resíduos gerados neste serviço.

Resíduos produzidos (especificar): _____

Locais de geração _____

GRUPO D: Resíduos Comuns

Por favor, indique com um X os resíduos gerados neste serviço.

- Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário
- Resto alimentar de doadores
- Material utilizado em antissepsia e hemostasia de venóclises equipo de soro e outros similares não classificados como resíduos do Grupo A1
- Sobras de alimentos e do preparo de alimentos
- Resto alimentar de refeitório
- Resíduos provenientes das áreas administrativas
- Resíduos de varrição, flores, podas e jardins.
- Outros resíduos produzidos (especificar): _____

Locais de geração _____

GRUPO E: Materiais perfurocortantes ou escarificantes.

Por favor, indique com um X os resíduos gerados neste serviço.

- Agulhas e escalpes
- Ampolas de vidro
- Lancetas
- Tubos capilares
- Micropipetas
- Lâminas e lamínulas
- Espátulas
- Utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri)
- Outros similares (especificar): _____

Locais de geração _____

5. Acondicionamento e Armazenamento dos Resíduos**GRUPO A: Resíduos biológicos**

Por favor, indique com um X como os resíduos gerados são acondicionados e armazenados neste serviço.

- São acondicionados em sacos plásticos, impermeáveis e resistentes, de cor branca leitosa, com simbologia de resíduo infectante.
- São armazenados em recipientes estanques, metálicos ou de plástico, com tampa, de fácil higienização e manuseio.
- Outras medidas (especificar): _____

Locais do acondicionamento _____

6. Coleta, transporte e armazenamento interno dos resíduos.

Por favor, indique com um X como é feita a coleta, transporte e armazenamento internos dos resíduos armazenados neste serviço.

- A coleta e o transporte dos recipientes são realizados sem risco de acidente para o funcionário.
- A coleta e o transporte dos recipientes são realizados pelo funcionário em horários definidos.
- A coleta e o transporte dos recipientes são realizados pelo funcionário, utilizando os equipamentos de proteção individual.
- A coleta e o transporte dos recipientes são realizados pelo funcionário, com carrinho coletor identificado com símbolo de infectante.
- A sala de armazenamento é específica para os resíduos de serviços de saúde.
- Os procedimentos são realizados de forma a não permitir o rompimento dos recipientes.
- Nos casos de acidente ou derramamento, imediatamente realiza-se a limpeza e desinfecção simultânea do local, e notificação da chefia.
- Outros procedimentos (especificar): _____

7. Transporte e Abrigo externo dos resíduos

Por favor, indique com um X como é feito o transporte e armazenamento externo dos resíduos neste serviço.

- O transporte externo é realizado diariamente pelo funcionário até o abrigo externo em carrinhos previamente identificados, com rodas resistentes até o abrigo externo.
- O funcionário utiliza os equipamentos de proteção individual, como luva, uniforme privativo, botas.
- O abrigo de resíduos é constituído de um local fechado, ser exclusivo para guarda temporária de resíduos de serviços de saúde, devidamente acondicionados em recipientes.
- As dimensões do abrigo são suficientes para armazenar a produção de resíduos de até três dias, sem empilhamento dos recipientes.
- O piso, paredes, porta e teto são de material liso, impermeável, lavável e de cor branca.
- A porta é identificada com o símbolo de substância infectante.
- O abrigo de resíduo é higienizado após a coleta externa ou sempre que ocorrer derramamento.
- Outro (especificar): _____

Local do Abrigo externo _____

9. Coleta e transporte externos dos resíduos

Por favor, informe como é feita a coleta e o transporte externo dos resíduos neste serviço.

O estabelecimento realiza a coleta e transporte externo de cada tipo de resíduo até sua disposição final?

Sim

Não

Em caso negativo, especificar: _____

Grupo A: Resíduos Biológicos

Nome do estabelecimento: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Veículo utilizado: _____

Frequência de coleta: _____

Grupo B: Resíduos Químicos

Nome do estabelecimento: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Veículo utilizado: _____

Frequência de coleta: _____

GRUPO C: Resíduos Radioativos

Nome do estabelecimento: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Veículo utilizado: _____

Frequência de coleta: _____

GRUPO D: Resíduos Comuns

Nome do estabelecimento: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Veículo utilizado: _____

Frequência de coleta: _____

Grupo E: Resíduos Perfurocortantes

Nome do estabelecimento: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Veículo utilizado: _____

Frequência de coleta: _____

10. Tratamento dos resíduos

Por favor, informe como é feito o tratamento e a disposição final dos resíduos neste serviço.

Grupo A: Resíduos Biológicos

Empresa Responsável: _____

Local da unidade do tratamento: _____

Tipo de tratamento (especificar): _____

Empresa responsável: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Responsável técnico:

Sim

Não

Profissão: _____

Registro no Conselho Profissional

Sim

Não

Outras informações (especificar): _____

Grupo B: Resíduos Químicos

Empresa Responsável: _____

Local da unidade do tratamento: _____

Tipo de tratamento (especificar): _____

Empresa responsável: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Responsável técnico:

Sim

Não

Profissão: _____

Registro no Conselho Profissional

Sim

Não

Outras informações (especificar): _____

GRUPO C: Rejeitos Radioativos

Empresa Responsável: _____

Local da unidade do tratamento: _____

Tipo de tratamento (especificar): _____

Empresa responsável: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Responsável técnico:

Sim

Não

Profissão: _____

Registro no Conselho Profissional

Sim

Não

Outras informações (especificar): _____

Grupo E: Resíduos Perfurocortantes

Empresa Responsável: _____

Local da unidade do tratamento: _____

Tipo de tratamento (especificar): _____

Empresa responsável: _____

Licenciamento Ambiental: _____

Responsável técnico: _____

 Sim Não

Profissão: _____

Registro no Conselho Profissional

 Sim Não

Outras informações (especificar): _____

11. Forma de Disposição final que os resíduos recebem

Por favor, informe a situação relacionada à disposição final dos diferentes grupos de resíduos.

Grupo A: Resíduos Biológicos Vala séptica Aterro sanitário Aterro controlado Disposição a céu aberto Destino desconhecido Outro (especificar): _____**Grupo B: Resíduos Químicos** Vala séptica Aterro sanitário Aterro controlado Disposição a céu aberto Destino desconhecido Outro (especificar): _____**GRUPO C: Resíduos Radioativos** Vala séptica Aterro sanitário Aterro controlado Disposição a céu aberto Destino desconhecido Outro (especificar): _____

GRUPO D: Resíduos Comuns

- Vala séptica
- Aterro sanitário
- Aterro controlado
- Disposição a céu aberto
- Destino desconhecido
- Outro (especificar): _____

GRUPO E: Resíduos Perfurocortantes

- Vala séptica
- Aterro sanitário
- Aterro controlado
- Disposição a céu aberto
- Destino desconhecido
- Outro (especificar): _____

13. Quantificação dos Resíduos

Por favor, indique abaixo a quantidade de resíduos gerados neste serviço, para cada quantidade gerada de cada tipo de resíduo, em litros (L) ou em kg por semana:

- Grupo A1, Resíduos Biológicos: _____ kg por semana.
Grupo A5, Resíduos Biológicos: _____ kg por semana.
Grupo B, Resíduos Químicos: _____ L por semana.
Grupo C, Resíduos Radioativos: _____ kg por semana.
Grupo D, Resíduos Comuns: _____ kg por semana.
Grupo E, Resíduos Perfurantes: _____ kg por semana.

14. Saúde e Segurança Ocupacional

Por favor, informe a situação vivenciada no serviço preenchendo com um X para sim, não, às vezes e não sabe.

- a- Durante o manuseio dos resíduos o funcionário utiliza os seguintes equipamentos de proteção individual: luvas: de PVC ou borracha, impermeáveis, resistentes, de cor clara, antiderrapantes e de cano longo; e avental: de PVC, impermeável e de médio comprimento?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

b- Após a coleta interna, o funcionário lava as mãos ainda enluvadas, retirando as luvas e colocando-as em local apropriado?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

c- O funcionário lava as mãos antes de calçar as luvas e depois de retirá-las?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

d- Em caso de ruptura das luvas, o funcionário descarta imediatamente, não as reutilizando?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

e- Os equipamentos de proteção individual são lavados e desinfetados diariamente?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

f- Sempre que houver contaminação com material infectante, os equipamentos de proteção individual são substituídos imediatamente, lavados e esterilizados?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

g- As pessoas envolvidas com o manuseio de resíduos são submetidas a exame admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

h- Os exames e avaliações dos funcionários: anamnese ocupacional, exame físico, exame mental, são realizados nos funcionários deste serviço?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

i- As pessoas envolvidas com o manuseio de resíduos são submetidas a exame admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

j- Com vista à prevenção de acidentes e exposição do trabalhador aos agentes biológicos, são adotadas as medidas abaixo?

1- Realização de antisepsia das mãos sempre que houver contato da pele com sangue e secreções.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

2- Uso de luvas contínuo de luvas e após sua retirada, higienização das mãos.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

3- Não fumar e não alimentar-se durante o manuseio com resíduos.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

4- Retirada de luvas e lavagem das mãos sempre que exercer outra atividade não relacionada aos resíduos como ir ao sanitário, atender o telefone, beber água,etc.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

5- As pessoas envolvidas com o manuseio de resíduos são submetidas a exame admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

6- Com vista à prevenção de acidentes e exposição do trabalhador aos agentes biológicos, são adotadas as medidas abaixo?

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

7- Realização de antissepsia das mãos sempre que houver contato da pele com sangue e secreções.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

8- Uso de luvas contínuo de luvas e após sua retirada, higienização das mãos.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

9- Não fumar e não alimentar-se durante o manuseio com resíduos.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

10- Em caso de acidente com perfurantes e cortantes, são tomadas as medidas como limpeza da área e aplicação de solução antisséptica (álcool iodado, álcool a 70%) de 30 segundos a 2 minutos. Notificação imediata da chefia à unidade, e encaminhamento para pronto atendimento.

- Sim
- Não
- Às vezes
- Não sabe informar

Muito Obrigada pela sua participação!

APÊNDICE B: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa intitulada “Avaliação da eficácia da descontaminação por autoclave em bolsas de sangue”, que faz parte do Curso de Doutorado do Programa de Pós Graduação em Enfermagem, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), sob orientação da Prof^a. Dr^a Angela Maria Magosso Takayanagui e Coorientação do Prof. Dr. Dennis Armando Bertolini.

O objetivo da pesquisa é avaliar a eficácia do processo de tratamento por autoclave de bolsas de sangue rejeitadas por sorologia positiva para HBV, HCV e HIV, além de conhecer a forma de gerenciamento dos resíduos produzidos Hemocentro focando na minimização de riscos ao ambiente e à saúde humana.

Para isto, a sua participação é muito importante, e deverá ocorrer na qualidade de participante voluntário (a), estando ciente de que os procedimentos realizados serão utilizados exclusivamente com a finalidade de desenvolver um trabalho acadêmico, com possível publicação dos resultados em revista ou outro meio de divulgação científica, sem qualquer possibilidade de identificação dos participantes. Informamos que poderão ocorrer alguns desconfortos, como por exemplo, intervenção na rotina diária de suas atividades, transtornos que poderão ser minimizados a partir de agenda previamente definida e garantia do anonimato da informação, viabilizando as respostas necessárias e importantes para a pesquisa.

Gostaríamos de esclarecer que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Informamos ainda que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa, e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade.

O benefício esperado é diagnóstico a situação do gerenciamento do tratamento dos Resíduos de Serviços de Saúde gerados, no referido serviço. Caso você tenha mais dúvidas ou necessite maiores esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços abaixo ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa, cujo endereço consta deste documento. Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Eu,.....declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar VOLUNTARIAMENTE da pesquisa coordenada pelo pela Prof^ª. Dr^a Angela Maria Magosso Takayanagui.

_____ Data: ____/____/____.

Assinatura ou impressão datiloscópica

Eu,.....(nome do pesquisador ou do membro da equipe que aplicou o TCLE), declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto de pesquisa supra-nominado.

_____ Data: ____/____/____.

Assinatura do pesquisador

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme o contato abaixo:

Nome: Juice Ishie Macedo

Email:juice@uenp.edu.br

Orientador: Angela Maria Magosso Takayanagui

E-mail: ammtakay@eerp.usp.br

Co-Orientador: Dennis Armando Bertolini

E mail: dabertolini@uem.br

APÊNDICE D: Protocolo de controle de teste biológico para processo de descontaminação – *Bacillus stearothermophilus* da autoclave

Projeto: Avaliação da eficácia por descontaminação da autoclave em bolsas de sangue

Controle de teste biológico para processo de descontaminação – *Bacillus stearothermophilus* e Integrador Químico

LOCAL: _____
INÍCIO : ____/_____/______ TÉRMINO: ____/_____/______
NOME DO OPERADOR: _____
NÚMERO DA AUTOCLAVE: _____
NÚMERO DO LOTE: _____
NÚMERO DO CICLO: _____

DATA	TESTE BIOLÓGICO				
	Horário de Incubação		*Leitura		
			24 (H)	24 (H)	24 (H)
Início	Término	Frente	Meio	Fundo	

* Resultado da Leitura
P = Positivo
R = Recusado

