





CENTRO UNIVERSITÁRIO SENAI CIMATEC BACHARELADO EM ENGENHARIA MECÂNICA PROJETO THEOPRAX

ARX BASTOS, CAUAN ASSIS, GEORGE MENEZES E YAGO DIAS

ESTUDO INFORMACIONAL DE IMPLANTAÇÃO DE SALAS LIMPAS PARA O
CME DE UM HOSPITAL







ARX BASTOS, CAUAN ASSIS, GEORGE MENEZES E YAGO DIAS

ESTUDO INFORMACIONAL DE IMPLANTAÇÃO DE SALAS LIMPAS PARA O CME DE UM HOSPITAL

Trabalho de conclusão de curso apresentado com o intuito de obtenção do título de graduação em Engenharia Mecânica do Centro Universitário SENAI CIMATEC.

Orientador (a): Fernando Lino.







Folha de aprovação

ARX BASTOS, CAUAN ASSIS, GEORGE MENEZES E YAGO DIAS

Trabalho de conclusão de curso apresentado com o intuito de obtenção do título de graduação em Engenharia Mecânica do Centro Universitário SENAI CIMATEC.
Salvador, de
BANCA EXAMINADORA
Prof. Fernando Lino
Prof. Guilherme Souza
Prof. João da Hora







Dedicatória

Dedicamos este Estudo de caso a todas as vítimas com óbito de IRAS principalmente, a Paulo Nicolau de Oliveira, Felipe Gouveia Mercês Junior, Iraci Tavares e José Alfredo Menezes. Esperamos que este trabalho seja um instrumento para a redução de casos relacionado às IRAS.







Resumo

De acordo com o Ministério da Saúde no Brasil, as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRASs) são responsáveis pelos altos índices de mortalidade devido a sua complexidade e gravidade e representam taxa de 13% dentre os pacientes hospitalizados. Este trabalho propõe realizar o estudo de viabilidade técnica para implantação de uma sala limpa em uma central de materiais esterilizados (CME) em um hospital da cidade de Salvador – BA. A análise contempla a atual conjuntura das instalações do CME desde: vedações, climatização, materiais utilizados para armazenamento e processos, assim como apontar quais seriam os requisitos mínimos, contemplando as normas e resoluções presentes no Brasil, de modo a adequar o setor frente aos órgãos responsáveis pela vistoria. O estudo engloba materiais a serem adaptados como portas, revestimentos de paredes, tipos de piso, luminárias e equipamentos de aferição das condições climáticas no interior dos ambientes adequados aos critérios de definição para sala limpa e garantir a estanqueidade do ar ambiente entre as salas. O sistema de climatização também foi analisado e foram expostos dados referentes às cargas térmicas exigidas para os diferentes locais com o intuito de proporcionar um ambiente controlado, livre de transmissão microbiana tanto para os funcionários quanto para os instrumentos a serem preparados e esterilizados. O estudo consiste para a importância em manter o CME como uma sala limpa e dos impactos positivos que a sua adequação poderá trazer para os indicativos de saúde do hospital e o bem-estar dos pacientes.

Palavras-chave: Central de materiais esterilizados, sala limpa, hospital, climatização e carga térmica.







Abstract

According to the Brazilian Ministry of Health, healthcare-related infections (HAI) are responsible for the high mortality rates due to their complexity and severity and represent 13% of hospitalized patients. This paper proposes to perform the technical feasibility study for the implantation of a clean room in a sterilized materials center (SMC) in a hospital in Salvador - BA. The analysis considers the current situation of the SMC facilities from: seals, air conditioning, materials used for storage and processes in the sterilized materials plant, as well as pointing out what would be the minimum requirements, contemplating the norms and resolutions present in Brazil, in order to adapt the sector in front of the agencies responsible for the survey. The study encompasses materials to be adapted, such as doors, wallcoverings, floor types, lighting fixtures and equipment for gauging climatic conditions within environments that meet the definition criteria for clean room and to ensure tightness between rooms. The HVAC system was also analyzed and data on the thermal loads required for the different sites were exposed in order to provide a controlled environment free of microbial transmission for both staff and instruments to be prepared and sterilized. The study consists of raising awareness about the importance of maintaining the SMC as a clean room and the positive impacts that its adequacy may bring to the hospital's health indicatives and patients' well-being.

Key-words: Sterilized materials center, clean room, hospital, air conditioning and termal load.







SUMÁRIO

1.	IN	ITROD	DUÇÂ	ÁO	10
	1.1.	Apr	esen	tação do Hospital Santa Izabel	11
	1.2.	Cer	ntral	de material e esterilização do HSI	11
	1.3.	Nec	cessi	dades	13
	1.4.	Sala	as lin	npas	13
2.	0	BJETI	VO C	Geral	15
	2.1.	Obj	etivo	s específicos	15
3.	Jl	JSTIFI	ICAT	IVAS	16
4.	S	OLUÇ	ÕES	APLICADAS	16
5.	Ν	ORMA	SE	REGULAMENTAÇÕES APLICÁVEIS	16
6.	Α	NÁLIS	E DA	A ATUAL ESTRUTURA COM BASE NAS RDC'S 15 E 50	19
	6.1.	Red	quisit	os da RDC 15	19
	6.	1.1.	Sala	a de lavagem	20
	6.	1.2.	Sala	a de preparo e área de esterilização	20
	6.	1.3.	Sala	a da química	20
	6.	1.4.	Ten	nperatura e umidade	21
		6.1.4.	1.	Ensaios de controle	32
	6.	1.5.	Flux	co de ar/diferencial de pressão	34
		6.1.5.	1.	Ensaios de controle	36
	6.	1.6.	Equ	iipamentos aplicáveis	39
		6.1.6.	1.	Chiller	39
		6.1.6.	2.	Desumidificador	40
		6.1.6.	3.	Pass through	41
		6.1.6.	4.	Fan coil	44
	6.2.	RD	C Nº	50	45
	6.	2.1.	Visâ	ão geral das condições do arranjo físico no CME	47
		6.2.1.	1.	Armários em madeira compensada com vãos abertos	47
		6.2.1.	2.	Piso em granitina escura	49
		6.2.1. mater		Parede revestida em azulejo (não aplicado no setor de armazer esterilizados)	· ·
		6.2.1.	4.	Cantos vivos	52
		6.2.1.	5.	Luminária tubular de embutir	53
		6.2.1.	6.	Ralos	55
		6.2.1.	7.	Portas em madeira com janela de vidro e alumínio;	56







	6.2.1.	8. Si	stema de refrigeração (salas sujas e intermediárias)	. 58
	6.2.2.	Setors	sujo	59
	6.2.2.	1. Sa	ala da química	59
	6.2.2.	2. Sa	ala de preparo	62
	6.2.2.	3. Ár	ea de esterilização	64
	6.2.2.	4. Ar	senal e distribuição	68
	6.2.3.	Setor I	impo	. 71
	6.2.3.	1. Sa	ala de lavagem	. 71
	6.2.3.	2. C	orredor de circulação	73
6	3.3. QU	ANTIDA	ADE DE PARTÍCULAS	. 74
6	6.4. A C	ARGA	TÉRMICA	74
	6.4.1.	Pesso	as	75
	6.4.2.	Ilumina	ação	76
	6.4.3.	Equipa	amentos de escritório	. 76
	6.4.4.	Equipa	amentos de limpeza e esterilização	. 77
	6.4.5.	Posiçã	o geográfica e cor da parede	. 78
7.	PRINCÍ	PIOS D	E SOLUÇÕES PARA ATENDIMENTO ÀS RDC´S	79
7	7.1. RD	C 15		79
	7.1.1.	RDC 5	iO	82
	7.1.2.	Diagno	óstico do arranjo físico	82
	7.1.3.	Acomo	odação dos materiais esterilizados	82
	7.1.4.	Piso n	os ambientes do CME	83
	7.1.5.	Junçõe	es piso-parede e parede-teto nos ambientes do CME	85
	7.1.6.	Pared	e nos ambientes do CME	86
	7.1.7.	Divisó	rias entre as autoclaves	87
	7.1.8.	Lumina	árias nos ambientes do CME	. 88
	7.1.9.	Forro i	nos ambientes do CME	89
	7.1.10.	Drer	nos e ralos nos ambientes do CME	90
	7.1.11.	Port	as nos ambientes do CME	92
	7.1.12.	Jane	elas e visores nos ambientes do CME	93
	7.1.13. ambient	-	intes e materiais de vedações para bancadas, janelas e suportes nos :ME	. 94
8.	LISTA D	E REQ	UISITOS DO PROJETO	95
8	3.1. RD	C 15		95
9	2 RD	C 50		96







8.3. Requisitos mínimos dos principais equipa	·
cálculos para carga térmica)	
	S
-	aterial e Esterilização99
9. PROCEDIMENTOS E CAPACITAÇÕES	
	áo dos materiais – Área Suja 100
	o dos materiais – Área Limpa101
9.1.3. Área para Armazenamento e distribu	ição dos materiais – Área Estéril 102
	107
9.2.1. Responsabilidade	107
-	107
	107
9.2.4. Material esterilizado em instituição te	rceira107
9.2.5. Controle e registro do material da Ce	entral de Material e Esterilização 107
9.3. Treinamento	108
9.4. Equipamentos de Proteção Individual	108
9.5. Indicadores da Qualidade	108
9.5.1. Efetividade do Processo de Esteriliza	ação108
9.5.2. Validade da Esterilização	109
9.5.3. Acondicionamento adequado	109
9.5.4. Segurança do CME	110
9.5.4.1. Acidentes	110
9.5.4.2. Incidentes	110
9.5.5. Satisfação do Cliente Interno	110
9.6. Recomendações gerais	111
10. ESTIMATIVAS DE CUSTO	111
10.1. RDC 15	111
10.2. RDC 50	112
10.3. RESULTADOS ESPERADOS	113
11. CONSIDERAÇÕES FINAIS	114
12. TRABALHOS FUTUROS	115
REFERÊNCIAS	115
APÊNDICE A - Formulário de "benchmark"	120







APÊNDICE B - Formulário de infraestrutura para CME	124
APÊNDICE C - PLANTA BAIXA	129
APÊNDICE D - Cálculo de Carga Térmica	130
APÊNDICE E – Planta baixa esquemática de difusores, exaustores e instrumentos de medição	148
•	149







1. INTRODUÇÃO

A primeira evidência da necessidade de controlar um ambiente foi, justamente, na medicina, em trabalhos cirúrgicos, onde no século XIX os cientistas descobriram que os microrganismos eram responsáveis pelas infecções em pacientes. Desde então houve a necessidade em tornar procedimentos de esterilização e controle como essenciais a fim de evitar a transmissão de micróbios patogênicos entre pacientes e equipes de saúde e vice-versa (TORREIRA, 2004).

A infecção hospitalar apresenta-se como um agravo de grande significado epidemiológico dentro do contexto da assistência hospitalar. Na busca de meios para sua prevenção e controle, certa parcela de responsabilidade cabe ao planejamento preditivo dos hospitais. Visa, no âmbito da segurança, dotar os projetos arquitetônicos e de engenharia, ainda na fase de elaboração, de barreiras, proteções, meios e recursos físicos, funcionais e operacionais (GUADAGNIN et al, apud RODRIGUES, 1997).

O termo infecção hospitalar vem sendo substituído nos últimos anos pelo termo Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), no qual a prevenção e o controle das infecções passam a ser considerados para todos os locais onde se presta o cuidado e a assistência à saúde (SILVA; PADOVEZE, 2011).

Dados nacionais e internacionais comprovam que as taxas de infecção reduzem significativamente com a implantação de um programa de medidas de prevenção de infecção, o qual já é obrigatório em nosso país (SILVA; PADOVEZE, 2011).

De acordo com Torreira (2004, p.107) "A necessidade do controle da contaminação ambiental tem propiciado não somente a construção de salas limpas de relativa complexidade como também o surgimento de novos campos de trabalho..."

O presente relatório de diagnóstico normatiza a elaboração do estudo de viabilidade técnica de Centrais de Materiais Esterilizados - CMEs, denominação dada ao local destinado a receber e lidar com materiais considerados sujos e contaminados, e ao final do processo restituí-los esterilizados (BRASIL, 1994).







Apresenta-se no relatório tópicos que abordam: o conceito de sala limpa e justificativa embasada em normas para sua implementação e conservação, avaliação do arranjo físico (infraestrutura, divisão dos cômodos, estado de conservação, móveis, dentre outros) e avaliação dos parâmetros técnicos, como por exemplo: o nível de carga térmica dos nas salas e indicadores previstos em normativas para manutenção de salas limpas: temperatura, umidade, fluxo de ar e quantidade de partículas em suspensão.

1.1. Apresentação do Hospital Santa Izabel

O Hospital Santa Izabel está localizado em Salvador/Bahia, foi fundado em 1549 (471 anos) e é o primeiro hospital do estado. O HSI é destaque em Cardiologia, Oncologia, Ortopedia, Pediatria, Neurologia e Otorrinolaringologia e realizou a primeira cirurgia robótica da Bahia.

Possui uma estrutura completa para atendimento em várias áreas da saúde, contando com Centro Cirúrgico, Emergência, Laboratórios, UTI, Lavanderia, Engenharia Clínica e a CME, local em que o presente trabalho focou.

1.2. Central de material e esterilização do HSI

A CME do HSI funciona 24h por dia, separado em 3 turnos, com 17 funcionários cada, divididos entre os processos intrínsecos ao departamento.

A CME é a área dentro do ambiente hospitalar em que os materiais sujos e contaminados são triados, limpos e descontaminados, para que possam ser utilizados posteriormente nos diversos procedimentos realizados no hospital (LEITE, 2008).

Os requisitos de funcionamento do CME são regidos pela RDC Nº 15, publicada em 15 de março de 2012. A RDC Nº 15 é uma Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segundo essa resolução, para prevenção da contaminação cruzada entre os ambientes uma CME deve ser classificada da seguinte maneira:

- I Área de recepção e limpeza (setor sujo);
- II Área de preparo e esterilização (setor limpo);
- III Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo);
- V Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).







No presente estudo será adotada, por conveniência, a nomenclatura utilizada pelo hospital, não se alterando a definição dada pela RDC Nº 15. O Quadro 1 dispõe as nomenclaturas equivalentes entre o Hospital Santa Izabel e a referida RDC.

Quadro 1: Nomenclaturas equivalentes dos setores do CME

NOMENCLATURA DA RDC	NOMENCLATURA DO HOSPITAL SANTA IZABEL					
Área de recepção e limpeza	Sala de lavagem					
Área de preparo e esterilização	Sala de preparo					
Área de monitoramento do processo de esterilização	Área de esterilização					
Sala de desinfecção química	Sala da química					
Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados	Arsenal e distribuição					

Fonte: Própria, 2019.

Essa classificação se dá porque há um risco muito grande de contaminação do ar, uma vez que os materiais chegam sujos, após utilização nos mais diversos procedimentos médicos. Dada a criticidade da atividade desenvolvida pela CME, é necessário um controle efetivo dos parâmetros do ar, a fim de dificultar a proliferação de microrganismos, além da contaminação dos materiais limpos com o ar proveniente do setor sujo.







1.3. Necessidades

Dada a contextualização inicial, verificou-se a necessidade de analisar o atendimento da CME do HSI em relação aos requisitos impostos pelas resoluções e normas vigentes no Brasil no que diz respeito à qualidade do ar e os parâmetros de temperatura, pressão e umidade.

Além disso, outra necessidade apresentada foi a segurança dos pacientes e profissionais envolvidos, que em última análise depende diretamente da qualidade do ar e controle efetivo dos parâmetros citados anteriormente.

Desse modo, buscou-se o enquadramento da CME do HSI através do conceito de Salas Limpas, buscando além do atendimento dos requisitos definidos previamente por normativa RDC números 15 e 50 (Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), um controle ainda mais eficaz do ar desse ambiente. A sala limpa é uma sala na qual a concentração de partículas aerotransportadas é controlada dentro de limites específicos (TORREIRA, 2004).

1.4. Salas limpas

Na medicina, as salas limpas têm um papel fundamental para a segurança do paciente e utensílios médicos. Desde hospitais, centros-cirúrgicos, farmácias hospitalares e centrais de materiais e esterilização, a tecnologia em volta a sala limpa é muito importante para garantir a assepsia destes ambientes.

Em hospitais, ambientes controlados e salas limpas são integrados ao centrocirúrgico e farmácias. Entretanto, um número substancial de hospitais vem instalando a tecnologia de salas limpas em outros setores. As salas limpas ajudam a minimizar, controlar o nível de partículas no ar, manter estáveis temperatura, umidade, pressão e a manter um ambiente antimicrobiano. [1]

Souza et al. (2015), destacam que uma das principais causas de mortalidade entre pacientes hospitalizados está a infecção relacionada à assistência à saúde. Souza et al, realizou um estudo epidemiológico em um hospital no período de 12 meses. A partir dos dados coletados das fichas de notificação de infecções, foi possível perceber que a taxa de mortalidade associada a essas infecções foi de 38,4% e foram classificadas como fator contribuinte em 87,1% dos óbitos.

Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRASs) é definida pelo *Centers* for *Disease Control and Prevention* (CDC) como uma condição local, onde é gerada a







partir da existência de agentes infecciosos adquiridos após a entrada nos serviços de saúde. O ministério da saúde declara que as IRASs como um risco à saúde dos pacientes e as define como sendo quaisquer infecções manifestadas após 48 horas da entrada ao serviço de saúde ou antes deste período quando se leva em consideração procedimentos invasivos.

Durante o estudo de Souza, et al. (2015) foram avaliados 11.177 pacientes adultos e destes 889 (8%), foram diagnosticados com IRASs, dos quais 341 evoluíram para óbito, retratando 38,4% de taxa de mortalidade. Ainda de acordo com Souza, et al. (2015), a tabela abaixo remete informações sobre a frequência, porcentagem e risco relativo de óbito entre pacientes com IRASs:

Tabela 01 - Frequência, porcentagem e risco relativo de óbito entre os pacientes com IRASs que evoluíram a óbito, segundo variáveis sociodemográficas e clínicas.

Londrina-PR, 2012

Variáveis	Total	Total Obito n %		Valor p	RR*	IC 95%†	
Valiaveis	Total			- valor p	KK		
Sexo							
Masculino	601	247	41,1	0,015	1,26	1,04	1,53
Feminino	288	94	32,6				
Faixa etária							
18-34	156	27	17,3	<0,001			
35-49	177	63	35,6				
50-64	203	83	40,9				
65-79	226	89	39,4				
≥ 80	127	79	62,2				
Período de hospitalização							
Até 15 dias	299	112	37,5	0,908			
16 a 30 dias	334	133	39,8				
31 a 45 dias	129	49	38,0				
46 a 60 dias	73	27	37,0				
> 60 dias	54	20	37,0				
Tipo de paciente							
Clínico	766	316	41,3	<0,001	2,03	1,42	2,91
Cirúrgico	123	25	20,3				
Comorbidades							
Sim	387	216	55,8	<0,001	2,24	1,88	2,67
Não	502	125	24,9				
Sítio da Infecção							
Cardiovascular	45	28	62,2	<0,001	1,68	1,31	2,14
Pneumonia	619	303	48,9	< 0,001	3,48	2,56	4,72
Corrente sanguínea	31	13	41,9	0,677	1,10	0,72	1,67
Trato urinário	276	108	39.1	0,751	1,03	0.86	1,23
Pele e subcutâneo	43	10	23,3	0,037	0,59	0,34	1,03
Sítio cirúrgico	115	20	17,4	<0,001	0,42	0,28	0,63
Outros	12	4	33,3	1,000	0.87	0,39	1,94
Sepse			,-	-,	-,	-,	-
Sim	413	285	69,0	< 0.001	5,87	4,55	7,56
Não	476	56	11,8		-	-,	- ,
Procedimentos invasivos							
Traqueostomia	14	11	78,6	0,002	2,08	1,56	2,77
Tubo orotraqueal	386	261	67,6	<0,001	4,25	3,44	5,26
Catéter venoso central	117	65	55,6	<0,001	1,55	1,29	1,87
Sonda vesical	356	188	52,8	<0,001	1,84	1,56	1,17
Drenos	40	13	32,5	0,436	0,84	0,53	1,33

RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança.

Fonte: Souza et al., 2014.







Microrganismos e bactérias super-resistentes geram transtornos enormes em centros cirúrgicos, UTIs e ambientes controlados em hospitais. A presença destes agentes nos ambientes aumenta a probabilidade de se adquirir Infecções relacionadas à assistência à saúde e consequentemente o risco de óbito.

Tendo isto em vista, as salas limpas em hospitais e centros de assistência à saúde tem papel fundamental para prevenir as IRASs nestes ambientes. É importante que os cômodos sejam dimensionados corretamente para a capacidade necessária da unidade e tenham seus processos padronizados para que assim evite a contaminação e propagação destes de sujidades e microrganismos nos ambientes.

O projeto de climatização destes ambientes é determinado por diversas entidades, tendo suas particularidades nos países que são realizados. No Brasil, o projeto é determinado pelas RDC's e normas ABNT, não sendo excludente as recomendações de normas internacionais como ASHRAE, ISO, DIN e etc. Além disso, estas normas também tratam de controle de contaminação, procedimentos operacionais e estrutura da instalação.

Sendo assim, é de suma importância para a unidade hospitalar estar ciente destes requisitos e aplicá-los da melhor forma possível, visando a saúde do paciente e integridade da instalação.

Cabe ressaltar que a legislação brasileira não determina que as CME's devem ser enquadradas como Salas Limpas.

2. OBJETIVO GERAL

Realizar um projeto informacional de implantação de salas limpas para a CME do Hospital Santa Izabel.

2.1. Objetivos específicos

- i. Propor soluções para atendimento dos requisitos impostos pelas RDC's
 15 e 50 para o CME do HSI;
- ii. Recomendar os requisitos que o CME deve cumprir para o projeto de implantação de Salas Limpas;
- iii. Difundir conhecimento sobre Salas Limpas e utilização aos colaboradores do CME de modo que os requisitos para as RDC's sejam cumpridos.







3. JUSTIFICATIVAS

A definição dos objetivos deste estudo é justificada pelos seguintes itens:

- Salas limpas são amplamente utilizadas na indústria farmacêutica, alimentícia, aeronáutica, cosmética e médica;
- Importância do controle de contaminantes (microrganismos e particulados) para redução das IRAS;
- Salas Limpas são apropriadas para o cumprimento dos requisitos das RDC's Nº 15 Nº 50.

4. SOLUÇÕES APLICADAS

Separou-se as soluções para as necessidades apresentadas pela CME em quatro etapas:

- Levantamento dos requisitos pertinentes a uma CME e análise do cumprimento pela CME do HSI;
- Recomendações para atendimento às RDC Nº 15 e Nº 50, e às normas complementares através de um estudo amplo e embasado, culminando na elaboração de duas Listas de Requisitos;
- Recomendações para enquadramento da CME como Salas Limpas;
- Material para treinamento e utilização do CME.

Adicionalmente, elaborou-se uma estimativa de custo para o atendimento às recomendações realizadas.

5. NORMAS E REGULAMENTAÇÕES APLICÁVEIS

Para embasamento do estudo de implantação de sala limpa no hospital e auxílio à manutenção da sala limpa pelo CME, foi realizado um levantamento das normas vigentes no Brasil pertinentes aos seguintes temas: salas limpas, climatização em ambientes de saúde e manutenção de salas limpas. A compilação das normas está no Quadro 2 abaixo.

Quadro 2: Normas levantadas com temas relacionados ao projeto

Código	Título	Objetivo
ABNT	Medição de	Fixar as condições exigíveis para a medição de







NBR	temperatura em	temperatura em condicionamento de ar, a fim de auxiliar
10085:1	condicionamento	o procedimento de ensaio para uso específico na
987	de ar -	utilização de outras normas.
	Procedimento	
	Tratamento de ar	Estabelecer os requisitos mínimos para projeto e
	em	execução de instalações de tratamento de ar em
ABNT	estabelecimentos	estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS).
NBR	assistenciais de	
7256:20	saúde (EAS) -	
05	Requisitos para	
	projeto e execução	
	das instalações	
	Salas limpas e	Classificar a limpeza do ar em salas limpas e ambientes
	ambientes	controlados associados, exclusivamente em termos de
ABNT	controlados	concentração de partículas em suspensão no ar
NBR	associados Parte 1:	
ISO	Classificação da	
14644-1	limpeza do ar Salas	
14044-1	limpas e ambientes	
	controlados	
	associados	
	Salas limpas e	Especificar requisitos para ensaios periódicos para sala
	ambientes	ou zona limpa, para comprovar a contínua conformidade
	controlados	com a ABNT NBR ISO 14644-1
	associados Parte 2:	
ABNT	Especificações	
NBR	para ensaios e	
ISO	monitoramento	
14644-2	para comprovar a	
	contínua	
	conformidade com	
	a ABNT NBR ISO	
	14644-1	







ABNT NBR ISO 14644-3 Métodos de ensaio Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 3: Métodos de ensaio Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 7: NBR Dispositivos de ISO separação (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº 15 Dispositivos de Separação (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) Dispos requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	NBR ISO 14644-3 ABNT NBR ISO 14644-			
controlados associados Parte 3: Métodos de ensaio Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 7: NBR Dispositivos de ISO 14644-1 Especificar os requisitos mínimos de projeto, construção, instalação, execução de ensaios e aprovação dos dispositivos de separação, nos aspecto node eles diferem das salas limpas como são descritas nas ABNT NBR ISO 14644-4 e ABNT NBR ISO 14644-5. 1SO separação (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº 15 Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	ABNT NBR ISO 14644-			
associados Parte 3: Métodos de ensaio Salas limpas e ambientes controlados ABNT NBR Dispositivos de separação 14644- ISO 14644- 7:2007 15 RDC Nº 15 Salas limpas e Especificar os requisitos mínimos de projeto, construção, instalação, execução de ensaios e aprovação dos dispositivos de separação, nos aspecto onde eles diferem das salas limpas como são descritas nas ABNT NBR ISO 14644-4 e ABNT NBR ISO 14644- 5. Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	ABNT NBR ISO 14644-			
Métodos de ensaio Salas limpas e Especificar os requisitos mínimos de projeto, construção, instalação, execução de ensaios e aprovação dos dispositivos de separação, nos aspecto onde eles diferem das salas limpas como são descritas nas ABNT NBR ISO 14644-4 e ABNT NBR ISO 14644-5. ISO separação (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº 15 Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	ABNT NBR ISO 14644-			
ambientes controlados ABNT ABNT NBR Dispositivos de separação, nos aspecto onde eles diferem das salas limpas como são descritas nas ABNT NBR ISO 14644-4 e ABNT NBR ISO 14644-5. (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	NBR ISO 14644-			
controlados ABNT associados Parte 7: NBR Dispositivos de ISO separação 14644- (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº 15 Controlados aprovação dos dispositivos de separação, nos aspecto onde eles diferem das salas limpas como são descritas nas ABNT NBR ISO 14644-4 e ABNT NBR ISO 14644-5. Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	NBR ISO 14644-			
ABNT associados Parte 7: NBR Dispositivos de ISO separação 14644- (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº 15 Dispositivos de 5. Dispositivos de 6. Dispositivos	NBR ISO 14644-			
NBR Dispositivos de separação 14644- (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº 15 Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	NBR ISO 14644-			
ISO separação 14644- (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	ISO 14644-			
14644- (compartimentos de 7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC Nº 15 Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	14644-			
7:2007 ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes) Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde				
gloveboxes, isoladores, miniambientes) RDC N° 15 Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	7:2007			
isoladores, miniambientes) RDC N° 15 Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde				
miniambientes) RDC Nº 15 Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde				
RDC Nº Dispor os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde				
15 processamento de produtos para saúde				
	RDC Nº			
Equipamentos de Esta Norma estabelese precedimentos pero evalicação	15			
ABNT Equipamentos de Esta Norma estabelece procedimentos para avaliação	ARNIT			
NBR fluxo unidirecional de desempenho e requisitos para aquisição e				
qualificação de equipamentos de fluxo unidirecional				
Requisitos e (EFU).				
métodos de ensaio	009			
Esterilização de Esta Norma estabelece procedimentos de ensaios de				
produtos para medição de temperatura em equipamentos de				
asúde — esterilização, despirogenização, desinfecção,	ARNIT			
NBR Procedimento de termodesinfecção, limpeza, incubação e conservação.				
16328:2 ensaios para				
medição de				
temperatura,	014			
pressão e umidade				
em equipamentos				
ABNT Instalações de ar- Esta parte da ABNT NBR 16401 estabelece os				







NBR	condicionado -	parâmetros básicos e os requisitos mínimos de projeto					
16401-	Sistemas centrais e	para sistemas de ar-condicionado centrais e unitários.					
1:2008	unitários						
	Parte 1: Projetos						
	das instalações						
	Instalações de ar-	Esta parte da ABNT NBR 16401 especifica os					
ABNT	condicionado -	parâmetros do ambiente interno que proporcionem					
NBR	Sistemas centrais e	conforto térmico aos ocupantes de recintos providos de					
16401-	unitários	ar-condicionado.					
2:2008	Parte 2:						
2.2000	Parâmetros de						
	conforto térmico						
	Instalações de ar-	Esta parte da ABNT NBR 16401 especifica os					
ABNT	condicionado -	parâmetros básicos e os requisitos mínimos para					
NBR	Sistemas centrais e	sistemas de ar-condicionado, visando à obtenção de					
16401-	unitários	qualidade aceitável de ar interior para confonto.					
3:2008	Parte 3: Qualidade						
	do ar interior						

6. ANÁLISE DA ATUAL ESTRUTURA COM BASE NAS RDC'S 15 E 50

A etapa intitulada acima tem como objetivo descrever as atuais condições de preservação física da estrutura na central de materiais esterilizados e documentações de projeto. Também cabe verificar se os cômodos atendem às exigências normativas para ambientes de sala limpa hospitalar, bem como os materiais utilizados no arranjo físico. Para ajudar no levantamento de dados foi realizado um questionário segundo (SOUZA, 2015) para verificações do diagnóstico do CME que pode ser encontrado no apêndice B.

6.1. Requisitos da RDC 15

De forma a nortear o projeto, retirou-se da RDC Nº 15 os requisitos que as áreas da CME devem seguir, no que diz respeito aos parâmetros de climatização.







A norma determina parâmetros para as áreas de limpeza, preparo e esterilização e desinfecção química. No caso da área de armazenagem e distribuição dos materiais, não há determinação de parâmetros. Também não foi encontrados em nenhuma outra norma.

Segundo Bruna (2011) a temperatura e a umidade relativa têm impacto desprezível na manutenção da esterilização dos materiais, uma vez que se acredita que as embalagens qualificadas salvaguardam o conteúdo das mesmas. Diante do exposto, e por falta de uma determinação normativa, para essa área em específico foram considerados os parâmetros iguais a da sala de preparo e esterilização. A Planta Baixa do apêndice C mostra a disposição de instrumentos e equipamentos em cada sala.

6.1.1. Sala de lavagem

Segundo a RDC Nº 15, os parâmetros dessa área são:

- Manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C;
- Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e
- Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

6.1.2. Sala de preparo e área de esterilização

Segundo a RDC Nº 15, os parâmetros dessa área são:

- Manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;
- Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

6.1.3. Sala da química

Segundo a RDC Nº 15, os parâmetros dessa área são:







- Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;
- Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

6.1.4. Temperatura e umidade

Para análise da temperatura na CME foi necessário considerar o clima da região, neste caso Salvador, uma cidade com temperaturas altas durante boa parte do ano. Isso é devido ao fato de a temperatura do ambiente externo influenciar diretamente na temperatura dos recintos.

Segundo norma ABNT NBR 16401-1:2008 o período mais quente do ano em Salvador é no mês de fevereiro, o que é evidenciado na tabela 02 abaixo.

Tabela 02: Mês crítico de temperatura em Salvador

BA	Salvador			Latitude	Longit.	Altitude	Pr.atm	Período	Extrem.	TBU	TBSmx	S	TBSmn	S
Ì				12,90S	38,33W	6m	101,25	82/01	anuais	31,8	34,8	2,2	18,6	1,1
Mês>Qt	Freq. Resfriamento		e desumidi	ficação	В	aixa umida	de	Mês>Fr	Freq.	Aquec.		Umidificaçã	0	
Fev	anual	TBS	TBUc	TBU	TBSc	TPO	w	TBSc	Ago	anual	TBS	TPO	w	TBSc
	0,4%	32,7	26,7	27,2	31,1	26,1	21,5	29,6		99,6%	20,2	17,8	12,8	23,5
ΔTmd	1%	32,0	26,3	26,8	30,6	25,9	21,2	29,4		99%	21,1	18,2	13,1	23,6
5,9	2%	31,2	25,9	26,5	30,2	25,2	20,4	29,0						

Fonte: ABNT NBR ISO 16401-1, 2005.

No que diz respeito a medições de temperatura no ambiente a norma ABNT NBR ISO 14644-3 estabelece que deve haver no mínimo um medidor de temperatura por zona de temperatura controlada. Com observado em campo, a CME cumpre esse quesito.

É informado pela norma ainda que esses medidores devem estar a uma altura de trabalho designado, ou seja, altura nivelada com a armazenagem, operações e movimentações dos instrumentos. Também é recomendado que o ensaio de temperatura seja executado usando um sensor que tenha exatidão conforme definida na ABNT NBR ISO 7726, bem como estar com seus certificados de calibração em dia. Em anexo segue. Os certificados de calibrações estão no Anexo A.

Atualmente, o CME apresenta 5 medidores de temperatura, conforme pode ser visto na planta baixa do Apêndice C. As fotos dos medidores são mostradas nas Figuras 01 a 05, junto aos quadros que informam os dados dos medidores.







Figura 01: Medidor de temperatura e umidade - Sala de lavagem



Quadro 03: Informações do medidor da sala de lavagem

Modelo	MT-242
Altura	1,37m
Altura designação	1,00m
Atende a norma ABNT NBR ISO 7726	SIM
Certificado de Calibração	Não conforme - SELO E IDENTIFICAÇÃO

Fonte: Própria, 2019.

O medidor da sala de lavagem está em frente ao fluxo de ar do equipamento split sendo assim, há uma diferença significativa de onde se mede a temperatura e o restante do ambiente. Pode-se observar nos Gráficos 03 e 04 essa variação já que as menores temperaturas tanto de máximo quanto de mínimo estão na sala de lavagem.

Figura 02: Medidor de temperatura e umidade - Sala da química









Quadro 04: Informações do medidor da sala da química

Modelo	MT-242
Altura	1,6m
Altura designação	1,00m
Atende a norma ABNT NBR ISO 7726	SIM
Certificado de Calibração	Não conforme - SELO E IDENTIFICAÇÃO

Fonte: Própria, 2019.

Na sala de preparo há dois medidores de temperatura em locais próximos como visto na planta baixa do apêndice c.

Figura 03: Medidor de temperatura e umidade - Sala limpa - Primeiro medidor.









Quadro 05: Informações do medidor da sala limpa - primeiro medidor

Modelo	MT-242
Altura	1,54m
Altura designação	20cm - 2,10m
Atende a norma ABNT NBR ISO 7726	SIM
Certificado de Calibração	Não conforme - SELO E IDENTIFICAÇÃO

Fonte: Própria, 2019.

Figura 04: Medidor de temperatura - Arsenal e Distribuição







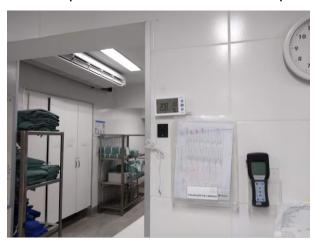


Quadro 06: Informações do medidor da sala de arsenal e distribuição

Modelo	MT-242
Altura	1,6m
Altura designação	20cm - 2,10m
Atende a norma ABNT NBR ISO 7726	SIM
Certificado de Calibração	Não conforme - SELO E IDENTIFICAÇÃO

Fonte: Própria, 2019.

Figura 05: Medidor de temperatura e umidade - Sala limpa - segundo medidor



Fonte: Própria, 2019.

Quadro 07: Informações do medidor da sala limpa - Segundo medidor







Modelo	MT-242
Altura	1,41m
Altura designação	20cm - 2,10m
Atende a norma ABNT NBR ISO 7726	SIM
Certificado de Calibração	Não conforme - SELO E IDENTIFICAÇÃO

Como medida de controle são feitas as medições em três horários do dia na Ficha de Registro Diário da Temperatura e Umidade de cada medidor no período da manhã (07:30), da tarde (13:30) e da noite (19:30).

Com base nos dados dessa ficha foi computado para todo mês de fevereiro as temperaturas de cada dia e horário para verificar a eficácia do sistema de climatização no mês de fevereiro devido ao mesmo ter a maior média de temperatura em Salvador. Com isso, foram gerados os gráficos 03 e 04 abaixo contendo as máximas e mínimas temperaturas registradas no mês para cada período e recintos do CME. Ao considerar o item 4 deste documento foi levantado a quantidade de vezes que foi verificado o não atendimento a norma no mês de fevereiro.

Com base na análise dos dados verificou-se que em relação a temperatura no mês analisado houve um desacordo com a norma de 6% dos dados conforme gráfico 01 abaixo.

Gráfico 01: Percentual de desvios em relação à norma









A partir da análise do gráfico 02 abaixo, a sala da química e de preparo estiveram maior quantidade de desvios, em relação aos valores de temperatura, fora dos intervalos determinados pela norma.

Tal fenômeno pode ter sido ocasionado por diversos fatores, como: maior incidência do sol no dia (visto que essas são as duas salas que tem paredes externas) e desligamento do ar da sala da química no período da noite (devido à indisciplina operacional e falta de conhecimento).

Gráfico 02: Quantidade de desvios em relação à norma, por ambiente e horário







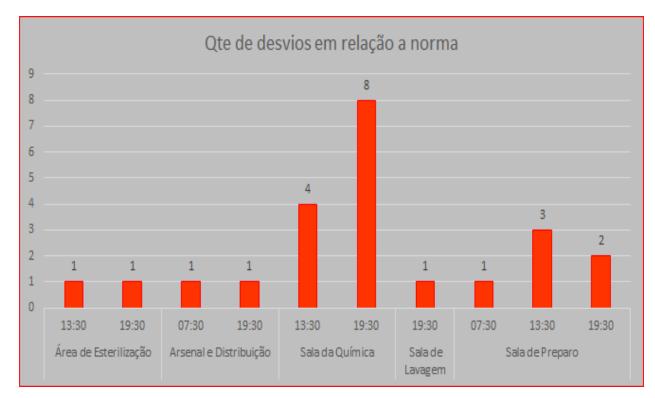
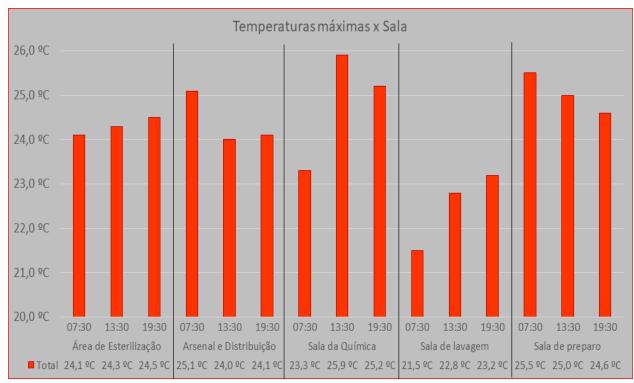


Gráfico 03: Temperaturas máximas em cada sala por horário

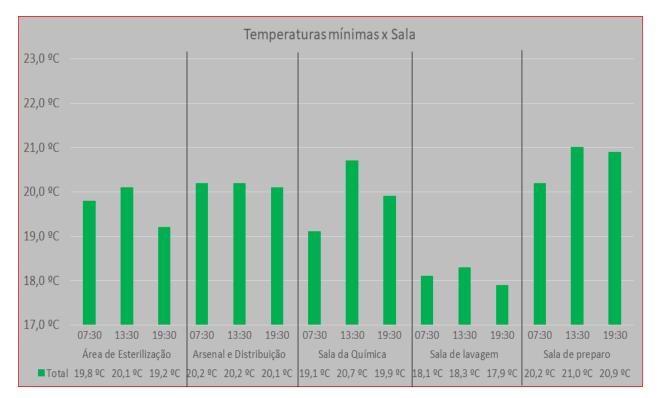


Fonte: Própria, 2019.

Gráfico 04: Temperaturas mínimas em cada ambiente por horário







Com a análise nos dois gráficos acima percebe-se que há ocorrências de baixas temperaturas na sala de lavagem. É possível que o principal motivo para esse evento é a influência da corrente de ar na saída do fancolete instalado, como pode-se observar na planta baixa no Apêndice C. Observa-se do gráfico 04 uma linearidade da temperatura mínima na sala de arsenal e distribuição, isso ocorre devido ao tipo de sistema utilizado no local: expansão indireta com utilização de fan coil. Tal sistema tem uma melhor eficiência no controle da temperatura do ambiente por ser um sistema mais robusto.

No que diz respeito aos valores de umidade nos ambientes do CME, deve-se seguir a ABNT NBR 7256:2005, já que no art. 52 da RDC 15 é especificado que a CME e empresas prestadoras de serviço têm autonomia para atender as outras normas pertinentes. Portanto, o aprofundamento da análise na NBR 7256:2005, resultou na Tabela A.1 (Parâmetros de projeto) abaixo.







Tipo de sala	Umidade (Relativa) %
Área para recepção descontaminação e separação de materiais	-
Área para lavagem de materiais	-
Área para esterilização física	-
Área para esterilização Química	-
Área para preparo de materiais e roupa limpa	-
Sala de armazenamento e distribuição de materiais e roupa esterilizada	30 - 60

Fonte: Adaptado de ABNT NBR 7256, 2005.

Essa tabela informa os diversos dados para ambientes hospitalares, dentre eles a CME. Contudo, na parte referente à CME, o arsenal e distribuição é o único ambiente em que é informada a umidade relativa, sendo esta entre 30 e 60%.

Analisando a tabela completa, porém, observa-se que na maioria dos ambientes a umidade recomendada é de 40 e 60%, que inclusive é o valor usado como referência pelo Hospital Santa Izabel nos ambientes do CME. E o que também é recomendado por Torreira (2004), para salas limpas de 30% a 60%. Logo, o valor assumido para umidade é de 40% a 60%.

Os ensaios de umidade relativa devem seguir as mesmas recomendações do ensaio de temperatura, de acordo com o que foi exposto no item 6.3.1 deste documento. Cabe ressaltar que na CME em estudo a umidade é mensurada pelos mesmos medidores de temperatura.

Semelhantemente do que foi feito para a temperatura a partir da Ficha de Registro Diário da Temperatura e Umidade, também foram computados os valores de umidade de cada dia e horário para todo o mês de fevereiro. Foram gerados, portanto, os gráficos 05 a 06, que podem ser vistos abaixo.







Gráfico 05: Valores máximos de umidade em cada sala por período e a máxima umidade admitida

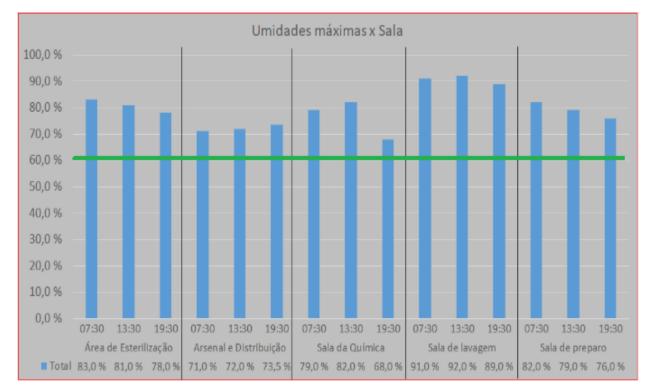
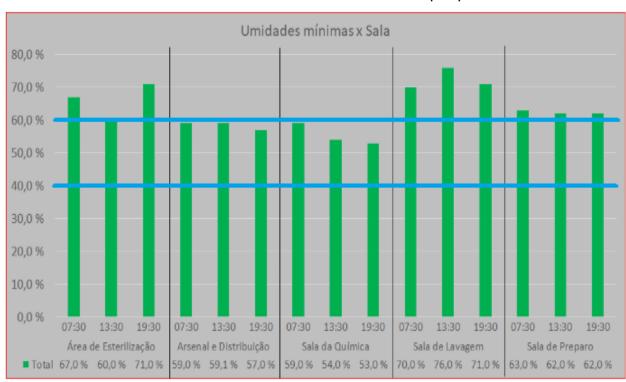


Gráfico 06: Umidades mínimas em cada sala por período



Fonte: Própria, 2019.







Analisando ambos os gráficos, observa-se que a umidade em nenhum momento esteve abaixo do valor mínimo estipulado. Por outro lado, em todos os ambientes e em todos os horários, ela passou do valor máximo aceitável em alguns dias do estudo. A nível de atendimento à norma verificou-se que atende parcialmente, pois os valores mínimos estão dentro da faixa especificada.

6.1.4.1. Ensaios de controle

O cliente solicitou a especificação de termohigrômetros novos devido ao erro na medição da umidade ser de -6% a -7% como observado no Anexo A, relatório de calibração. Será sugerido que sejam comprados instrumentos mais modernos que possam registrar as informações e assim extinguir o processo manual de preenchimento e arquivamento de documentação figura 06. Além de possibilitar um aumento na coleta dos dados, permite uma análise mais próxima do real. Porém, para o modelo que ainda está em operação, é indicado que o valor seja compensado na leitura do termohigrômetro pelos colaboradores do CME que ao realizar a medição irá acrescentar o valor do erro indicado pela empresa de calibração.

Figura 06: Medidor de Registrador Termohigrômetro Perceptec



Fonte: PERCEPTEC, 2017.

Especificação registradores:

Sensor de Temperatura e Umidade

Localização do sensor: Interno

Faixa de operação °C: -20°C a +70°C

Faixa de operação %UR: 0 a 100%UR

Precisão °C: (a 25°C) ± 0,5°C







Precisão %UR: ± 3%

Resolução °C 0,1°C

Resolução %UR 0,1%UR

Registros Armazenados 8000T / 8000UR

Registro Programado

Base de Tempo de registro 5seg a 120min

Botão de start de registro

Tipo de bateria Lithium

Tipo de interface com PC USB (cabo A-B)

Procedência Brasil

Plataforma do software Windows®

Alarme luminoso (leds)

Visor LCD

Valor médio de cada medidor é de R\$ 550,00 reais

Outro ponto importante é que os termohigrômetros já instalados estão sem *tag* o que dificulta na identificação deste em relação ao certificado de calibração. Logo, assim que os novos instrumentos forem adquiridos, deve-se priorizar o processo de tagueamento e controle.

Avaliando o certificado de calibração, é de suma importância que o mesmo esteja em acordo com a norma NIT-DICLA-021 que diz que os erros e dados relacionados a medição deve ter o mesmo número de casa decimais da incerteza e que a mesma deve ter duas casas após o primeiro algarismo significativo. Exemplo abaixo Tabela 03 é um recorte do certificado de calibração em Anexo A. Já a Tabela 04 mostra uma situação hipotética de como deveria estar.

Tabela 03: Dados encontrados da calibração

Temperatura(20 a 35ºC)				
(VCC)	(VML)	(C)	(U95)	(K)
Valor Verd.	Valor Médio	Correção	Incerteza	Fator de
Convencional	das Leituras	-(VML - VVC)	Expandida	Abrangência
em (ºC)	em (ºC)	em (ºC)	em (ºC)	
20,0	20,1	-0,1	0,22	2,0
25,0	25,1	-0,1	0,24	2,0
35,0	35,2	-0,2	0,24	2,0

Fonte: Própria, 2019.







Tabela 04: Modelo adequado a norma NIT-DICLA-021

Temperatura(20 a 35ºC)				
(VCC) Valor Verd. Convencional em (ºC)	(VML) Valor médio da leitura em (ºC)	(C) Correção - (VML-VCC) em (ºC)	(U95) Incerteza Expandia em (ºC)	(K) Fator de Abrangência em (ºC)
20,00 25,00		_	0,22 0,24	
35,00	35,20	-0,20	0,24	2,00

A solução adotada para o controle da temperatura e da umidade foi reposicionar os medidores de temperatura segundo a altura de designação e que esteja melhor distribuído entre as salas, com intuito de atender os requisitos da norma ABNT 14644-3. Além disso, dispor de uma quantidade maior de medidores nas salas onde a altura de designação tem uma variação grande. Para isso, pode-se observar na planta abaixo os medidores que já existem reposicionados e os 3 novos medidores do tipo termohigrômetro. Além de exigir à empresa de calibração que os certificados estejam de acordo com a norma NIT-DICLA-021.

6.1.5. Fluxo de ar/diferencial de pressão

Numa das visitas foi medido com o auxílio de um anemômetro (Figura 6.1) a velocidade do ar entre os ambientes do CME. Em todas as medições, os valores obtidos foram iguais a zero, o que evidencia a não diferença de pressão entre os ambientes, em desacordo com o que está previsto na RDC Nº 15. Sendo assim, não foi necessário a realização do ensaio da diferença de pressão de ar que pode ser realizado segundo a norma ABNT NBR ISO 14644-3:2009 item B.5.







Figura 6.1: Medição de fluxo de ar Sala de Preparo - Sala de Esterilização



Para o cálculo de vazão de ar dos aparelhos de climatizador de ar, seguindo o procedimento de ensaio para fluxo de ar da norma ABNT NBR ISO 14644-3:2009 item B.4.3.2, é necessário saber a área efetiva de saída do ar. Nos ambientes da sala de lavagem, sala de preparo, área de esterilização e sala da química, não foi possível determinar essa área, pois os aparelhos de ar condicionado são do tipo fancolete.

Por outro lado, no ambiente de arsenal e distribuição foi possível medir tanto a velocidade do ar quanto a área efetiva de saída. Os valores encontrados estão no Quadro 08.

Figura 07: Anemômetro utilizado nas medições



Fonte: Própria, 2019.







Quadro 08: Cálculo da vazão de ar no ambiente de arsenal e distribuição

Velocidade do ar (m/s)	3,5	
Área efetiva de saída (m²)	0,093019	
Vazão de ar (V x A x 3.600) (m³/h)	1.172,0394	

Devido ao fato de não haver valor normativo para a vazão de ar nesse ambiente, o valor encontrado é apenas informativo, uma vez que também não foi disponibilizado o projeto de climatização desse ambiente.

No documento de número 2019-0607-00 AR indica uma velocidade do ar no ambiente do CME, porém não serve para estudo de atendimento da RDC 15, pois infere na velocidade de circulação de ar e não de insuflamento.

6.1.5.1. Ensaios de controle

Para ensaio de pressão entre as salas existem três tipos de manômetro: o de pressão absoluta, o de pressão manométrica e o de pressão diferencial. O que tem melhor aplicabilidade é o manômetro diferencial de pressão. E deve ser instalado de uma sala com pressão maior para outra com pressão menor. É importante também que esteja próximo às portas para se uma melhor sensibilidade à variação de pressão devido a abertura de portas. Os manômetros devem ser instalados segundo quadro 09 abaixo:







Quadro 09: Localização dos medidores de Diferenciais de pressão

Sala com diferencial de pressão positiva	Sala com diferencial de pressão negativa
Sala de Preparo e Esterilização	Sala da química
Sala de Preparo e Esterilização	Corredor Sujo
Sala de Preparo e Esterilização	Sala de lavagem
Sala de Arsenal e distribuição	Corredor sujo
Corredor Sujo	Sala de lavagem

Caso seja instalado entre a Sala de Preparo e Esterilização e a Sala de lavagem uma unidade "Pass through" garantindo assim que não terá fluxo de ar de um ambiente para o outro a utilização do manômetro diferencial de pressão entre as duas salas se faz desnecessários. Abaixo, na figura 08 segue um exemplo de medidor que pode ser utilizado. Vale salientar a importância de se utilizar com instrumentos de automação que façam com que os dados sejam registrados e que possa ser interligado com um computador que controle a vazão de ar do fan coil.

Figura 08: Medidor diferencial de pressão



Fonte: Mercato Automação, 2018

Sensor utilizado pra medição de pressão, vácuo e pressões diferenciais de ar e outros gases não combustíveis.







Modelos: ADPS-04-2-N; ADPS-05-2-N; ADPS-06-2-N; ADPS-08-2-N

Características Gerais:

Temperatura limite de operação: -20°C a 85°C

Pressão de Operação: 20 a 2500 Pa

Contato Max., 1.5A/250 VAC,

Conexão de pressão 5/16" (7.94 mm) diâmetro externo do tubo, 1/4" (6.0 mm)

diâmetro interno do tubo

Proteção NEMA 13, IP54.

Aprovação CE, RoHS.

Para ensaio de fluxo de ar nos difusores é indicado que seja solicitado para a empresa que realiza manutenção nos aparelhos de climatizador de ar que faça pelo menos uma medição mensal para avaliar a condição dos equipamentos com um anemômetro de variação de 100 pés a 1000 pés por minuto Segundo (TORREIRA, 2004). E verificar se o mínimo de 18,00 m3/h/m2; estipulado pela norma RDC 15 está sendo respeitado.

O quadro 10 abaixo mostra o resumo da avaliação do CME em relação aos parâmetros relacionados ao ar segundo a RDC Nº 15.

Quadro 10: Resumo da RDC 15

Temperatura	Atende com ressalvas pois alguns momentos do a temperatura registrada não estava dentro do requisito e não se tem certeza se todos os medidores estão com mesmo erro estabelecido em um certificado de calibração
Vazão mínima na saída do difusor	Não atende pois só a sala de arsenal e distribuição tem difusor e ainda assim não está condizente com a vazão especificada







Pressão diferencial entre as salas	Não atende pois não há fluxo de ar
Exaustão nas salas da química e lavagem	Não atende pois a sala da química tem exaustor e a sala de lavagem os exaustores está inoperante
Umidade	Não atende com ressalvas pois não se tem certeza se todos os medidores estão com mesmo erro estabelecido em um certificado de calibração

Vale salientar a importância de relatórios sobre o controle de ensaios de todos os parâmetros em salas limpas. Como a medição que será feita de forma contínua no caso do CME, recomenda-se que os relatórios sejam confeccionados na mesma frequência estipulada pela norma ABNT 14644-1 para avaliação de partículas. Já que as informações sobre as medições serão registradas com o tempo. Na norma ABNT 14644-3 para cada tipo de ensaio é sugerido o que tem que ser descrito no relatório. É importante que os relatórios realizados sobre os parâmetros sejam adaptados dos requisitos sugeridos na norma.

6.1.6. Equipamentos aplicáveis

6.1.6.1. Chiller

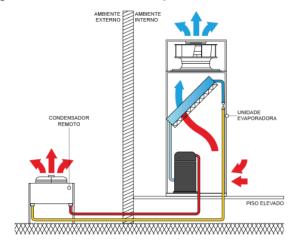
Chiller é um equipamento que tem a função de retirar calor da água e o mesmo deve ser usado no CME devido, ao mesmo, ter uma boa eficiência quando a distância entre a unidade de água gelada e o local de carga térmica e grande. Esse sistema é chamado de sistema de expansão indireta já que primeiro retira calor da água para depois retirar calor do ar, como ilustrado na figura 09. Dentre esses tem o de condensação a água e condensação a ar. O mais indicado é a condensação a ar por ser mais simples e não necessitar de um equipamento a mais para fazer a troca térmica.







Figura 09: Sistema de expansão indireta



Fonte: Diamont, 2014.

Os mais indicados para o CME são do tipo elétrico ao invés de utilizar vapor ou gás como fonte de energia devido ao mesmo ser mais simples, de fácil instalação e manutenção em relação ao que utilizam turbinas a gás (Diego e Rafael, 2013) e o de absorção(vapor) não seria interessante pelo baixo rendimento onde o COP, isto é o coeficiente de performance não passa de 1,5. Já o COP dos convencionais pode chegar até 6,0 (CEEETA, 2018).

Portanto existe três possibilidades para atender a nova carga térmica:

- Colocar chillers a mais para suprir a nova carga térmica,
- Substituir um chiller que esteja em final de vida útil para ser trocado por um que suporte mais TR de refrigeração, de forma a suprir nova carga térmica do CME
- Verificar se tem chillers subutilizados pode suprir a carga com segurança e baixo custo de implantação e operacional.

As principais marcas do mercado são a Carrier, Trane e Hitachi.

6.1.6.2. Desumidificador

Como analisado na verificação dos resultados de umidade do mês de fevereiro é importante retirar mais umidade do ambiente do que é retirado pelo climatizador utilizado atualmente, pois os valores de umidade estão maiores do que estipulado pelo próprio hospital.







Os equipamentos desumidificadores são muito eficientes para tirar umidade do ar, pois a desumidificação do ar está intrinsecamente ligado a entalpia. Em prédios comerciais e a economia de energia por ter esse tipo de equipamento fica entre 3% - 8% (ENDO, 2010, p. 1).

Isso ocorre devido ao climatizador de ar não precisar gastar energia com a condensação da umidade. Como no CME a geração de vapor é muito elevada essa economia de energia pode subir de forma considerável. Existem materiais que tem maior poder de absorção e repulsão da umidade devido a pressão de vapor e esse é o princípio de funcionamento que melhora a eficiência dos desumidificadores.

Existem cinco tipos de desumidificador: a torre de spray, rotativa horizontal, rotativa de múltiplas faces verticais e por roda dessecante (de acordo com figura 10 abaixo):

Dessorção

2 3

Roda
dessecante

Aquecedor do
dessecante

3 1

Resfriamento

Sorção

Figura 10: Desumidificador do tipo roda dessecante

Fonte: MUNTERS, 2002.

Portanto, faz-se necessária a instalação de tais equipamentos na CME. Vale salientar a importância do estudo considerando que as salas de lavagem e da química terão exaustão para ambiente externo de todo o ar. Logo, apesar de as salas terem uma quantidade elevada de umidade devido aos equipamentos com liberação de vapor a exaustão irá direcionar uma parte dessa umidade para o ambiente externo.

6.1.6.3. Pass through

Para passagem de materiais entre as salas onde não tem diferencial de pressão ou até mesmo onde haja passagem de materiais com frequência é aconselhado que







seja utilizado um equipamento específico chamado comumente de "Pass through", que funciona como um dispositivo de transferência. Esse tipo de equipamento servirá para substituir as janelas de passagem, fazendo com que não haja passagem de ar de um ambiente a outro (ver figura 11).



Figura 11: "Pass through"

Fonte: tmsalalimpa, 2019.

Há dez classificações de dispositivos de transferência que são os dispositivos que dão acesso ao dispositivo de separação para salas limpas segundo a norma 14644-7. São elas:

Quadro 11: Tipos de dispositivos de separação

A1	Quando aberto permite passagem livremente de ar em ambas direções ambiente adjacente e do dispositivo separação.
A2	Quando aberto permite a passagem de ar em uma direção no caso para fora do dispositivo de separação.
B1	Quando aberto permite passagem de ar em ambas direções porém não de forma direta o mesmo contém duas portas.
B2	Quando aberto permite entrada de ar porém, existe uma evacuação e purga fazendo com que haja compatibilização dos ambientes. O mesmo contém duas portas.







C1	Quando aberto não permite que o ar contaminado passe para o ambiente de separação pois existe um filtro HEPA para passagem do ar e só pode ser usado para ambientes com pressão positiva.
C2	Quando aberto não permite que o ar contaminado passe para o ambiente de separação pois uma é feito exaustão do ar e só pode ser usado para ambientes com pressão negativa.
D1	Quando aberto não permite que o ar do ambiente adjacente passe nem para o dispositivo de separação nem para o meio ambiente sem estar filtrado.
D2	Similar ao D1 porém com janelas intertravadas possibilita um tempo para descontaminação.
E	O dispositivo é similar ao D1 porém utiliza um sistema para sanitização do ambiente interno.
F	Dispositivo tem além de de transferência antes do mesmo tem um de separação com possibilidade purga prévia antes de passar do dispositivo.

Fonte: ABNT 14644-7 (Adaptado),2007.

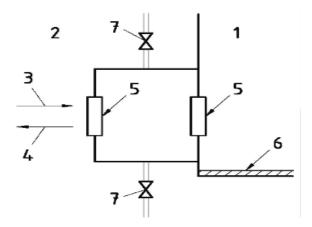
As transferências similares ao "Pass through" que deve ser usado, considerando custo e aplicabilidade, entre as salas da química com a de lavagem, sala de preparo com a de lavagem e sala de arsenal e distribuição com a antessala deve ser do tipo B2, que tem uma válvula que permite purga e evacuação de ar do sistema. Na figura 12 abaixo está o esquemático do dispositivo de transferência:

Figura 12: Dispositivo de transferência B2









Fonte: ABNT 14644-7, 2007.

Legenda:

- 1 Ambiente do dispositivo de separação
- 2 Ambiente adjacente
- 3 Entrada
- 4 Saída
- 5 Porta seladora
- 6 Superfície da área controlada

6.1.6.4. Fan coil

Dado o valor de carga térmica requisitado pelo CME (vide tópico 7.1) e necessidades de adequação dos parâmetros como: vazão de ar, temperatura, umidade e diferencial de pressão entre as salas consideradas sujas e limpas. O condicionador de ar mais adequado é o do tipo Fan coil, pois consegue atender a todos esses requisitos.

O Fan coil é um condicionador de ar, neste a água gelada do Chiller passa e resfria o ar que irá para o ambiente a ser climatizado (CASTRO, 2010).

Como visto em catálogos comerciais de fabricantes, há vários tipos de Fan coil: cassete, teto aparente, teto embutido, piso-duto e piso aparente, dadas as necessidades do CME, o mais indicado dentre essas opções é piso-duto.

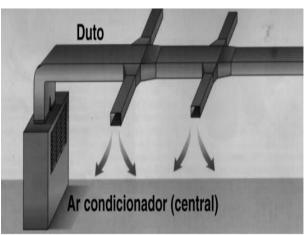
Isso porque nesse tipo de modelo é possível garantir os requisitos de qualidade do ar interior no que diz respeito ao sistema de filtragem e o sistema de duto. Além disso, atende a todos os ambientes e consegue distribuir melhor o ar (ver Figura 13), quando comparado ao fancolete, utilizado na maioria dos ambientes do CME atualmente.







Figura 13: Ilustração do sistema de climatizador de ar dutado



Fonte: CASTRO, 2010.

No mercado há várias marcas, sendo as principais: Carrier, Trane, Hitachi.

6.2.RDC Nº 50

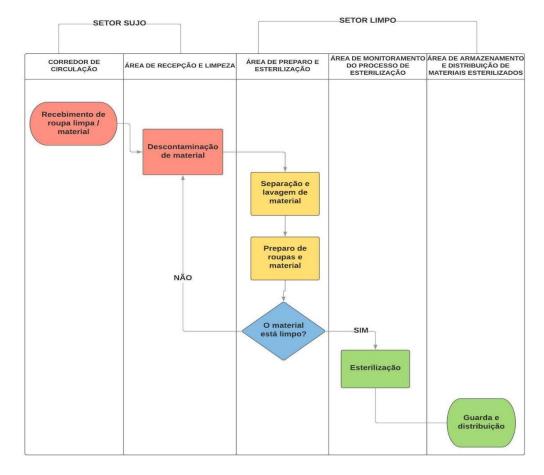
De acordo com a RDC Nº 50, o fluxo de processamento para uma Central de Material Esterilizado funciona da seguinte forma (Fluxograma 01):







Fluxograma 01: Central de Materiais Esterilizados



Fonte: Adaptado da RDC Nº 50, 2002.

Seguindo o fluxo acima, o Hospital Santa Izabel possui as instalações do seu CME divididas e subdivididas da seguinte forma:

- Setor Limpo
 - Área de desinfecção química
 - Área de preparo e esterilização
 - Área de monitoramento do processo de esterilização
 - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados
- Setor Sujo
 - Corredor de circulação
 - Área de recepção e limpeza







6.2.1. Visão geral das condições do arranjo físico no CME

Seja para o setor limpo ou sujo, foram percebidos padrões arquitetônicos e/ou utilização de materiais em comum espaço que se repetem entre as áreas, dentre eles:

6.2.1.1. Armários em madeira compensada com vãos abertos

Os móveis, onde os materiais são armazenados, são feitos em compensado de madeira, os quais, à nível de capacidade de armazenamento suprem a demanda, por outro lado, expõem marcas de madeira exposta, saliências e aberturas de difícil acesso, pontos esses que facilitam o acúmulo de impurezas e dificultam a limpeza. Devido a sua propriedade higroscópica, a madeira é capaz de ajustar constantemente a quantidade de água contida no seu interior, o que faz com que essa possa absorver a umidade, levando-o a seu aumento de volume por inchaço. Abaixo observa-se a figura da disposição dos armários embutidos em compensado (ver figura 14, 15 e 16):

Figura 14: Armário com vão aberto na sala de armazenamento de materiais esterilizados



Fonte: Própria, 2019.

Figura 15: Porção inferior do armário na sala de armazenamento de materiais esterilizados









Figura 16: Bancada do setor de preparo e esterilização



Fonte: Própria, 2019.

Pontos Positivos

- Abertura permite fácil identificação dos materiais
- Materiais acondicionados em tecidos e/ou caixas transparentes
- Atende demanda de armazenamento do setor

Pontos de Atenção

- Estrutura em madeira contém reentrâncias e saliências que podem abrigar grande quantidade significativa de poeira, insetos
- Aumenta o risco de contaminação dos ambientes
- Dificulta a limpeza

Normativa referenciada: RDC Nº 50.







6.2.1.2. Piso em granitina escura

O piso de todas as instalações do CME é composto por placas de granitina/piso industrial, que apesar de possuir baixo custo, alta resistência e juntas de dilatação estreitas (4 mm) possui coloração escura, o que pode vir a mascarar uma limpeza mais detalhada e dificulta a procura de materiais que possam vir a cair no chão. No entanto, processos de reparo, em caso de falhas, tendem a sujar bastante o recinto, visto que para a aplicação desse tipo de piso é necessário realizar lixamento e polimento (ver figura 17 e 18):

Figura 17: Piso danificado no setor de armazenagem dos materiais esterilizados



Fonte: Própria, 2019.

Figura 18: Piso entre os setores de recepção e limpeza (ao fundo), corredor de circulação (intermediário) e área de preparo e esterilização (a frente)









Pontos Positivos

- Piso resistente e duradouro
- Excelentes níveis de nivelamento
- Fácil limpeza
- Mínimo espaçamento para rejunte permite o não acúmulo de impurezas

Pontos de Atenção

- Coloração do piso camufla impurezas
- Manutenção dificultada devido a necessidade de lixamento

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

6.2.1.3. Parede revestida em azulejo (não aplicado no setor de armazenagem de materiais esterilizados)

Paredes do CME de azulejo com presença de rejunte e riscos devido ao uso. A utilização de azulejos com rejunte provoca o acúmulo de contaminantes e microorganismos, além disso é importante que seja realizada manutenção periódica das instalações para que se previna a presença de riscos, que podem acumular sujidades e ainda dão a impressão de ambiente sujo, conforme visto nas figuras 19, 20 e 21 que se seguem abaixo:

Figura 19: Parede do CME

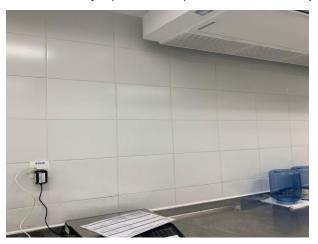






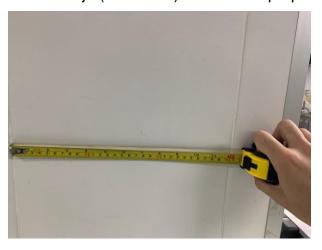


Figura 20: Parede em azulejo (30x30 cm) no setor de recepção e limpeza



Fonte: Própria, 2019.

Figura 21: Parede em azulejo (30x30 cm) no setor de preparo e esterilização



Fonte: Própria,2019.







- Fácil aplicação
- Baixo custo

- Limpeza dificultada pelo acúmulo de impureza nas juntas
- Excessiva quantidade de juntas de assentamento

Pontos de Atenção

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

6.2.1.4. Cantos vivos

Foram observados cantos vivos presente em toda a extensão dos cômodos do CME (Figura 22). Cantos vivos geram armadilhas de sujidades, auxiliando no acúmulo de contaminantes e micro-organismos. É necessário que os cantos sejam abaulados para que facilite a limpeza e não gerem acúmulos de impurezas.

Os rodapés e junções parede-teto são compostas por cantos vivos (Figura 22) e possuem, em sua grande maioria, a presença de rejuntes desgastados com o tempo que, muito possivelmente, tinham a função de suavizar os cantos vivos, além de apresentar a formação de algumas rachaduras.

ANESTESIA CC 1

Figura 22: Rodapés abaixo de armários

Fonte: Própria, 2019.

Figura 23: Exemplo de local com cantos vivos









Pontos Positivos

- Fácil aplicação
- Baixo custo

Pontos de Atenção

- Limpeza dificultada pelo acúmulo de impureza nas juntas
- Excessiva quantidade de juntas de assentamento

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

6.2.1.5. Luminária tubular de embutir

As luminárias são compostas por 2 (duas) lâmpadas tubulares de modelo fluorescente e a disposição como estão alocadas garantem uma boa iluminação às salas, no entanto possuem marcas de corrosão (feitas em aço) e não possuem vedações com o teto. Foram encontradas marcas de tinta e massa corrida com o possível intuito de amenizar os cantos vivos formados, porém atualmente, existem rachaduras propícias ao acúmulo de impurezas (ver figuras 24, 25 e 26):







Figura 24: Luminária de embutir e tampa de acesso no setor de desinfecção química



Figura 25: Luminária de embutir e rachadura no teto do setor de armazenamento de materiais esterilizados



Fonte: Própria, 2019.







Figura 26: Abertura de aproximadamente 3cm com o teto para luminária de sobrepor no setor de armazenamento de materiais esterilizados.



Pontos Positivos

- Baixo custo
- Fácil acesso para troca de lâmpadas
- Iluminação satisfatória

Pontos de Atenção

- Acabamento realizado em gesso (o que permite o rápido desgaste e formação de cantos vivos)
- Aberturas devido à falta de vedação
- Cantos retos que permitem o acúmulo de impurezas
- Material metálico propício à propagação de corrosão

Normativa referenciada: RDC 50.

6.2.1.6. Ralos

Não foram encontrados ralos nas instalações do CME, sendo que sua utilização é de suma importância para lavagem das áreas e descarte de dejetos líquidos depositados no chão.





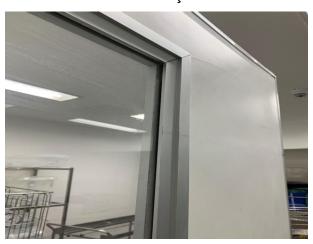


6.2.1.7. Portas em madeira com janela de vidro e alumínio;

As portas de acesso são feitas em compensado de madeira e com acabamento nos cantos vivos em alumínio com a presença de um vidro liso central. O acabamento em alumínio é, em sua grande maioria, exagerado o que permite a formação de cantos vivos bastante acentuados possibilitando o acúmulo de impureza. Não possui vedação em borracha nas extremidades, o que impossibilita a estanqueidade da sala (ver figuras 26 e 27).

Na figura abaixo (figura 28), nota-se a presença de um rasgo na lâmina faqueada (capa) da porta em compensado, zona em potencial para acúmulo de impurezas.

Figura 26: Janela da porta de acesso da sala de distribuição para área de controle da esterilização



Fonte: Própria, 2019.

Figura 27: Porta de acesso do setor de armazenamento de materiais esterilizados para o setor de acompanhamento de esterilização









Figura 28: Porta de acesso do corredor de circulação para a sala de recepção e lavagem



Fonte: Própria, 2019.

Ponto Positivo

- Dobradiça interna dificulta o acúmulo de impurezas
- Vidro da janela possibilita fácil limpeza
- Estrutura em madeira contém reentrâncias e saliências que podem abrigar grande quantidade de poeira, insetos
- Não possui vedação nas extremidades
- Cantos vivos do acabamento em alumínio permite o acúmulo de impureza

Pontos de Atenção







Normativa referenciada: RDC 50.

6.2.1.8. Sistema de refrigeração (salas sujas e intermediárias)

O sistema de climatização presente nas salas suja e intermediária do CME do hospital Santa Izabel, é composto por climatizadores de ar do tipo fancolete. Sistemas de climatização em Centros de material esterilizado devem ser compostos por sistemas de ar condicionado central, que atendam aos requisitos de qualidade do ar interior, ou seja o ar a ser resfriado deve ser recirculado no ambiente através de uma rede de dutos. (ver figura 29 e 30).

Figura 29: Climatizador de ar tipo fancolete



Fonte: Própria, 2019.

Climatizador de ar fancolete com presença de tubos, isolação e contaminantes expostos nas salas sujas e intermediárias. Materiais isoladores acumulam contaminantes e poeiras, agentes que propiciam o acúmulo de contaminantes e propagação de microorganismos.







Figura 30: Climatizador de ar tipo fancolete com tubulação exposta



Ponto Positivo

- Fácil instalação
- Baixo custo de aquisição

Pontos de Atenção

- Modelo de refrigeração não permite renovação do ar para o ambiente
- Alto custo com manutenção
- Dificuldade em atender os parâmetros de temperatura e umidade
- Formação de ambiente propício À contaminação e proliferação de agentes biológicos

Normativa referenciada: RDC 50.

6.2.2. Setor sujo

6.2.2.1. Sala da química







Quadro 12: Requisitos mínimos operacionais para o setor

UNIDADE FUNCIO	NAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO			HOSPITAL SANTA IZABEL	
	QUANTIFICAÇÃO INSTALAÇÕES (min.)	DIMENSÃO (min.)	INSTALAÇÕES	CONCORDÂNCIA COM A NORMA?	OBSERVAÇÃ O
Sala composta de:- Área para recepção de roupa limpa - Área para preparo de materiais e roupa limpa - Área para esterilização física- Área para esterilização química líquida	1	4,0 m²	-	ок	A área para esterilização química líquida possui 6,83 m²

Fonte: Adaptado da RDC Nº 50,2002.

A área de desinfecção química possui formato retangular e área total de 6,83m². Seu objetivo é o de esterilização por meio de agentes químicos, para os materiais que não suportam as altas temperaturas empregadas nos processos a vapor e calor seco.

A sala possui uma janela de comunicação com a sala suja (ver figura 31), por onde os objetos não resistentes às altas temperaturas passam para serem desinfetados quimicamente, observa-se também na figura a bancada em aço inox e as duas tomadas.

Figura 31: Janela de comunicação entre área de desinfecção química e sala suja e bancada em aço inox



Fonte: Própria, 2019.

Ponto Positivo

 O corpo em vidro facilita a limpeza e permite a visualização de possíveis impurezas







- A isolação não permite a abertura da janela
- Bancada em inox de fácil limpeza e resistência à agentes químicos
- Rejunte de epóxi utilizado possui alta resistência ao ataque químico e excelente impermeabilidade

Pontos de Atenção

- As saliências permitem o acúmulo de impurezas e dificulta a limpeza
- A janela possui vedação ineficiente nas suas extremidades, onde é possível observar a passagem da luz
- Atentar para rejunte utilizado entre bancada de inox e parede, respeitando seu período de troca e desgaste precoce ao sofrer esforço

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

Existe também uma janela isolada que permite a entrada de iluminação natural que tem seu corpo em alumínio e vidro, no entanto é isolada e não permite abertura interna nem externa (ver figura 32).

Figura 32: Janela de acesso luminoso na área de desinfecção química



Fonte: Própria,2019.

Ponto Positivo

 O corpo em vidro facilita a limpeza e permite a visualização de possíveis impurezas







- A isolação não permite a abertura da janela

Pontos de Atenção

- A saliência entre o vidro e a estrutura da janela permite o acúmulo de impurezas e dificulta a limpeza
- A janela possui vedação ineficiente nas suas extremidades, onde é possível observar a passagem da luz

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

6.2.2.2. Sala de preparo

A sala limpa de preparo e esterilização do Hospital Santa Izabel possui 101,15m² divididos em dois ambientes: uma para recepção dos materiais limpos advindos da desinfectadora química e/ou sala de lavagem e outra para preparo dos materiais e envio para as autoclaves. A transferência da sala de lavagem para a área de recepção é feita por uma porta com janela (Figura 33).

O material transferido é acomodado em cima de toalhas e bandejas de aço inoxidável. O material é transferido para colaboradores que realizam testes de infecção e realizam conferência para verificar se estão limpos.

Figura 33: Porta de transferência de material lavado



Fonte: Própria, 2019.

Na Figura 34 observa-se a janela da porta de transferência de material desinfetado aberta durante procedimentos de desinfecção, permitindo a comunicação







do ar da sala de lavagem com a sala de preparo. A falta de estanqueidade dos cômodos gera propagação e dispersão de contaminantes pelo ambiente. É necessário, portanto, que portas e janelas possuam vedações para impedir a fuga de ar.

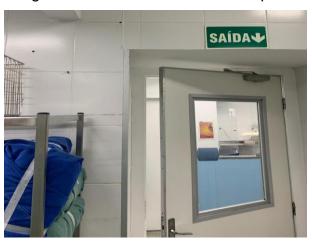
Figura 34: Janela da porta de transferência de material desinfetado



Fonte: Própria, 2019.

Sala intermediária do CME com acesso ao corredor sujo. Porta com janelas e presença de cantos vivos, propícios para acúmulo de sujidades. Além disto, a falta de controle de acesso a este cômodo, onde o funcionário ou visitante pode acessar a sala intermediária a partir do corredor sujo (ver figura 35).

Figura 35: Entrada da Sala de Preparo



Fonte: Própria, 2019.

Sistema de alimentação de vapor das lavadoras químicas exposto na sala intermediária, propiciando o acúmulo de sujidades, possível chance de vazamentos, acidentes por vazamentos ou falhas nas tubulações e acessórios da linha (ver figura 36).







Figura 36: Linha de alimentação de vapor



Pontos Positivos

- Fácil comunicação entre as áreas
- Rapidez no transporte de material

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

Pontos de Atenção

- A comunicação dos ambientes pode provocar contaminação do ar da sala de preparo pelo ar da sala de lavagem
- A temperatura e umidade de um ambiente pode influenciar o outro

6.2.2.3. Área de esterilização

Quadro 13: Requisitos mínimos operacionais para o setor







UNIDADE FUNCIO	NAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
-	DIMENSIONAMENTO			HOSPITAL SANTA IZABEL	
UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO INSTALAÇÕES (min.)	DIMENSÃO (min.)	INSTALAÇÕES	CONCORDÂNCIA COM A NORMA?	OBSERVAÇÃO
Sala composta de:- Área para recepção de roupa limpa - Área para preparo de materiais e roupa limpa - Área para esterilização	1	A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre as autoclaves = 20 cm	-	ОК	A distância entre as autoclave é de 30 cm
Sub-unidade para esterilização química gasosa ¹- Área de comando - Sala de esterilização - Sala ou área de depósito de recipientes de ETO - Sala de aeração - Área de tratamento do gás		Comando = 2,0 m S, de esterilização = 5,0 m² Depósito = 0,5 m² S, de aeração = 6,0 m²	HE-AC-E	NÃO OK	Não possui sistema de exaustão
Sala de esterilização	1	3,2 m²	E	NÃO OK	A sala de esterilização não possui sistema de exaustão

Fonte: Adaptado da RDC Nº 50,2002.

A sala estéril da Central de Material e Esterilização do Hospital Santa Izabel possui formato retangular, não dispõe de colunas que podem interferir no fluxo de ar, a altura da sala é de 2,6 metros superior aos 2,4 metros que são requisitados pela RDC Nº 50 e possui uma área total de 28,02m² e fluxo máximo de 3-5 pessoas no recinto, o que atende aos critérios de acordo com (TORREIRA, 2004).

As tomadas de energia e fiação ethernet posicionam-se à 30 cm do chão e apresentam sobressaliência em relação ao nível da parede, os que a tornam propícias para o acúmulo de impurezas em suspensão. A figura abaixo (figura 37) revela também a tubulação em eletroduto exposta e pintada:

Figura 37: Tomadas

Fonte: Própria, 2019.







As autoclaves do CME são dispostas entre a sala limpa e sala estéril. É perceptível o espaçamento entre as mesmas. São divididas por compensado de madeira e bordas de perfis de alumínio (ver figura 38).

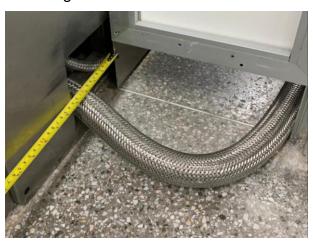
Figura 38: Espaçamento entre autoclaves



Fonte: Própria, 2019.

As saídas de vapor saturado das autoclaves são expostas à sala e de fácil acesso por pessoas autorizadas a transitar pelo CME. A autoclave possui abertura de 5 cm, onde permite a entrada e acúmulo de contaminantes (ver figura 39).

Figura 39: Saída de autoclave



Fonte: Própria, 2019.

As quatro autoclaves possuem uma distância entre elas de 30 cm (aproximadamente) e nesses vãos possuem portas de acesso às máquinas que servem para o pessoal da manutenção. No entanto, é constantemente deixada aberta.







Atitude essa que impacta negativamente nas condições de temperatura e pressão da área de controle da esterilização (ver figura 40).

Figura 40: Porta de acesso para manutenção aberta comunicando-se com a área de limpeza



Fonte: Própria, 2019.

Outro fator que chamou atenção foi a utilização do espaço destinado para controle do processo de esterilização ser feito de armazenamento para materiais descartáveis, como pode ser visto na figura 41 abaixo. Desse modo e considerando as condições do ambiente na sala, torna-se inviável a manutenção das características estéreis dos materiais.

Figura 41: Armazenamento de materiais descartáveis



Fonte: Própria, 2019.







Pontos Positivos

- Boa iluminação
- Fácil comunicação entre as áreas
- Área total atende os requisitos da normativa RDC 50
- Rapidez no transporte de material
- Espaçamento entre autoclaves acima dos requisitos mínimos da RDC 50

Pontos de Atenção

- A comunicação dos ambientes pode provocar contaminação do ar da área de preparo da área estéril
- A temperatura e umidade de um ambiente pode influenciar o outro
- A tubulação das autoclaves ficam expostas
- Possui aberturas entre a autoclave e a parede, o que impossibilita a vedação do local e permite passagem de impureza

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

6.2.2.4. Arsenal e distribuição

Quadro 14: Requisitos mínimos operacionais para o setor

UNIDADE FUNCION	NAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
▼	DIMENSIONAMENTO			HOSPITAL SANTA IZABEL	
UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO INSTALAÇÕES (min.)	DIMENSÃO (min.)		CONCORDÂNCIA COM A NORMA?	OBSERVAÇÃO
Sala de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados	1	0,2 m² por leito com o mínimo de 10,0 m²	AC	OK (com observações)	Devido a quantidade de leitos (540) seriam necessários 108 m²

Fonte: Própria, 2019.

As janelas são em vidro e por possuírem a superfície lisa são as mais indicadas para o tipo de aplicação, no entanto a falta de vedação nas extremidades e as dobradiças promovem a não estanqueidade e o acúmulo de sujeira, respectivamente. Na figura abaixo (figura 42), observa-se também os cantos vivos formados na moldura da janela e entre o granito e a parede.







Figura 42: Janela de acesso entre recepção e área de distribuição



A recepção de entrega de materiais ao centro cirúrgico é instalada dentro da sala de arsenal e distribuição do CME. Possui computador desktop, telefones fixos, documentações e check-lists. Estes itens são de suma importância para o funcionamento e controle do centro. Entretanto, são fontes de acúmulo e dispersão de contaminantes na área (ver figura 43).

Figura 43: Mesa de recepção



Fonte: Própria, 2019.

Móveis em compensado para armazenamento de documentos e equipamentos eletrônicos de escritório. É interessante que seja dedicada uma sala para a recepção do CME, onde seja separada da sala estéril para fins de contenção de microrganismos (ver figura 44).











Pontos Positivos

- Boa iluminação
- Dobradiças do tipo interna promovem
- o baixo acúmulo de impurezas em relação aos do tipo externa
- Fácil comunicação entre as áreas
- Rapidez no transporte de material

Pontos de Atenção

- Área total não atende os requisitos aceitáveis da RDC 50
- A comunicação dos ambientes pode provocar contaminação do ar da área de preparo da área estéril
- A temperatura e umidade de um ambiente pode influenciar o outro devido a falta de vedação das janelas e portas
- Arquivo e computador são fontes de dispersão e impurezas
- Móveis em compensado de madeira o que ocasiona o acúmulo de impurezas e umidade

Normativa referenciada: RDC Nº 50.







6.2.3. Setor limpo

6.2.3.1. Sala de lavagem

Quadro 15: Requisitos mínimos operacionais para o setor

UNIDADE FUNCIO	NAL: 5 - APOIO TÉCNICO			1	
-	DIMENSIONAMENTO			HOSPITAL SANTA IZABEL	
UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO INSTALAÇÕES (min.)	DIMENSÃO (min.)	INSTALAÇÕES	CONCORDÂNCIA COM A NORMA?	OBSERVAÇÃO
Sala composta de:- Área para recepção, descontaminação e separação de materiais- Área para avagem de materiais	1	0,08 m² por leito com área mínima de 8,0 m²	HF;HQ;E; ADE HF;E	OK (com observações)	A sala dispõe d exaustores em situação precári

Fonte: Adaptado da RDC Nº 50, 2002.

A sala de descontaminação do Hospital Santa Izabel está localizada no setor sujo, e possui 48,91 m² de área operacional. É por esse setor que os materiais sujos passam pelo primeiro tratamento antes de ser enviado para o setor limpo, seja pelo processo químico ou pelas termodesinfectoras.

A sala conta com um exaustor posicionado acima das termodesinfectadoras (como visto na figura 45 abaixo), no entanto, durante a visita, esse não entrou em funcionamento e aparentava acumular muita sujeira em seu entorno.

Figura 45: Exaustor na sala de recepção e descontaminação acima da termodesinfectadora



Fonte: Própria, 2019.

Na sala possuem dois aparelhos de climatizador de ar do modelo fancolete, os quais apresentaram formação de fungos nas aletas da saída de ar (ver figura 46), um







indicativo do quão nocivo e proliferador de impurezas o setor sujo do CME pode representar para a unidade.

Figura 46: Formação de fungos nas aletas de saída de ar do climatizador de ar



Fonte: Própria, 2019.

Pontos Positivos

- Boa iluminação
- Fácil comunicação entre as áreas
- Área total atende os requisitos da normativa RDC 50
- Rapidez no transporte de material
- Disponibilidade de água quente e fria

Pontos de Atenção

- A comunicação dos ambientes pode provocar contaminação do ar da área de preparo da área estéril
- A temperatura e umidade de um ambiente pode influenciar o outro
- Falta de vedação nas junções entre termodesinfectadoras e parede
- Acúmulo de fungos e bactérias nas aletas dos condicionadores de ar
- Exaustor inoperante não atende normativa RDC 50

Normativa referenciada: RDC Nº 50.







6.2.3.2. Corredor de circulação

O corredor de circulação está localizado no setor sujo do CME e é por onde os materiais contaminados adentram na unidade e são encaminhados para a área de recepção e limpeza. Dispõe de 42m² e o transporte é feito em carrinhos, os materiais não ficam expostos durante transporte. No entanto, os funcionários entram na sala limpa advindos do corredor de circulação.

Os materiais são transportados pelos carrinhos de propulsão humana feitos em aço inox que transmutam entre os setores limpos e sujos. A rodas são feitas em borracha termoplástica que apesar de ter uma ótima aderência, tende a acumular impurezas presentes no solo e possuem certo grau de dificuldade para limpeza (ver figura 47).



Figura 47: Carrinho utilizado para transporte de materiais sujos

Fonte: Própria, 2019.

Pontos Positivos

- Boa iluminação
- Fácil comunicação entre as áreas
- Presença de salas de apoio (administrativo, recepção, banheiros e vestiários)
- Rapidez no transporte de material

Carrinhos de transporte em aço inox,
 o que permite a fácil limpeza e
 durabilidade

Pontos de Atenção







- A comunicação dos ambientes pode provocar contaminação do ar da área de preparo da área estéril
- A temperatura e umidade de um ambiente pode influenciar o outro

Normativa referenciada: RDC Nº 50.

- Rodas dos carrinhos de transporte podem dispersar impurezas da área externa para o CME
- Os funcionários não dispõem de " caixa de passagem" entre sala limpa e sala suja

6.3. QUANTIDADE DE PARTÍCULAS

Apesar de saber-se da importância do controle de partículas em ambientes hospitalares, a RDC Nº 15 nada informa sobre esse parâmetro. Já a norma ABNT NBR 7256:2005, em sua Tabela A.1 (Parâmetros de projeto) informa que os ambientes: área de esterilização e arsenal e distribuição devem possuir filtro de classe G3, que faz parte dos filtros de classe grosso.

A própria norma classifica os ambientes pertinentes ao CME em estudo como nível 1 ou no máximo 3, isto é: "Área onde não foi constatado o risco de ocorrência de agravos à saúde relacionados à qualidade do ar, porém algumas autoridades, organizações ou investigadores sugerem que o risco seja considerado". Porém, o conceito de salas limpas, segundo a ABNT 14644-1, diz que sala limpa é um ambiente onde a quantidade de partículas é controlada. Levando em conta que a quantidade de partículas interfere no nível de sujidades contidas nos ambientes e que essas sujidades fazem com que o desenvolvimento de agentes microbianos seja mais intenso é aconselhado para se ter um maior grau possível de confiabilidade de não contaminação a utilização de filtros do tipo HEPA pelo menos nas salas de preparo e e esterilização e sala de arsenal e distribuição pois são salas que necessitam de maior grau de pureza.

6.4. A CARGA TÉRMICA

Carga térmica é como é chamada a parcela de calor por unidade de tempo que deve ser extraído ou provido do ar que é fornecido ao ambiente que se quer climatizar. O objetivo é proporcionar os requisitos de condições de conforto predeterminados (COSTA, 2003).







Desta forma, o presente trabalho visa informar as principais estratégias e métodos para retirar calor do ambiente, uma vez que as temperaturas a serem atingidas nos ambientes do CME, determinadas pela RDC 15, estão abaixo da temperatura ambiente externa.

Para o projeto de instalação de climatizador de ar de um recinto, é necessário o levantamento de diversos dados para se chegar ao valor da carga térmica, que são basicamente as fontes de calor do ambiente.

Dito isso, define-se como objetivo desta fase do projeto realizar um levantamento das fontes de calor internas e externas e suas quantidades (quando aplicável), incluindo pessoas, equipamentos e interação com o meio externo. Posteriormente, na fase seguinte do projeto será feita a quantificação do calor que cada um deles contribui para a carga térmica total do CME do Hospital. Esta etapa está prevista no item 4-Procedimento de elaboração e documentação de projeto, subitem 4.1-Concepção inicial da instalação, proposição b), da norma ABNT NBR 16401-1:2008.

Para melhor organização desses dados, optou-se por separá-los à semelhança da Norma ABNT NBR 16401-1:2008, subitens do item 6.2 - Carga térmica interna dos recintos.

6.4.1. Pessoas

De acordo com a norma ABNT NBR 16401-1:2008, tópico 6.2.2.1 - Pessoas, a quantidade de pessoas que permanecerem pelo menos 90 min no recinto deve ser incluída no cálculo da carga térmica. Portanto, conforme levantamento de campo e alinhado com o próprio cliente gerou-se o Quadro 16.

Quadro 16: Quantidade de pessoas por recinto do CME

AMBIENTE	QUANTIDADE DE PESSOAS
Sala de Lavagem	6
Sala de Preparo	8







Sala da Química	1
Arsenal e	2
Distribuição	3

6.4.2. Iluminação

Conforme a norma 16401-1:2008, tópico 6.2.2.2-Iluminação, levantou-se o tipo, potência, tipo de montagem e a quantidade de luminárias em cada ambiente do CME (Quadro 17):

Quadro 17: Tipo, potência, montagem e quantidade de luminárias por recinto do CME.

	LÂMPADA			
AMBIENTE	QTDE	TIPO	POTÊNCIA (W)	MONTAGE M
Sala de Lavagem	10			
Sala de Preparo	13			
Sala da Química	1	LED tubete	15	Embutida
Arsenal e Distribuição	15			

Fonte: Própria, 2019.

6.4.3. Equipamentos de escritório

Conforme contemplado no item 6.2.2.3-Equipamentos de escritório, estes também são incorporados no cálculo da carga térmica. Os tipos de equipamentos encontrados e as quantidades encontram-se no Quadro 18.

Quadro 18: Tipos de equipamentos de escritório e quantidades por recinto do CME

AMBIENTE	EQUIPAMEN	QTDE
AWIDIENTE	то	QIDE







	Monitor	1
Sala de Lavagem	CPU	1
	Notebook	3
Sala da Química	-	-
Sala de Preparo	Notebook	4
	Monitor	1
Arsenal e	CPU	1
Distribuição	TV 42"	1
	Notebook	2

6.4.4. Equipamentos de limpeza e esterilização

Conforme tópico 6.2.2.5-Outras fontes de calor e umidade, que diz respeito às fontes de calor não contempladas em tópicos específicos da norma, os equipamentos do processo de limpeza e esterilização também devem ser incluídos no cálculo de carga térmica, uma vez que há uma dissipação de calor decorrente do funcionamento destes, alguns com temperaturas internas maiores que 100°C.

O Quadro 19 mostra a relação de equipamentos que segundo o cliente possuem dissipações térmicas consideráveis, acompanhados de suas quantidades, localização e dos valores de dissipação térmica unitária.

Quadro 19: Dissipação térmica por equipamento

ITEM	EQUIPAMENTO	QTDE	LOCAL	DISSIPAÇÃO DE CALOR UNITÁRIA
1	AUTOCLAVE (GL)	3	SP/AD	2500W
2	AUTOCLAVE VERTICAL GLOBO SLIN (CISA)	1	SP/AD	1175W
3	LAVADORA ULTRASSÔNICA SI PCF (MEDISAFE)	1	SL	5000W





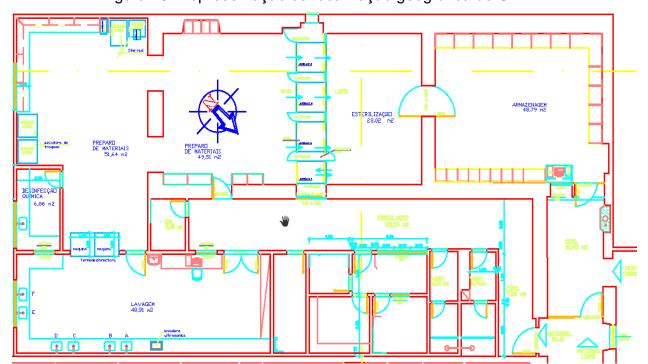


4	LAVADORA ULTRASSÔNICA SONIC IRRIGATOR SA (MEDISAFE)	1	SL	2000W
5	MAQUINA DE LIMPEZA A VAPOR (AUTOSTEAM) CP3.1V (FAMI)	1	SL	3200W
6	SECADORA DE TRAQUEIAS N (CISA)	1	SP	2500W
7	SELADORA DE GRAU HM 850 DC-V (HAWO)	2	SP	400W
9	SELADORA DE GRAU RSPE-300 (RON)	1	DQ	280W
10	STERRAD 100S (ASP)	1	SP	2000W
11	STERRAD NX (ASP)	1	SP	1500W
12	TERMODESINFECTORA 155 H2P EV TS SV (CISA)	2	SL	1200W

6.4.5. Posição geográfica e cor da parede

Um outro requisito da norma ABNT NBR 16401-1:2008 é a posição geográfica do local em estudo, uma vez que a incidência solar influencia na temperatura do local. Assim sendo, e conforme visualizado em campo com o auxílio de uma bússola, gerouse a Figura 48, uma figura simplificada do CME e que mostra sua posição geográfica. Isso serviu de base para a determinação das direções das paredes que têm contato com o meio externo.

Figura 48: Representação da localização geográfica do CME









Como pode ser visto na figura acima, o CME possui duas paredes cujos lados externos estão em contato com o ambiente. Uma apontada para o sudeste e outra para o sudoeste. A que aponta para o sudeste possui duas janelas, uma na sala de lavagem, e outra na sala da química, enquanto que a outra não possui janelas.

Outra característica observada é a cor da parede. Sabe-se que cores claras tendem a expulsar o calor, já as escuras de absorver. Portanto, de acordo com o que foi visto em campo, as paredes externas são de cor branca.

7. PRINCÍPIOS DE SOLUÇÕES PARA ATENDIMENTO ÀS RDC'S

7.1.RDC 15

Para atendimento aos requisitos impostos pela RDC nº 15 é necessária a substituição do sistema de climatização atual do CME para um do tipo dutado e alimentado por aparelhos do tipo *fan coil*, para que seja possível atender à carga térmica e aos diferenciais de pressão impostos. Além disso, somente esse tipo de sistema é capaz de fornecer filtragem adequada do ar, uma vez que se deseja incorporar o CME como sala limpa.

As salas sujas devem contar com um *fan coil* separado dos outros ambientes, uma vez que o ar nesses ambientes não pode recircular, devido à possibilidade de infecções. Além disso, 100% do ar insuflado nesses ambientes deve ser proveniente do ambiente externo. Por fim, devem contar também com exaustores que retirem todo o ar para o ambiente externo, inclusive numa vazão maior que a de insuflamento, para que o diferencial de pressão negativo em relação aos ambientes adjacentes seja alcançado.

A planta do apêndice E sugere os locais aonde pode-se instalar cada difusor exaustor e medidores tanto o de Diferencial de pressão como o Termohigrômetro. Vale salientar que os difusores das salas de Preparo e esterilização e a sala de distribuição e armazenagem devem ser substituídos por saídas instaladas com filtro HEPA caso, o







seja decido utilizar o fluxo unidirecional para tais salas e o retorno ser instalado no piso ou 30 cm a cima dele. Como explicado no Texto abaixo:

Em 1960 foi criado o conceito da entrada do fluxo de ar limpo por cima e sua saída pelo piso, projetos de salas limpas não utilizavam este conceito e acabavam acumulando sujidades no solo. A partir disto, foram gerados dois tipos conceituais do fluxo de ar em salas limpas: Unidirecional e Não-Unidirecional.

Fluxo Unidirecional é o controle do mesmo a partir de toda a sala com velocidade constante e ar laminar.

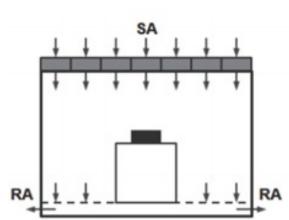
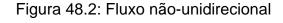
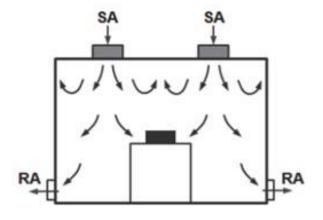


Figura 48.1: Fluxo unidirecional

Fonte: ABNT 14644-4,2004.

Fluxo Não-Unidirecional é quando o ar de insuflação da sala é misturado com o ar do ambiente.





Fonte: ABNT 14644-4,2004.







Alguns exemplos de fluxos são mostrados nas figuras 48.1 e 48.2. O fluxo de ar para salas com regime unidirecional é fornecido através de forro com filtro HEPA. Para fluxo não-unidirecional o filtro é instalado próximo ao consumidor.

É importante lembrar que os dutos de retorno em salas que possuem fluxo de ar unidirecional, devem ser instalados no solo ou a 30cm de altura do solo. O segundo caso é mais recomendável devido à menor propagação e acumulo de contaminantes no ambiente.

A figura 48.3 exibe um diagrama esquemático do sistema de climatização de uma sala limpa isso classe 7(fluxo não-unidirecional) e isso classe 5 (fluxo unidirecional). É importante salientar a importância dos dutos de retorno serem a 30cm do solo.

OUTSIDE AIR HANDLER

OUTSIDE AIR HANDLER

OUTSIDE AIR HANDLER

99.999% HEPA OR ULPA FILTERS

ISO CLASS 7

NONUNIDIRECTIONAL AIRFLOW

RETURN AIR

RETURN AIR

RETURN AIR

Figura 48.3: Diagrama esquemático sistema de climatização.

Fonte: ASHRAE, 2015







7.1.1. RDC 50

A RDC 50 aborda os aspectos estruturais e materiais a serem utilizados na construção de um CME, os móveis descritos abaixo são ilustrativos no que tange à adequação dos ambientes, logo servem como base na adequação dos ambientes.

7.1.2. Diagnóstico do arranjo físico

Os tópicos abaixo fazem referência ao diagnóstico do arranjo físico para as instalações da Central de Material Esterilizados, vale salientar que devem preferir empresas especializadas na construção de ambientes estanques e a garantia do funcionamento perfeito das pressões dependerá da construção do ambiente, não podendo haver aberturas.

7.1.3. Acomodação dos materiais esterilizados

Sugere-se que os móveis utilizados para acomodação de materiais após esterilização sejam feitos a partir de aço inox eletropolido e/ou materiais que possuam resistência ao desgaste e baixo nível de degradação por corrosão tão baixo quanto com pintura a pó ou plástico sólido, a fixação de suas partes deve ser realizada por parafusos submersos em vinil líquido com o intuito de evitar a formação de partículas devido à degradação.

A figura 49 abaixo refere-se ao modelo de acomodação de materiais ideal considerando o tipo de aplicação hospitalar, com parte inferior fechada, feito em aço inox e detalhe em vidro para permitir a visualização dos objetos em seu interior. Já a figura 49 assemelha-se ao padrão utilizado atualmente no Hospital Santa Izabel devido aos vãos abertos, no entanto o conjunto do rack de armazenamento é feito em aço inox e permite a limpeza de maneira mais efetiva, com o desprendimento mínimo/nenhum de particulado.

Figura 49: Armário para materiais esterilizadas para uso hospitalar









Fonte: Medical Expo, 2020.

Figura 50: Rack de armazenamento aberto em aço inox



Fonte: Medical Expo, 2020.

7.1.4. Piso nos ambientes do CME

Os pisos estão sujeitos a desgastes superficiais, devido a passagem de pessoas e cargas, que promovem a geração de partículas.

Desse modo, faz-se necessário a utilização de um material resistente ao desgaste e suficientemente elástico a fim de diminuir a deflexão do piso sob carga, logo tais características é encontrado em pisos vinílicos.

Em comparativo com os outros tipos de piso, os de porcelanato se fazem muito recomendado pela avaliação da Ebserh, no entanto, seu alto custo de aquisição e manutenção, além do fato de utilizar rejuntes, fazem do porcelanato pouco viável para aplicação na atual conjuntura.

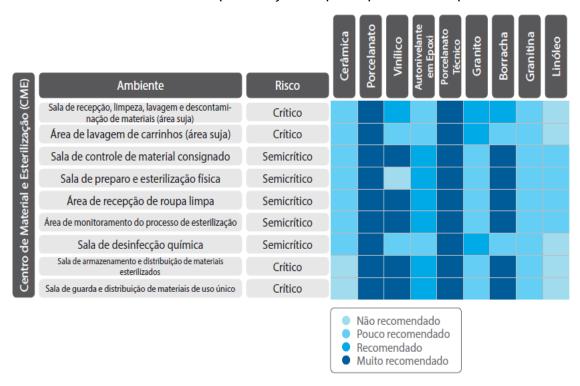






A tabela 05 abaixo foi extraída da Ebserh, onde realiza um comparativo dentre as recomendações de material a ser instalado em diferentes ambientes do Centro de Material e Esterilização o relacionando-o com o risco:

Tabela 05: Indicativo de especificação de pisos para o CME por ambiente



Fonte: Ebserh, 2018.

Ainda de acordo com a Ebserh, o processo de fabricação do material vinílico inclui tratamento antibacteriano e antifúngico, o material proporciona também bons índices de absorção de ruídos, o que torna o ambiente de trabalho mais agradável acusticamente. Outro fator determinante para alcançar a performance solicitada do vinil é a sua correta instalação e manutenção. A figura 51 abaixo:

Figura 51: Piso vinílico instalado em quarto hospitalar e continuado para a junção piso-parede









Fonte: Ebserh, 2018.

7.1.5. Junções piso-parede e parede-teto nos ambientes do CME

Em continuidade ao material do piso, precisa-se determinar um material tão resistente quanto para ser colocado nas junções a fim de se evitar o acúmulo de impurezas (preferencialmente de forma arredondada), simplificar as operações de limpeza e resistir a abrasivos. Seguindo o piso, recomenda-se a utilização de rodapés em vinil, visando o barateamento dos custos e adequação aos padrões de acabamento hospitalar. É possível observar a aplicação do vinil como rodapé na figura 52 abaixo:



Figura 52: Vinil aplicado no rodapé em corredor hospitalar

Fonte: Ebserh, 2018.

Fatores como a espessura do material a ser aplicado e a utilização de rejuntamento em massa epóxi garantem a fixação do material com a isenção de ressaltos e/ou saliências que inviabilizam a esterilidade do ambiente.





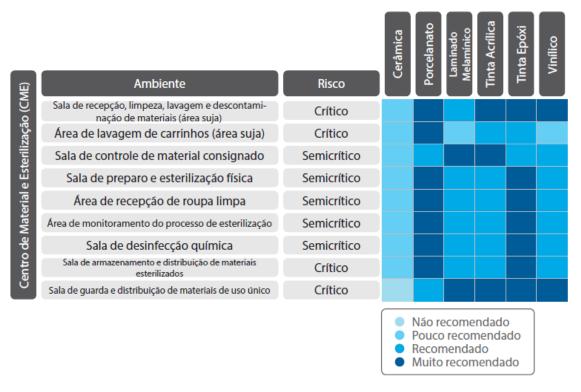


7.1.6. Parede nos ambientes do CME

Muito resistente a lavagem e à limpeza frequentes, tintas com base em resina epóxi ou acrílica são mais recomendadas em ambientes críticos (ver tabela 06 abaixo) e possuem também resistência à umidade, temperatura e abrasão. Possui ainda impermeabilização da superfície e na versão hidrossolúvel, baixa emissão de odores. Na figura 53 abaixo, observa-se a tinta aplicada em uma parede para um quarto hospitalar:

Em comparativo com os outros tipos de material para parede, os de porcelanato se fazem tão recomendado quanto o vinílico pela avaliação da Ebserh, no entanto, seu alto custo de aquisição e manutenção, além do fato de utilizar rejuntes, fazem do porcelanato pouco viável para aplicação na atual conjuntura.

Tabela 06: Indicativo de especificação de materiais para aplicação nas paredes do CME por ambiente



Fonte: Ebserh, 2018.







Figura 53: Parede de quarto hospitalar pintada com tinta epóxi



Fonte: Ebserh, 2018.

Outro fator também considerado para paredes é a questão da paleta de cores utilizadas no ambiente. Segundo Torreira (2004), testes científicos têm provado que o uso das cores nas superfícies interiores tem efeito calmante sobre o sistema nervoso, como também na prevenção da fadiga ocular. Logo sugere-se a utilização de cores neutras, como verde claro, azul ou bege claro, além de que esse tipo de coloração aliado a materiais claros refletem e distribuem melhor a iluminação artificial.

7.1.7. Divisórias entre as autoclaves

As divisórias instaladas entre as autoclaves precisam ser acessíveis para a manutenção do equipamento, não podem ter poros em sua superfície, deve transmitir o mínimo de calor possível e também garantir a estanqueidade da sala, levantado esses pontos são recomendados alguns materiais desde que possuam suas extremidades arredondadas e estanques: placas de gesso como base revestida com tecido de vinil ou chapas de aço inoxidável pré-pintadas com tinta epóxi.

É importante que os painéis e divisórias possuam cantos arredondados e sua superfície deve ser totalmente lisa e impermeável. Afinal, dessa maneira, impedem a liberação de partículas e facilitam a limpeza do ambiente. Assim, o equipamento cumpre seu principal objetivo, que é realizar o controle de contaminação do ambiente (Asmontec, 2019).







7.1.8. Luminárias nos ambientes do CME

O sistema de iluminação precisa ser composto por luminárias de embutir, que apresentem vedação nas suas extremidades e possua facilidade de acesso na ocasião de troca de lâmpadas. As lâmpadas em LED passaram a ser mais utilizadas devido a sua maior eficiência e redução na emissão de calor, em comparação às tradicionais lâmpadas fluorescentes. Outro fator preponderante na escolha do material é a sua resistência à pressurização do ar da sala limpa e das condições de temperatura e umidade, preferencialmente seu fechamento deve ser com tampa em vidro temperado de quatro milímetros e contar com defletor em alumínio.

As imagens 54, 55 e 56 demonstram alguns modelos da fabricante Lindner para tipos diferentes de luminárias de sobrepor e modelos adequados às normas e legislações para salas limpas, vale salientar que materiais arredondados são preferíveis pela facilidade de limpeza.

Figura 54: Luminária de embutir quadrada com vedação nas extremidades e adequada para lâmpadas em LED



Fonte: Medical Expo, 2020.

Figura 55: Luminária de embutir tubular com superfície arredondada, vedação nas extremidades e adequada para lâmpadas em LED









Fonte: Medical Expo, 2020.

Figura 56: Luminária de embutir redonda com arestas arredondada, vedação nas extremidades e adequada para lâmpadas em LED



Fonte: Medical Expo, 2020.

7.1.9. Forro nos ambientes do CME

Forro é um elemento das construções que pode possuir como intuito o revestimento de instalações elétricas, hidráulicas ou simplesmente para aderir beleza ao ambiente.







Em salas limpas, se dividem basicamente em duas opções, que seriam a de forro leve ou autoportante (PAPE, 2010).

A estrutura de sustentação do forro deve suportar a pressão sujeitada pela sala a fim de não comprometer sua estrutura, de tal modo que os forros deverão ser instalados na área total, proporcionando uma superfície lisa e monolítica, onde a poeira não possa se depositar, e nos quais dutos e tubulações sejam vedados (TORREIRA, 2004).

De acordo com TOLEDO, os forros de laje são os mais indicados por serem resistentes e de fácil limpeza. Aliado a tinta do tipo epóxi, compõem a configuração mais recomendada como alternativa de forro para o cenário brasileiro.

7.1.10. Drenos e ralos nos ambientes do CME

Drenos e ralos costumam trazer problemas aos hospitais. Os seus transbordamentos facilitam o crescimento microbiano e contaminam os pisos alagados (BRASIL, 1994).

A inexistência de tampas pode comprometer o ambiente, deixando exalar odor fétido nos compartimentos das tubulações, além de propiciar um local ideal para o alojamento de insetos (KARMAN et al, 1997).

A inexistência de ralos apresenta-se como um agravo ainda maior, pois o grande desafio para as instalações hidráulicas é de fazer as separações necessárias entre os ramais "normais" e os relacionados às salas de maiores riscos de contaminação (MUNHÓZ & SOARES, 2000). Sugere-se a utilização de ralos em inox com tampa, com o intuito de realizar o escoamento de água proveniente da limpeza do ambiente.

Como princípio de funcionamento, o ralo fica o tempo todo fechado e sua abertura ocorre somente em caso de necessidade. Essa filosofia, apesar de ser um pouco mais trabalhosa para abrir, leva uma enorme vantagem quando o quesito é evitar a contaminação do centro cirúrgico ou de algum outro espaço crítico no ambiente de saúde (Palmar,2019).

Como pode ser visto na figura 57 e 58, a vista isométrica e explodida para o ralo, já na figura 59, observa-se a não formação de saliência entre o ralo e o piso, consequentemente sua aplicação condiz com os requisitos de estanqueidade e limpeza.







Figura 57: Vista isométrica do ralo Palmar | Modelo RT com parafuso central



Fonte: Palmetal, 2015.

Figura 58: Ralo Palmetal | Modelo RT e os seus cinco componentes da esquerda para a direita: 1 corpo principal, o-ring de vedação, mecanismo de sifonamento, tampa, parafuso



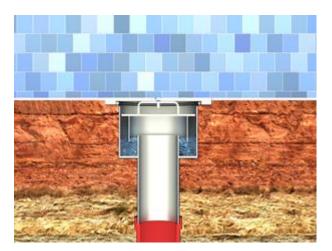
Fonte: Palmetal, 2015.

Figura 59: Em azul claro o lacre hidráulico e na parte de cima o o-ring em contato com a tampa para garantir a perfeita vedação do ambiente









Fonte: Palmetal, 2015.

7.1.11. Portas nos ambientes do CME

Portas são pontos de acesso dispostos dentro das paredes de vedações e/ou divisões de ambientes que permitem a passagem de pessoas. Em salas limpas existem vários tipos de portas. Elas dividem-se principalmente em relação às dimensões e os materiais construtivos (MARTINS; PIDDE, 2018).

Sabe-se que de acordo com os requisitos de operação para salas limpas, as portas devem suportar zonas de pressão positiva/negativa, não permitir a passagem de ar (quando fechada) e não possuir saliências que possam vir a acumular microorganismo/impurezas. Na figura 60 abaixo, observa-se um modelo de porta ideal para aplicação em todos os ambientes do CME (devido a praticidade e variedade dos acessórios compatíveis como: fechamento hidráulico, abertura com cartão, sistema integrado, dentre outros), visto que o isolamento térmico garantido pelo enchimento contínuo de lãs minerais, porta em alumínio com pó-revestido, além do sistema vedado e reforçado de dobradiças que proporcionam o acabamento mais próximo do ideal para altos padrões de higienização, insonorização e/ou isolamento térmico.

Figura 60: Porta hermética para salas limpas e hospitais









Fonte: Medical Expo, 2020.

7.1.12. Janelas e visores nos ambientes do CME

As janelas em paredes externas deverão ser evitadas; paredes que possuam vidros deverão ser fechadas, transformando-as em paredes ou vedá-las cuidadosamente para evitar penetração de pó, como também para evitar elevados ganhos ou perdas de calor. Se eventualmente forem usadas janelas, estas deverão ser do tipo integrado com moldura metálica (TORREIRA,2004).

O fato que sustenta a não utilização de janelas externas é devido a grande amplitude térmica, de umidade e radiação solar que a janela, e consequentemente os materiais utilizados para sua vedação, possam vir a sofrer de modo a reduzir sua vida útil, induzindo à práticas de manutenção preventiva em menores espaços de tempo.

Os visores para uma sala limpa também contribuem para aumentar a visibilidade entre as partes do processo produtivo. Normalmente são constituídos de vidro temperado ou laminado, além de policarbonato e acrílico, assim como as divisórias. Podem ter requadramento interno em alumínio ou aço inox, sílica gel na parte inferior, injeção de nitrogênio e fechamento com silicone. A instalação dos visores é feita em divisórias, alvenarias e dry-wall (Asmontec, 2019).

O vidro nunca deverá ser suportado com massa. As janelas de observação deverão ser de vidro da espessura recomendada de 3/16", sem imperfeições. O vidro e o batente serão vedados com junta de neoprene para assegurar a pressão do ar (TORREIRA, 2004).







7.1.13. Rejuntes e materiais de vedações para bancadas, janelas e suportes nos ambientes do CME

Os produtos feitos de madeira, borracha, papel, lã ou materiais de origem natural, desfazem durante o uso, soltando fibras e partículas, e também podem liberar resíduos químicos e contaminantes (ISODUR, 2016).

O rejunte é um material cremoso e o mais comum é o branco, mas existem várias opções de cores no mercado. Ele deve ser aplicado depois que o piso ou revestimento for colocado. Isso porque ele serve para dar acabamento, vedar, proteger da umidade e evitar que as peças se soltem (PORTOKOLL, 2018).

Dentre os rejuntes de acabamento para bancadas e suportes, geralmente recomenda-se utilizar rejunte epóxi, no entanto, de acordo com Pape (2009), muitas aplicações da resina deixam a desejar quanto à qualidade da execução e devem ser levados alguns parâmetros a fim de determinar a solicitação mecânica e química da área onde será aplicado: espessura, textura da superfície, resistência química, à abrasão e estética.

A excelência da vedação com neoprene está neste material. A qualidade é tão expressiva, que não só indústrias fabricantes de peças para vedação utilizam dele. A vedação com neoprene resiste a rupturas e rasgos, devido a sua resiliência. O elastômero também apresenta estanqueidade a óleos, solventes, oxigênio, intempéries e demais agentes externos (MANNEFLON, 2019).

Aconselha-se utilizar vedações em neoprene para solicitações de constante esforço e/ou usualmente mais utilizada como o caso de vedações em portas, janelas internas, dentre outros, devido a suas propriedades mecânicas de resistência a intempéries, rupturas e impurezas, maleabilidade elevada, impermeabilidade (de forma a garantir alta capacidade estanque) e vida útil duradoura.

De um modo geral, a definição dos materiais de acabamento muitas vezes se apresenta como difícil escolha. São muitas as determinantes e os materiais devem atendê-las satisfatoriamente, conciliando durabilidade, bom desempenho, fácil execução e manutenção e custos não excessivos (PAPE, 2009).







8. LISTA DE REQUISITOS DO PROJETO

8.1.RDC 15

Em resumo, o sistema de climatização do CME deve conter o seguinte:

- Um ou mais ventiladores para captação do ar externo, para posterior insuflamento nos ambientes:
- Um fan coil de no mínimo 8TR para Sala da Lavagem e Sala da Química,
 um fan coil de no mínimo 7TR para a Sala de Preparo, um fan coil de no mínimo 5TR para a Sala de Esterilização e Arsenal e Distribuição;
- Fan coil para o resfriamento do ar externo que será insuflado nas Salas de Lavagem e da Química;
- Um exaustor na Sala de Lavagem e na Sala da Química, ambos com vazão superior ao de insuflação do climatizador de ar, para proporcionar diferencial de pressão negativo;
- Filtros HEPA nos sistemas de climatizador de ar como indicado no item
 6 deste documento;
- Vedações nas portas e janelas dos ambientes do CME;
- Difusores de ventilação de fácil limpeza;
- Um chiller com capacidade que atenda à carga térmica total do CME;
- Desumidificador de ar;
- Conexão entre medidor diferencial de pressão e fan coil;
- Medidores termohigrômetro estar na altura de designação;
- Medidores diferencial de pressão estar próximo a portas;
- Utilização de "Pass through" como indicado;
- Todo equipamento adquirido deve seguir a NR-12;
- Toda instalação deve seguir regulações da NR-10;
- Atendimento mínimo a norma ABNT 16401, salvo utilização de software de simulação.
- Memorial descritivo com toda documentação com pelo menos, em anexo ou descrito com Memória de cálculo, Especificações equipamentos, acessórios e instalações elétricas, Desenhos dos diagramas unifilares, planta baixa, Isométricos, Lógicas dos CLP's ou similares, Planta de arranjo entre outros que se façam necessários, Descritivo para







fabricação e instalação e Plano de manutenção tanto preventivo como corretivo.

 Após finalização da obra deve ser realizado o "as-built" pela empresa que vai realizar a obra além de toda documentação de fabricação e instalações e dos equipamentos e acessórios adquiridos;

8.2. RDC 50

Mediante tabela da intitulada regulamentação, segue em tabela 07 exigências (em amarelo) para dimensionamento da Central de Material Esterilizado e situação atual (em verde) do Hospital Santa Izabel, de acordo com avaliação física realizada em loco.







Tabela 07: Resumo da avaliação do CME como unidade funcional de apoio técnico perante RDC 50

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - A	UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO					
_	DIMENSIONAMENTO		_	HOSPITAL SANTA IZABEL		
UNIDADE / AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO INSTALAÇÕES (min.)	DIMENSÃO (min.)	INSTALAÇÕES	CONCORDÂNCIA COM A NORMA?	OBSERVAÇÃO	
Central de Material Esterilizado	Deve existir quando houver centros cirúrgico, obstétrico e/ou ambula-torial, hemodinâmica, emerg de alta complexidade e urgência. A unidade pode se localizar fora do EAS	-	-	ок	-	
Sala composta de: Área para recepção, descontaminação e separação de materiais- Área para lavagem de materiais	1	0,08 m² por leito com área mínima de 8,0 m²	HF;HQ;E; ADE HF;E	OK (com observações)	A sala dispõe de exaustores inoperantes	
Sala para lavagem e preparo de luvas (entalcamento)	1	7,0 m²		NÃO OK	A unidade não possui desse tipo de sala	
	1	4,0 m²	-	ОК	A área para esterilização química líquida possui 6,83	
Sala composta de:- Área para recepção de roupa limpa - Área para preparo de materiais e roupa limpa - Área para esterilização física- Área para esterilização química liquida		0,25m² por leito com área mínima de 12,0 m²	-	ОК	m²	
		A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre as autoclaves = 20 cm	-	ОК	A distância entre as autoclave é de 30 cm	
Sub-unidade para esterilização química gasosa 1- Área de comando - Sala de esterilização - Sala ou área de depósito de recipientes de ETO - Sala de aeração - Área de tratamento do gás		Comando = 2,0 m S. de esterilização = 5,0 m² Depósito = 0,5 m² S. de aeração = 6,0 m²	HE-VC-E	NÃO OK	Não possui sistema de exaustão	
Sala de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados	1	0,2 m² por leito com o mínimo de 10,0 m²	AC	OK (com observações)	Devido a quantidade de leitos (540) seriam necessários 108 m²	
Área para armaz. e distribuição de mat. esterilizados descartáveis	1	25 % da área de armazenagem de material esterilizado		NÃO AVALIADO	-	
Sala de lavagem e descontaminação	A sala de utilidades pode substituir esta sala ou vice-versa.	4,8 m²	HF;HQ	NÃO OK	A sala de utilidades não possui sistema de água quente e/ou fria.	
Sala de esterilização	1	3,2 m²	E	NÃO OK	A sala de esterilização não possui sistema de exaustão	
Sanitário com vestiário para funcionários	2 (1 Masculino e 1 Feminino)	-	-	ОК	-	
Depósito de material de limpeza	1	-	-	OK	-	
Sala administrativa	1	-	-	ОК	-	

Fonte: Adaptado da RDC 50, 2002.

8.3. Requisitos mínimos dos principais equipamentos de climatização (resultado dos cálculos para carga térmica)

Os cálculos detalhados da carga térmica de cada ambiente do CME se encontram no Apêndice C Um resumo dos valores está no Quadro 20.

Quadro 20 – Resumo dos valores de carga térmica por ambiente.







CARGA TÉRMICA POR AMBIENTE				
Ambiente	Carga Térmica	Carga Térmica		
Ambiente	(BTU/h)	(TR)		
Sala de Lavagem	82.137	6,85		
Sala da Química	4.730	0,39		
Sala de Preparo	75.784	6,32		
Esterilização	42.444	3,54		
Arsenal e	15.532	1,30		
Distribuição	10.002	1,00		
Total	220.626	18,40		

Cabe ressaltar que esses valores foram obtidos considerando 30% de coeficiente de segurança.

8.4. Análise da carga térmica e seus impactos

Neste tópico serão discutidas as considerações realizadas nos cálculos da carga térmica para cada ambiente do CME.

Com relação às temperaturas consideradas no cálculo, definiu-se como sendo a média das temperaturas mínima e máxima impostas pela RDC nº 15. Para ambientes não contemplados nessa Resolução, adotou-se a temperatura de conforto determinada pela ABNT NBR 16401.

Como não há documentação técnica para paredes, piso e teto, considerou-se o maior valor de coeficiente de transmissão de calor segundo a tabela de referência. As paredes foram consideradas como sendo compostas por tijolo maciço montado com massa com 20cm de espessura e sem revestimento; o teto de bloco fabricado com areia e gravilhão com 20cm espessura e reboco de gesso de 10mm; o piso como sendo de concreto de 2250kg/m³, com estrutura metálica sobre revestimento e reboco de areia de 20mm.

No cálculo da carga térmica da sala de lavagem e sala da química não foi considerada a parcela de ar externo referente à renovação de ar, uma vez que o 100% de ar será extraído do ambiente externo. É necessária uma avaliação de um projetista







para definir a potência frigorífica adicional referente à refrigeração do ar externo para as condições de temperatura impostas nesses ambientes.

Quanto às autoclaves, como elas estão de um lado na Sala de preparo e no outro na de Esterilização, e o calor é dissipado mais nesta última, definiu-se que 20% de sua dissipação é na Sala de Preparo, e 80% na de Esterilização.

A vazão de insuflamento foi determinada com base no valor adotado no mercado, que é de 680 m³/h para cada tonelada de refrigeração.

Por fim, cabe ressaltar que os valores de carga térmica e vazão de insuflamento foram obtidos através de uma metodologia acadêmica, e necessitam de revisão de um projetista com experiência na área antes da compra dos equipamentos.

8.5. Classificação das Salas da Central de Material e Esterilização

Salas limpas são classificadas de acordo com o número e quantidade de partículas por volume de ar. De acordo com a ISO 14644-4 para salas limpas em operação ISO classe 5 ou mais limpas é geralmente regime de fluxo de ar unidirecional (U), enquanto o fluxo não-unidirecional (N) e misto são normalmente usados para ISO classe 6 e menos limpas.

Utilizará a definição de classe 5 para o setor de armazenamento e distribuição de materiais porque se faz necessário instalar filtros adicionais (F7+A3hephe) devido a recirculação de ar nas áreas estéreis e de preparo, para as outras áreas limpa será ISO classe 6 devido a utilização de filtros G3, especificados pela tabela A1 da norma 7256:2005.

Os setores sujos devido à necessidade de renovação do ar e pelas condições operacionais não se enquadram como salas limpas. Nos setores sujos não terá como avaliar. Tendo isto em vista, no Quadro 21 são evidenciadas o tipo de fluxo e classificação ISO para cada sala do CME.

Quadro 21: Tipo de regime de fluxo de Ar e Classificação ISO

Área	Regime de Fluxo de Ar	Classificação ISO
Desinfecção química (Setor Limpo)	Ν	6







Preparo e Esterilização (Setor Limpo)	N	6
Monitoramento do processo de esterilização (Setor Limpo)	N	6
Armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (Setor Limpo)	C	5

9. PROCEDIMENTOS E CAPACITAÇÕES

As diretrizes incluídas neste guia foram feitas com base em publicação da ASHRAE intitulada "ASHRAE Design Guide for Cleanrooms", o livro "Sterilization manual for health centers", o livro "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation" e o guia do ministério da saúde intitulado "Central de Esterilização – Manual",

Estas bibliografias mostram as etapas a seguir na limpeza, conduta armazenamento, transporte e manutenção de equipamentos hospitalares a fim de obter material estéril. É muito importante estar ciente dessas informações para poder fornecer aos pacientes materiais livres de contaminação e seguros.

Tem o objetivo de informar e prover o primeiro contato dos colaboradores com o treinamento. Entretanto, tópicos como noções de microbiologia, desinfecção, operação de equipamentos, princípios de limpeza, seleção e embalo de materiais, preparação de materiais têxteis, carregamento de autoclaves e controle de processos não são abordados. Estes tópicos devem ser especificados e realizados os devidos materiais de treinamento por parte do hospital.

9.1. Áreas técnicas

9.1.1. Área para limpeza e descontaminação dos materiais – Área Suja

Histórico: Área de limpeza e descontaminação dos materiais hospitalares, micróbios e matéria orgânica são removidos dos equipamentos médicos e instrumentos para posterior processamento. Esta área necessita ter barreira física entre as outras áreas da Central de Material e Esterilização. A barreira física impede o transporte de partículas, gotículas e poeiras da sala suja para áreas limpas via correntes de ar.







Todo o ar deste setor deve ser expelido para o meio externo sem recirculação, evitando riscos de contaminação.

Circulação de Pessoas é restrita, controlada e apenas pessoal autorizado utilizando vestimentas adequadas podem acessar o setor.

Ventiladores não podem ser utilizados nesta área, janelas devem estar fechadas.

Objetivo: Barreira Física entre demais áreas do CME (Preparação e Armazenamento). Área de descontaminação de materiais e equipamentos. Controle de acesso e circulação.

Estrutura Física Mínima Necessária:

- 1. Pisos e Paredes laváveis;
- 2. Duas pias profundas;
- Mesa constituída de material lavável. Não pode ser de madeira;
- 4. Lavatório para descarte de grandes quantidades de matéria orgânica.

9.1.2. Área para preparação e esterilização dos materiais – Área Limpa

Histórico: Área para preparação e esterilização dos materiais deve permanecer completamente limpa e objetos devem permanecer secos.

Nesta área, equipamentos hospitalares e instrumentos devem ser avaliados para garantir a limpeza, integridade e funcionalidade.

Trânsito de pessoas deve ser estritamente controlado e apenas pessoal autorizado vestido adequadamente deve acessar a área. Dispositivos hospitalares, caixas de instrumentos e etc. são preparados para o processo de esterilização.

Manuseio:

O manuseio se inicia no momento em que o material sai da esterilização. Antes de manusear os compartimentos que contêm materiais estéreis, é importante levar alguns pontos em consideração:

- 1. Período para que os materiais resfriem, para evitar condensação;
- 2. Mãos devem estar limpas e secas;
- Caso o operador tenha realizado outra atividade anteriormente, é importante que o mesmo efetue limpeza das mãos;
- 4. Transporte de materiais devem ser realizados em carrinhos, se forem volumosos ou pesados, não devem descansar sob as roupas do operador;







5. Roupas de trabalho devem estar sempre limpas.

Objetivo: Esterilização de dispositivos hospitalares e posterior envio para armazenagem. Manter dispositivos e instrumentos secos e utilizar materiais que não acumulem sujidades. Controle estrito de acesso e circulação.

Estrutura Física Mínima Necessária:

- 1. Pisos e paredes laváveis;
- 2. Bancadas constituídas de material lavável. Não pode ser madeira;
- 3. Cadeiras;
- 4. Lupas de ampliação para verificação de contaminação;
- 5. Pia para colaboradores;
- 6. Armários com portas para armazenar materiais e suprimentos não estéreis.
 - 9.1.3. Área para Armazenamento e distribuição dos materiais Área Estéril

Histórico: A área de armazenamento de material estéril deve admitir apenas equipamentos e dispositivos estéreis embalados, que devem ser colocados em prateleiras abertas ou em armários fechados.

Todos os materiais estéreis devem estar armazenados a uma distância mínima de 30 centímetros do solo.

Trânsito de pessoas é proibido, apenas pessoal autorizado e adequadamente vestido pode acessar a área.

Materiais estéreis devem estar armazenados em condições que garantam sua esterilidade.

Validade de materiais estéreis dependem diretamente dos seguintes fatores: coleta, transporte, armazenamento e uso correto, independentemente do método de esterilização utilizado.

Umidade relativa deve estar entre 40% e 60%.

Transporte:

O transporte dos materiais deve ser realizado via carrinhos, de fácil limpeza, de superfície lisa e constituídos preferencialmente de material polimérico resistentes a temperatura. Este tipo de carrinho produz menos diferencial de temperatura nos







materiais esterilizados do que carrinhos de aço inoxidável e minimizam a possibilidade de condensação.

A depender do percurso do carrinho, os seguintes modelos podem ser utilizados:

- 1. Abertos;
- 2. Carros protegidos (com cobertura);
- Carros fechados.

Em todos os casos, os carros devem ser levados diretamente do CME para o local de destino.

Armazenamento:

Considerações Gerais:

- A área de armazenamento deve ser separada de outros materiais (sujos, roupas e resíduos);
- O acesso à área deve ser restrito;
- Os pacotes devem ser colocados nas prateleiras ou nos armários. Se eles são pequenos pacotes, eles devem ser colocados em gavetas ou cestas.
 Recomenda-se que os recipientes de armazenamento não sejam de madeira;
- Os pacotes devem estar localizados a uma distância mínima de 30 cm do solo,
 45 cm do teto e 5 cm da parede;
- O material deve estar longe de fontes de umidade ou calor;
- A presença de tubulações de vapor, água potável ou águas residuais não deve ser permitida nesta área;
- Deve haver um nível adequado de iluminação;
- O material deve ser colocado em uma posição que facilite a identificação e visualização da data de validade indicada no pacote;
- Os materiais devem ser agrupados de maneira homogênea, bem diferenciada e, sempre que possível, acondicionados na vertical.
- Outros materiais n\u00e3o devem ser tocados, apenas tocar os materiais que dever\u00e3o ser removidos;
- Todos os produtos devem ser identificados;
- Todo recipiente, ao ser armazenado e antes de ser liberado, deve ser inspecionado para verificar se atende aos requisitos de um produto estéril;







 Prateleiras e armários para armazenamento de produtos estéreis devem sempre estar em ótimas condições (ordem e limpeza).

Consideração referentes à sala estéril:

- Deve ser grande o suficiente para a quantidade de material que precisa ser armazenado;
- As paredes devem ser lisas e fáceis de limpar;
- Deverá ter condições ambientais adequadas em termos de temperatura e umidade: 20 °C a 24 °C e 40% a 60%;
- Prateleiras ou armários devem ser selecionados com base na saída dos materiais e no acesso de pessoal à área;
- Armários fechados devem ser usados quando o material não for de frequente utilização ou quando o acesso de pessoal não é restrito;
- Cestas de acessórios usadas devem ser colocadas em prateleiras ou armários sempre que o material estiver instável ou o cesto possa deslizar ou cair;
- É aconselhável que os móveis tenham rodas para poder movê-los longe das paredes para limpeza;
- Os contêineres rígidos devem ser armazenados de forma que sua data de validade possa ser identificada e controlada sem precisar movê-los;
- Quando o conteúdo é pesado ou com bordas salientes, recipientes de papelão ou um interior de plástico, é sugerido proteção;
- Portas devem sempre permanecer fechadas para evitar recirculação de ar;
- Portas devem possuir vedações, afim de manter diferencial de pressão entre os ambientes;

Validade:

Validade é o tempo máximo em que um pacote de produto estéril pode ser armazenado.

Aceita-se, que a validade do processo de esterilização esteja condicionada aos eventos a que o produto de uso médico está exposto, como: qualidade da embalagem, condições de transporte e número de vezes manuseado. Por esse motivo, é importante ter um controle dos produtos armazenados no CME e nos setores onde são utilizados.







Os itens devem ser rotulados e possuir número de lote, data de controle para giro de estoque e mensagem de advertência, como por exemplo: "Este produto não é estéril se a embalagem for aberta, danificada ou estiver úmida. Verifique antes de usar.".

Prateleiras fechadas devem acondicionar produtos com baixa rotatividade, prateleiras abertas acondicionam produtos com alta rotatividade.

Distribuição:

- O material esterilizado deve ser distribuído, tendo em vista, a prevenção de quedas e manuseio desnecessário;
- Toda entrega de material deve ser documentada e registrada;
- Sacolas limpas ou pacotes devem ser utilizados para realizar a distribuição do material esterilizado para demais áreas do hospital;
- Assim que a distribuição for realizada, devem ser tomadas ações para o rápido retorno dos materiais;

Recomendações:

- Os produtos estéreis devem ser manuseados com cuidado e o menor número de vezes possível;
- Registrar o movimento dos produtos na entrada e saída;
- Realizar inventários periódicos dos produtos armazenados em reserva (para garantir quantidade suficiente);
- Após a esterilização, as embalagens devem permanecer à temperatura ambiente antes de serem armazenadas, a fim de evitar a formação de condensação de vapor dentro dos armários;
- Estabeleça a frequência de limpeza necessária para esta área;
- Armazene e distribua as embalagens de acordo com a ordem cronológica de número de lote de esterilização, tentando providenciar a distribuição de lotes antigos antes de novos lotes;
- Nesse caso, uma regra básica deve ser usada: "O primeiro a entrar é o primeiro a sair.".

Objetivo: Armazenar material estéril. Distribuir para demais áreas do hospital.







Estrutura Física Mínima Necessária:

- 1. Pisos e paredes laváveis;
- 2. Armários para armazenar materiais após esterilização;
- 3. Antes da entrada, pia para limpeza das mãos de pessoal autorizado.

9.1.4. Área administrativa

Histórico: O CME deve possuir uma área designada para resolver atividades administrativas. Este espaço deve estar próximo, entretanto separado do fluxo de limpeza e esterilização. Além disso, toda documentação gerada pelo CME, como: Controle de ciclos de esterilização, controle do número de materiais, dispositivos, insumos, funções dos colaboradores e outras atividades administrativas devem ser armazenadas neste setor.

Objetivo: Solucionar questões administrativas, armazenar documentação.

Estrutura Física Mínima Necessária:

- Pisos e paredes laváveis;
- Computadores;
- Armários.

9.1.5. Área de Suporte

Histórico: Devem possuir áreas de suporte às atividades dos colaboradores, como: vestiário e sala de produtos químicos.

O vestiário deve possuir área para troca de vestimentas, e armários para armazenamento de itens pessoais.

Sala para armazenamento de produtos químicos, como: detergentes e produtos de limpeza. Esta área necessita ter pia para limpeza dos acessórios utilizados na limpeza das áreas.

Objetivo: Auxiliar nas demandas dos colaboradores, armazenagem de itens pessoais e de limpeza.

Estrutura Física Mínima Necessária:

- 1. Pisos e paredes laváveis;
- 2. Pias:
- Armários.







9.2. Fluxo do Material e Pessoas

9.2.1. Responsabilidade

Todos os funcionários são responsáveis por manter, proteger o patrimônio de cada área e respeitar a circulação estabelecida.

9.2.2. Controle de Circulação

Acesso às áreas do CME deve ser estritamente controlado para apenas as pessoas que trabalham em cada área. Visitas, fornecedores e funcionários de outras áreas devem ser recebidos na área administrativa do CME.

Para acessar as áreas suja, de preparo e esterilização todo visitante e fornecedor devem estar devidamente vestido e acompanhado por um colaborador responsável ao CME.

9.2.3. Colaboradores do Hospital

Somente pessoal autorizado deve ter acesso a área de processamento e esterilização de materiais. Nenhum indivíduo pode entrar as áreas limpas e estéreis, apenas no caso em que for autorizada e estiver vestida nos padrões exigidos.

9.2.4. Material esterilizado em instituição terceira

A qualidade do material esterilizado em instituição terceira só pode ser assegurado se a embalagem estiver intacta, sem manchas e rugas. É recomendável, que todo material esterilizado em outra instituição seja lavado e esterilizado novamente, a menos que se possua conhecimento e garantia dos controles de processo realizados na outra instituição.

É responsabilidade da instituição de saúde avaliar a qualidade dos processos de esterilização, acessando os controles de processo realizados pela empresa responsável pela esterilização.

9.2.5. Controle e registro do material da Central de Material e Esterilização

Todos os equipamentos e instrumentos médicos devem ser registrados para controlar o processo de reservas, manutenção e substituição preventiva. Além disso,







é importante que certas observações dos materiais que entram e saem do CME devam ser registradas, como: tipo, quantidade e conservação.

9.3. Treinamento

Todos os colaboradores envolvidos no fluxo produtivo do CME devem receber treinamento acerca das atividades que exercem e dos processos de esterilização.

Deve-se conter treinamento contínuo para os funcionários do CME acerca de: noções de microbiologia, operação dos equipamentos, princípios de limpeza, desinfecção e esterilização, seleção e embalo de instrumentos, preparação de materiais têxteis, autoclaves, controle de processos, armazenamento de materiais estéreis, coleta e distribuição, uso de equipamentos de proteção individual.

9.4. Equipamentos de Proteção Individual

Todos os funcionários devem utilizar equipamentos de proteção individual para impedir exposição percutânea e permucosa ao sangue e outras substâncias perigosas.

Na área de limpeza e descontaminação de materiais, é necessário usar os seguintes EPI: protetor ocular ou facial, touca, máscara, roupa exclusiva, avental de plástico, luvas grossas e longas de látex, botas de borracha ou protetores impermeáveis.

- Na área de preparação e esterilização de materiais, o EPI será dividido por atividade:
- Para revisão da limpeza e preparação: luvas de látex, touca e roupas exclusivas.
- Profissionais que trabalham com autoclaves: luvas de proteção térmica, touca e roupa exclusiva.
- Demais atividades exige: touca e roupas exclusivas.

9.5. Indicadores da Qualidade

9.5.1. Efetividade do Processo de Esterilização

O processo de esterilização deve ser eficaz e neutralizar qualquer microorganismo existente. Deve ser confirmado através de um resultado correto nas propriedades físicas, químicas ou indicadores biológicos.







EF = Efetividade do Processo de Esterilização

NCL = Número de cargas por autoclave com indicadores de esterilização corretos por semana.

NC = Número total de cargas por autoclave durante a semana.

Padrão de qualidade: 99%

$$EF = \left(\frac{NCL}{NC}\right) X \ 100 \qquad (1)$$

9.5.2. Validade da Esterilização

Todo produto esterilizado precisa de uma etiqueta impressa que mostre o tempo de validade da esterilização. O material que precisa ser re-esterilizado devido a um prazo expirado deve ser mantido ao mínimo.

VE = Validade da Esterilização

NRE = Número de materiais que necessitaram ser re-esterilizados devido a validade expirada por semana

NE = Número de materiais esterilizados

Padrão de qualidade: menor que 1%

$$VE = \left(\frac{NR}{NE}\right) X \ 100 \qquad (2)$$

9.5.3. Acondicionamento adequado

Todo produto esterilizado não deve possuir defeitos, rasgos, troca ou danos nas embalagens.

AA = Acondicionamento adequado

ND = Número de erros ou defeitos na embalagem dos materiais a serem esterilizados por semana

NCE = Número de cargas de esterilização durante a semana

Padrão de qualidade: 0%

$$AA = \left(\frac{ND}{NCE}\right) X 100 \tag{3}$$







9.5.4. Segurança do CME

O CME precisa funcionar com procedimentos padronizados e seguros para garantir uma frequência mínima de acidentes de trabalho

9.5.4.1. Acidentes

A = Acidentes

NA = Número de acidentes que ocorrem no CME em um mês.

NP = Número de Pessoas / dia de trabalho durante o mês.

Padrão de qualidade: 0%

$$A = \left(\frac{NA}{NP}\right) X \ 100 \tag{4}$$

9.5.4.2. Incidentes

I = Incidentes

NI = Número de incidentes que ocorrem com a autoclave em um mês.

NCM = Número de cargas por autoclave realizadas durante o mês.

Padrão de qualidade: menor que 1%

$$I = \left(\frac{NI}{NCM}\right) X \ 100 \tag{5}$$

9.5.5. Satisfação do Cliente Interno

A satisfação do cliente interno é uma métrica muito importante para o acompanhamento do funcionamento do CME e avaliação da qualidade do produto esterilizado.

SCI = Satisfação do Cliente Interno

NR = Número de reclamações ou reclamações devido a atrasos, deterioração ou perdas recebidos por mês.

NCEM = Número de cargas de esterilização realizadas durante o mês.

$$SCI = \left(\frac{NR}{NCEM}\right) X \ 100 \tag{6}$$







9.6. Recomendações gerais

- Somente pessoal autorizado deve entrar nas salas limpas.
- Nenhum funcionário deve entrar na sala limpa sem usar vestimentas apropriadas, incluindo touca e sapatos limpos;
- Após o uso de roupas e sapatos, estes devem ser mantidos em local adequado.
- Não entre nas salas do CME, a menos que seja necessário.
- Não entre nas áreas do CME com materiais que possam criar contaminação, como: tabaco, alimentos, caixas de fósforos, bolsas, cosméticos, cartões e papéis desnecessários. Também não aplique cosméticos nas áreas limpas.
- Não afie os lápis na sala limpa e use apenas uma caneta esferográfica.
- Use luvas sempre que necessário;
- Não toque em produtos ou superfícies contaminadas após o uso luvas;
- Não coce a cabeça ou esfregue as unhas dentro das salas do CME e mantenha as unhas limpas;
- Não leve itens pessoais para a sala limpa, mantenha-os nos armários fornecidos;
- Mantenha sua mesa de trabalho limpa;
- Limpe paredes, tetos e móveis de acordo com a frequência especificada;
- As roupas devem ser lavadas conforme a frequência especificada;
- Limpe todos os móveis, equipamentos e embalagens de matérias-primas adequadamente antes de entrar na sala limpa;
- Faça o mínimo de manutenção dos equipamentos dentro da sala limpa. Leve o equipamento para fora da sala limpa para manutenção;
- A desembalagem das máquinas necessárias para as áreas limpas deve ser feita fora da sala limpa;

10. ESTIMATIVAS DE CUSTO

10.1. RDC 15

Foi feita uma pesquisa em janeiro de 2020 no site da Dufrio, empresa que comercializa aparelhos de climatizador de ar, para compor a estimativa de custos com aparelhos do tipo Fan Coil, que comporão o sistema de climatização do CME.







- Para as Salas de Lavagem e da Química, o aparelho com capacidade frigorígena mais próxima da requisitada é o modelo Zen da Carrier, de especificação 12 TR -220V-3/380V-3 - 39EB12P68HVA, ao valor de R\$ 16.799,00;
- 2. A Sala de Preparo é idem ao item anterior (valor R\$ 16.799,00);
- Para as Salas de Esterilização e Arsenal e Distribuição, o aparelho com capacidade frigorígena mais próxima da requisitada é o modelo Zen da Carrier, de especificação 5 TR - 39EB05P68HVA, ao valor de R\$ 9.760,00;

Portanto, a estimativa de custos total com aparelhos *fan coil* é de R\$ 43.358,00. Vale ressaltar que esse valor corresponde a aquisição dos aparelhos, e não inclui custos de frete, materiais (dutos, isolantes, grelhas), nem mão de obra para instalação.

10.2. RDC 50

O levantamento de custos para a RDC 50 considerou os materiais sugeridos no tópico 6 do documento onde contempla modelos disponíveis no mercado compatíveis com os critérios da sala limpa. Desse modo, obteve-se o Quadro 22 abaixo, onde selecionou-se diferentes fornecedores com o intuito de proporcionar um valor sugestivo inicial para a obtenção dos materiais. Ressalta-se que não foram considerados os valores com mão de obra para aplicação desses materiais.

Quadro 22: Descrição dos custos por produto sugeridos para aplicação no CME







Tópico referenciado	Produto	Modelo	Material / Certificações	Fabricante	Preç	ço unitário	Quantidade estimada	Unidade	Valo	r Total	Observações
6.3.1.	Armário	100	Aço Inox / GMP	Palmetal	R\$	15.085,00	9	Peça	R\$	135.765,00	Material orçado para disposição no setor de armazenagem e distribuição
6.3.1.	Estante	PLT	Aço Inox / GMP	Palmetal	R\$	5.350,00	6	Peça	R\$	32.100,00	Material orçado para disposição no setor de preparo de materiais
6.3.2.	Piso	Autoadesivo	Vinílico	Leroy Merlin	R\$	80,00	450	m²	R\$	36.000,00	Material orçado para área útil de aplicação de 450 m² Considerando o preço por metro quadrado
6.3.4.	Tinta	Higiênico	Ерохі	Universo	R\$	160,00	30	GL	R\$	4.800,00	Material orçado para rendimento de 50m²/galão Considerando área total 500m² Recomenda-se 3 demãos
6.3.6.	Luminária	Embutir	Aço inox	Amicron	R\$	205,00	30	Peça	R\$	6.150,00	Material orçado por fornecedor estrangeiro Considerado valor médio para luminárias
6.3.8.	Ralo laboratórial	RT	Aço Inox/GMP	Palmetal	R\$	1.369,00	6	Peça	R\$	8.214,00	Material orçado considerando 1 (uma) unidade para cada área
6.3.9.	Porta	PS - L70D	Aço Inox / GMP	Palmetal	R\$	9.974,00	7	Peça	R\$	69.818,00	Material orçado considerando a disposição das portas em layout atual
								Valor	R\$	292.847.00	

Fonte: Adaptação de orçamentos da Palmetal (2015), Leroy Merlin,2020, Universo,2016 e Amicron,2019.

Total

10.3. RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que o trabalho desenvolvido possa elucidar os gestores da instituição médica sobre a necessidade e importância dos procedimentos e das condições da infraestrutura referente a central de materiais esterilizados, ao oferecer base teórica e ilustrativa sobre os impactos positivo direto e indireto que as mudanças proporcionarão para os pacientes e funcionários do Hospital Santa Izabel.

O pioneirismo da instituição médica no desenvolvimento de projetos visando adequar seu modelo operacional, de modo a reduzir às infecções relacionadas à assistência à saúde, trará indicativos positivos e relevantes no que tange ao reconhecimento do hospital frente as novas tecnologias praticadas no mercado.

Ao determinar as diretrizes essenciais para a implantação do projeto de salas limpas adequadas às normas e regulamentações, o trabalho assume a função de proporcionar um acompanhamento mais próximo entre as partes interessadas na execução e reduzir a distância entre a teoria e a prática.







11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A caracterização para a central de materiais esterilizados do Hospital Santa Izabel foi conduzida pela análise e prospecção das normas e regulamentações vigentes aos órgãos vinculados ao Ministério da Saúde. A partir deste levantamento preliminar foram realizadas visitas técnicas com o intuito de coletar informações a respeito das condições atuais da infraestrutura e operação do local.

Aspectos relacionados às RDC's 15 e 50 foram correlacionados às condições atuais das instalações, onde se ponderou a estrutura dos móveis, a comunicação entre as salas, a medição dos parâmetros da temperatura nos ambientes, o sistema de climatização e características gerais como: janelas, portas, vedações, dentre outros. A análise constatou que, em sua maioria, as diretrizes expressas nas normativas não foram atendidas.

A legislação brasileira não determina que CME's devem ser enquadradas como salas limpas, no entanto foram sugeridas modificações pertinentes aos aspectos advertidos a partir da utilização de materiais classificados para ambientes controlados, móveis que tem inox em sua estrutura, sistemas de vedação que não permitam a passagem de ar entre as salas, sistema de climatização que ofereça as condições necessárias para classificar o ambiente como sala limpa e proporcionar maior confiabilidade no controle de parâmetros (temperatura, umidade e diferencial de pressão). Desse modo, será possível atender os parâmetros necessários pelos órgãos fiscalizadores.

A fim de sintetizar as informações discorridas no desenvolvimento textual, a lista de requisitos necessários para o projeto foi proposta para embasar características chaves que se fazem necessárias para qualificar a implementação do CME. No entanto, a estimativa de custo teve como objetivo quantificar os materiais sugeridos para conformidade das instalações, ao ressaltar a importância sobre seguir orientações expostas nesse trabalho a fim de contatar empresas e setores do próprio hospital para realização do projeto.

Por fim, procedimentos e capacitações foram sugeridos para serem seguidos e adequados pelos funcionários do setor, com o intuito de promover a dissipação do conhecimento sobre boas práticas para as condições estruturais e o estado da arte no que se refere ao sistema de climatização proposto, bem como aos cuidados







necessários no manuseio dos equipamentos e impactos provenientes de descuidos acidentais.

12. TRABALHOS FUTUROS

Para trabalhos futuros relacionados ao presente estudo, sugere-se o projeto executivo de climatização, elaborado por um engenheiro mecânico devidamente credenciado, além da obra de execução, com montagem dos aparelhos de climatizador de ar que atendam a necessidade atual do CME, dos seus sistemas auxiliares, dutos e afins. E o projeto para o arranjo físico que deve ser realizado por uma construtora com experiência em vedações e salas limpas, de modo a contemplar uma análise aprofundada a respeito da circulação do ar climatizado e a disposição dos móveis para os espaços analisado, sugere-se um novo layout respeitando as limitações da construção antiga da central de materiais esterilizados e otimizando a refrigeração proposta.

Sugere-se também o desenvolvimento de um plano de manutenção preditivo e preventivo para as máquinas instaladas nas salas limpas, assim como as estruturas de vedação (que necessitam de intervenção periódica), com padronização de procedimentos de entrada de fornecedores terceiros com o intuito de conservar ao máximo as condições mínimas para uma sala limpa.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO - RDC № 15. 2012. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO - RDC № 50. 2002.

AMICRON 20-70 W Cleanroom LED Light: LED Cleanroom Lights. India: Indiamart, 2019. Disponível em: https://www.indiamart.com/proddetail/cleanroom-led-light-21877922248.html. Acesso em: 29 dez. 2019.

ASHRAE. ASHRAE DESIGN GUIDE for CLEANROOMS: Fundamentals, Systems, and Performance, 2017. 426 p. ISBN 978-1-939200-44-0.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 16401-1: Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários / Parte 1: Projetos das instalações. Rio de Janeiro, p. 60. 2008.







ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 16401-3: Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários / Parte 3: Qualidade do ar interior. Rio de Janeiro, p. 34. 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos assistências de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações. Rio de Janeiro, p. 22. 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14644-1: Salas limpas e ambientes controlados associados / Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas. Rio de Janeiro, p. 41. 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14644-2: Salas limpas e ambientes controlados associados / Parte 2: Monitoramento para fornecer evidência do desempenho da sala limpa em relação à limpeza do ar pela concentração de partículas. Rio de Janeiro, p. 15. 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14644-3: Salas limpas e ambientes controlados associados / Parte 3: Métodos de ensaio. Rio de Janeiro, p. 70. 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14644-7: Salas limpas e ambientes controlados associados / Parte 7: Dispositivos de separação (compartimentos de ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes). Rio de Janeiro, p. 54. 2007.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria *n°* 1884 de 11 de novembro de 1994. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *SAÚDE* & *TECNOLOGIA*. Brasília, 1994.

BRUNA, C. Q. de M.; GRAZIANO, K. U. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrada. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v46n5/25.pdf>. Acesso em: 12 de out. de 2019.

CEEETA. CENTRO DE ESTUDO EM ECONOMIA DA ENERGIA DOS TRANSPORTES E MEIO AMBIENTE. Tecnologias de Micro-Geração e Sistemas Periféricos. PARTE II – Tecnologias de Aproveitamento de Calor , [s. l.], 22 ago. 2018. Disponível







http://www.marioloureiro.net/tecnica/energProdu/TecAproveitamentoCalor.pdf. Acesso em: 1 dez. 2019.

COMO CALCULAR a quantidade de Piso Vinílico que você irá precisar: Calculadora piso vinílico. São Paulo - SP: Leroy Merlin Cia Brasileira de Bricolagem, 2020. Disponível em: https://www.leroymerlin.com.br/assistente/calculadora-piso-vinilico. Acesso em: 29 dez. 2019.

COSTA, Ennio Cruz da. FÍSICA APLICADA À CONTRUÇÃO: CONFORTO TÉRMICO. 4. ed. São Paulo: Edgar Blucher, 2003. 264 p.

DIAMONT (Curitiba – Paraná). fundamentos técnicos: Tipos de Sistemas de Refrigeração. [S. I.]. Disponível em: http://diamont.com.br/tipos-de-sistemas-de-refrigeração/. Acesso em: 11 set. 2019.

ENDO, Alexandre. AVALIAÇÃO DO USO DE SISTEMA DE DESUMIDIFICAÇÃO EM PRÉDIOS COMERCIAIS. Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, [S. I.], p. 1-5, 10 set. 2010.

GNASS, Silvia I. Acosta; STEMPLIUK, Valeska de Andrade. Sterilization manual for health centers. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 2009. 167 p. ISBN 978-92-75-12926-5.

GUADAGNIN, S.V.T.; PRIMO, M.G.B.; TIPPLE, A.F.V.; SOUZA, A.C.S. CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: PADRÕES ARQUITETÔNICOS E O PROCESSAMENTO DE ARTIGOS. Revista Eletrônica de Enfermagem, v. 07, n. 03, p. 285-293, 2005. Disponível em: http://www.fen.ufg.br/Revista/revista7_3/original_05.htm. Acesso em: 14 set. 2019.

HIGIÊNICA Acrílica Semibrilho. Diadema-SP: Universo Tintas, 2016. Disponível em: http://www.universotintas.com.br/higienica-acrilica-semibrilho-2. Acesso em: 29 dez. 2019.

INSTALAÇÕES COM ÁGUA GELADA. *In*: PROCEDIMENTO BÁSICO DE ELABORAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE PROJETOS DE SISTEMAS DE AR CONDICIONADO BASEADO NA ABNT NBR 16401. 2013. TCC (Graduando) - Ufes, [S. I.], 2013. Disponível em: http://www.engenhariamecanica.ufes.br/sites/engenhariamecanica.ufes.br/files/field/a nexo/2012-2_diego_alves_e_rafael_reuter.pdf. Acesso em: 1 dez. 2019.







INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. NORMA Nº NIT-DICLA-021. p. 29. Disponível em http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-21_05.pdf. Acesso em 19 de dez. de 2019.

KARMAN, J.; FIORENTINI, D. M. F.; KARMAN, V. H. N. M. A importância da Arquitetura Hospitalar. In: RODRIGUES, E. A. C., et al. *Infecções hospitalares:* prevenção e controle. São Paulo: Sarvier, 1997.

POR QUE MADEIRA INCHA NO INVERNO. [*S. I.*]: JAPY MARCENARIA E DECORAÇÕES, 9 jun. 2016. Disponível em: https://japymarcenaria.wordpress.com/2016/06/09/por-que-madeira-incha-no-inverno/. Acesso em: 29 dez. 2019.

KERBAUY, Gilselena. MORTALIDADE E RISCOS ASSOCIADOS A INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE. Contexto Enferm, Florianópolis, p. 1-9, 24 mar. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/tce/v24n1/pt_0104-0707-tce-24-01-00220.pdf. Acesso em: 22 ago. 2019.

LEITE, F. B. Central de material esterilizado: projeto de reestruturação e ampliação do hospital regional de Francisco Sá. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2008. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flavia_leite.pdf. Acesso em 22 de ago. de 2019.

MARTINS, C. R.; PIDDE, M. G. SALA LIMPA: ASPECTOS GERAIS, ORÇAMENTO E MONTAGEM DOS PAINÉIS ISOTÉRMICOS. Orientador: KÍRIA NERY ALVES DO E. S. GOMES. 2018. 82 p. Trabalho de conclusão de curso (ENGENHARIA CIVIL) - UNIEVANGÉLICA, [S. I.], 2018. Disponível em: http://45.4.96.19/bitstream/aee/861/1/20182_TCC_Caio_Mariana.pdf. Acesso em: 25 nov. 2019.

MEDICAL EXPO. Infraestrutura hospitalar. [*S. I.*]: Medical Expo, 2020. Disponível em: https://www.medicalexpo.com/pt/cat/infraestrutura-hospitalar-BA.html. Acesso em: 29 dez. 2019.

MUNHÓZ, M. M.; SOARES, F. Arquitetura Hospitalar. In: FERNANDES A. T. *Infecção Hospitalar* e suas Interfaces na Área da Saúde. São Paulo: Atheneu, 2000.







MUNTERS. The Dehumidification Handbook. Second edition. Amesbury, MA, 2002.

ORIENTAÇÕES gerais para Central de Esterilização: Central de Esterilização - Manual. Rio de Janeiro, RJ: Ministério da Saúde, 2001. 56 p. v. 1. ISBN 85-334-0345-3.

PAPE, Nidia Correia. Acabamentos para salas limpas. Nasce CME, Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, p. 33-41, 17 set. 2009. Disponível em: http://www.nascecme.com.br/artigos/34[2].materiais.pdf. Acesso em: 18 nov. 2019.

PERCEPTEC (São paulo). Lista de produtos: DHT-1210. In: Lista de produtos: DHT-1210. [S. I.], 6 nov. 2017. Disponível em: http://www.perceptec.com.br/prod_dht1210.html. Acesso em: 12 dez. 2019.

RALO LABORATORIO PROFISSIONAL PALMETAL - MODELO RT. Rio de Janeiro - RJ: Palmetal, 2015. Disponível em: https://www.palmetal.com.br/produtos/ralo-industrial-inox/ralo-laboratorio-profissional-palmetal-modelo-rt. Acesso em: 29 dez. 2019.

SILVA, P.F.; PADOVEZE, M.C. INFECÇÕES RELACIONADAS A SERVIÇOS DE SAÚDE: ORIENTAÇÃO PARA PÚBLICO EM GERAL. São Paulo: [s. n.], 11 nov. 2011. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/areas-de-vigilancia/infeccao-hospitalar/doc/iras12_pub_geral.pdf>. Acesso em: 14 set. 2019.

Souza, E. S., Belei, R. A., Carrilho, C. M. D. D. M., Matsuo, T., Yamada-Ogatta, S. F., Andrade, G., ... & Kerbauy, G. (2015). Mortality and risks related to healthcare-associated infection. Texto & Contexto-Enfermagem, 24(1), 220-228.

SOUZA, Herica. ESTRUTURA DOS CENTROS DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO DOS HOSPITAIS PÚBLICOS DE SANTA CATARINA. ESTRUTURA DOS CENTROS DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO DOS HOSPITAIS PÚBLICOS DE SANTA CATARINA, [s. l.], 17 dez. 2015.

TIPOS de Portas. [S. I.]: Planilhas de obra, 2015. Disponível em: http://www.planilhasdeobra.com/tipos-de-portas/. Acesso em: 29 dez. 2019.

TMSALALIMPA. In: Tmsalalimpa. [S. I.], 27 jul. 2017. Disponível em: http://www.tmsalalimpa.com.br/portfolio/pass-through/. Acesso em: 16 dez. 2019







TORREIRA, Raul Peragallo. Salas Limpas: Projeto - Instalação - Manutenção. 1. ed. São Paulo: Hemus, 2004. 316 p. v. 1. ISBN 8528902374.

WEATHER SPARK (Salvador). Condições meteorológicas médias de Salvador. Salvador, 2017.Disponível em: https://pt.weatherspark.com/y/31054/Clima-caracter%C3%ADstico-em-Salvador-Brasil-durante-o-ano. Acesso em: 11 set. 2019.

WHYTE, William. Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation. University of Glasgow, UK: JOHN WILEY & SONS, LTD, 2001. 296 p. ISBN 0 471 86842 6. Disponível em: http://www.mercatoautomacao.com.br/produtos/sensores/pressao/pressostato-diferencial-para-ar-on-off-dwyer-serie-adps-Acessado em 23 de nov. de 2019

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE "BENCHMARK"

Este formulário tem por objetivo adquirir maiores informações das boas práticas conhecidas e implementadas em CME's de Hospitais, além de dados estatísticos para embasar a importância do estudo. O intuito é desenvolver um projeto de melhoria ao atendimento das normas da ANVISA RDC 15 e RDC 50.

Vale salientar que nenhuma informação passada pela instituição ou funcionário será atribuído ao mesmo em qualquer via, inclusive para a Banca Avaliadora deste trabalho.

Todas as perguntas são direcionadas ao CME do Hospital que você atua.

 As janelas e portas são vedadas, ou seja, não permitem passagem de ar ao estarem fechadas?

(x) Sim () Não sei () Não







2.	Você sabe qual é o material de revestimento das paredes? Se	sim, qual é?
(x) Sim -	· Tinta lavável e azulejo	()Não
3.	É feita medição de temperatura dentro do CME?	
(x) Sim	() Não sei	()Não
4.	E quanto ao fluxo de ar?	
() Sim	() Não sei	(x) Não
5.	É feita medição de umidade dentro do CME?	
(x) Sim	() Não sei	() Não
6.	É feito medição de quantidade de partículas dentro do CME?	
() Sim	() Não sei	(x) Não
7.	É feita medição de pressão relativa entre as salas limpas do C	ME?







() Sim	() Não sei	(x) Não
8.	Qual é o tipo de sistema de climatização utilizado no CME?	
(x) Expa	ansão direta - Split	
() Expa	ansão Indireta - Água gelada	
() Misto	o - fancolete e água gelada	
() Outr	0	
9.	Você conhece empresas que fazem projetos de salas limpa	ıs?
() Sim	- Qual:	(x) Não
10.	Você saberia dizer qual deve ser a classificação do ar do Cl	ME?
() Sim	- Qual:	(x) Não
11.	O CME do Hospital que você trabalha tem exaustores?	
() Sim	() Não sei	(x)Não







12. teto?	Você sabe qual é o mat	erial utilizado nas junções piso-pared	de e parede-
(x) Sim	· Qual: - Manta		() Não
13) Exis	te algum tipo de filtrager	n especial nos equipamentos que clir	matizam o CME?
() Sim		() Não sei	(x)Não
•	salmente é executado u tização do CME?	m plano de manutenção preventiva p	ara o sistema
(x) Sim		() Não sei	()Não







APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE INFRAESTRUTURA PARA CME

Quadro 1 - Questões referentes à instituição de estudo

Qual o número de leitos do Hospital?	
Qual a dimensão da área suja?	
Qual a dimensão da área para recepção de roupa limpa?	
Qual a dimensão da área de acondicionamento de material?	
Qual a dimensão para preparo de materiais e roupa limpa?	
Qual a dimensão da área de desinfecção?	
O CME localiza-se próximo à rouparia e almoxarifado?	Não
O CME localiza-se próximo ao CC?	SIM
O CME é totalmente centralizado?	NÃO







Qual a dimensão da área para esterilização	
física?	

Quadro 2 - Equipamentos existentes por área, em seu hospital de atuação.

A – Área contaminada (expurgo)

	Sim	Não
Existe lavadora ultrassônica?	Х	
Existe termodesinfectora?	Х	
Existe secadora de materiais?		

B – Área limpa

	Sim	Não
Possui Lupa de aumento para visualização e conferência da limpeza do material lentes, intensificadoras de imagem de, no mínimo, oito vezes de aumento?	х	
Possui Autoclave a Vapor?	Х	
Possui Autoclave a baixa temperatura?	Х	
Possui Autoclave a Vapor + Formaldeído?		Х
Possui qualificação térmica e calibração dos equipamentos de esterilização?	х	
Possui leitoras de indicadores biológicos?	Х	
Possui seladora?	Х	







Existência etiquetadora de materiais?	Χ	

Quadro 3 - Questões com relação à infraestrutura por área, em seu hospital de atuação

A – Área contaminada (expurgo)

	Sim	Não
Existe controle da climatização da área suja?	Х	
Existe água quente na área suja?		
Existem dispensadores de álcool?	Х	
Existe osmose reversa para enxágue de materiais?	Х	
Existe vazão mínima de ar total de 18,00 m3/h/m2?		
Existe exaustão forçada de todo ar da sala		
com descarga para o exterior da edificação?		
Existem pistolas de ar comprimido?	Х	
Existem pistolas d'água?	Х	
Área exclusiva de recepção de instrumental cirúrgico e produtos consignados, conferência e devolução destes?		
Existem móveis de madeira?	Х	
As portas são de madeira?	Х	







As pinturas das paredes estão preservadas?	X	
As pinturas das paredes são de fácil limpeza?		
O piso está preservado?		
O piso é de fácil limpeza?		

B – Área limpa

B – Area iimpa	I	1
	Sim	Não
Possui sala adequada de recepção e preparo de material?		
Existe pressão negativa entre a área suja e a área limpa?		
Existe controle da climatização da área limpa?	Х	
Existe barreira física entre a área suja e a área limpa?		
Existem dispensadores de álcool em todos os ambientes?	х	
Possui pintura das paredes de fácil limpeza?		
O piso está preservado?		
O piso é de fácil limpeza?		
Existem móveis de madeira?	Х	
As portas são de madeira?	Х	
As pinturas das paredes estão preservadas?	Х	
Existe área exclusiva para desinfecção química?	Х	







O armazenamento de produtos estéreis é em		
local exclusivo e	Х	
de acesso restrito?		
As prateleiras são constituídas de		
material não poroso,		
resistente à limpeza úmida e ao uso de		
produtos saneantes?		
	1	

Quadro 4 - Unidades de Apoio

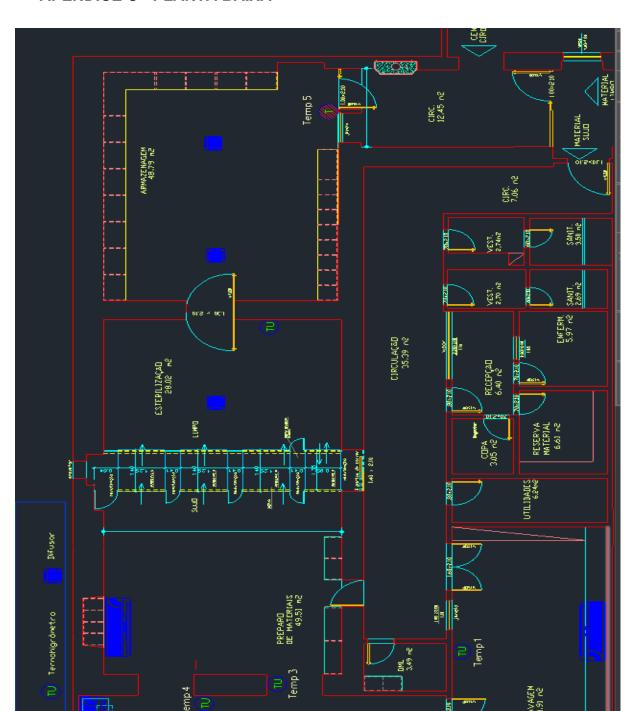
	Sim	Não
Existe vestiário para funcionários na área suja?		
Existe vestiário para funcionários na área limpa?		
Existe depósito de material de limpeza (pode ser comum para as áreas suja e limpa, desde que seu acesso seja externo)?		
Possui sala administrativa?	Х	
Possui copa?	Х	







APÊNDICE C - PLANTA BAIXA









APÊNDICE D - CÁLCULO DE CARGA TÉRMICA

Sala de Lavagem

Cálculo da Carga Térmica

Passo 01

Condições externas do ar para Salvador^a

TBS (°C) 32,70 Temperatura de Bulbo Seco
TBU (°C) 26,70 Temperatura de Bulbo Úmido
UA (g/kg) 20,00 Umidade Absoluta

Passo 02

Condições internas do ar¹

TBS (°C) 20,00 ± 2,00

UR (%) 50,00 Umidade Relativa

UA (g/kg) 7,30

Passo 03

Variações da TBS e da UA

ΔTBS (°C) 12,70

ΔUA (g/kg de Ar Seco) 12,70

Passo 04

Transmissão de calor das paredes internas vizinhas a ambientes não climatizados

Parede Nordeste

Comprimento (m) 11,76 Altura (m) 2,60 Área (A)(m²) 30,58

Parede Sudeste

Comprimento (m) 4,16
Altura (m) 2,60
Área (A) (m²) 10,82
At (m²) 41,39

U (kcal/h+m²+°C) 2,34 Referente a "tijolo macico montado com massa - 20cm-s/ revestimento"

 $Q_{paredes_i} = A_T * U * (\Delta TBS - 3)$

Qparedes_i (kcal/h) 939,52

Passo 05

Transmissão de calor do piso e do teto

Teto

A (m²) 48,91 U (kcal/h*m²+²C) 2,15 Referente a "bloco fabricado com areia e grav. - 20cm espessura - reboco de gesso 10mm" $Q_{teto} = A*U*(\Delta TBS - 3)$ Qteto (kcal/h) 1020,02

Piso

A (m2) 48,91

U (kcal/h+m²+2C) 2,00 Referente a "concreto 2250kg/m³ - estrut. met sobre revest. - reboco de areia 20mm" $Q_{plso} = A*U*\Delta TBS - 3$







Qpiso (kcal/h) 1662,94

Passo 06

Insolação dos vidros

Direção: Sudoeste

FC 0,80 Vidro com filme contra absorção de insolação com coeficiente de absorção de 0,40 a 0,48

A (m²) 0,90

 $Q = F_C * A * U$

_			_	
n	97	em	ıbvı	•
v	~	еш	LUI	•

											17h
U	21	21	35	38	48	75	176	287	379	414	355
insol_vidro	15	15	25	27	35	54	127	207	273	298	256

Janeiro e Novembro

				10h							
U	19	29	35	38	38	59	151	295	360	401	344
Qinsol_vidro	14	21	25	27	27	42	109	212	259	289	248

Fevereiro e Outubro

	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h
U	19	29	35	38	38	38	92	217	301	352	306
Qinsol_vidro	14	21	25	27	27	27	66	156	217	253	220

Passo 07

Insolação das paredes externas

FC 0,55 Cor clara

Direção: Sudoeste

Comprimento (m) 4,16

Altura (m) 2,60

Área (m²) 10,82

Área da janela(m²) 0,90

Área Total (m²) 9,92

U (kcal/h*m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

ΔTmd (°C) 6,00

ΔTBS (°C) 12,70

ΔTc (°C) 8,30 Temperatura de correção - Intersecção entre ΔTmd e ΔTBS

$Q = F_C^*A * U^*(\Delta T_C + \Delta T_{eq})$

			9h									
ΔTeq (°C)	4,4	3,9	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,9	700kg/m²
Qinsol_parede	162	156	148	148	148	148	148	148	148	148	156	

Passo 08

Mês e horário críticos para insolação nas paredes e vidros

Escolhe-se o período de maior insolação do Passo 7

	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h	
Qinsol_vidro	15	15	25	27	35	54	127	207	273	298	256	Dezembro
Qinsol_parede												
Qtotal	177	171	173	175	183	202	275	355	421	446	411	

Portanto,

Qtotal (kcal/h) 446,12 Horário crítico: 16h







Passo 09

Calor referente a Pessoas

Calor sensível

n 6 Número de pessoas no ambiente Qs/pessoa(W) 75 Calor irradiado por pessoa

 $Q_S = n^*Q_{S/pessoa}$ Qs (kcal/h) 387,00

Calor latente

n 6 Número de pessoas no ambiente

QL/pessoa (W) 55,00 Calor irradiado por pessoa

 $Q_L = n^* Q_{L/pessoa}$ QL (kcal/h) 283,80

Passo 10

Calor referente à iluminação

n 10 Número de lâmpadas no ambiente

PL (W) 15 Potência da lâmpada

 $Q_I = n * P_L * 0,86$

Qi (kcal/h) 129

Passo 11

Calor dissipado por equipamentos elétricos

Equipamentos de escritório

Notebook

n 3 Número de equipamentos no ambiente

Q(W) 40,00 Potência do equipamento

Qt (kcal/h) 103,20

Computador e Monitor

n 1 Número de equipamentos no ambiente

Q(W) 145,00 Potência do equipamento

Qt (kcal/h) 124,70

Total (kcal/h) 227,90

Equipamentos do processo

Dissipação (kcal/h)

MAQUINA DE LIMPEZA A VAPOR 2752,00 TERMODESINFECTORA (2 und) 2064,00 LAVADORA ULTRASSÔNICA SI PCF 4300,00 LAVADORA ULTRASSÔNICA SA 1720,00

Total 10836,00

Passo 12

Somas totais

Calor sensível (kcal/h) 15648,49







Calor latente (kcal/h) 283,80 **Qsub_total (kcal/h)** 15932,29

L/HJ 15932,29 C 30%

Coeficiente de Segurança

 $Q_{total} = Q_{sub_total} + 30\%$ Qtotal (kcal/h) 20711,98 Qtotal (BTU/h) 82.136,87

Qtotal (TR) 6,85

Passo 13

Vazão de Insuflamento do Ar Condicionado

 $V_T = Q_{total} * 680$

Vt(m3/h) 4657

Passo 14

Carga Térmica do ar externo

Calor sensível

 $Q_S = \Delta TBS * V_t * 0,29$

Qs (kcal/h) 17153

Calor latente

 $Q_L = \Delta U_A * V_t * 0,71$

QL(kcal/h) 41996

Qtotal (kcal/h) 59150

Qtotal (BTU/h) 234568

Qtotal (TR) 20

²Considerada a altura ao nível do mar

²Considerando pessoas que permanecem por mais de 1h no ambiente







Sala da Química

Cálculo da Carga Térmica

Passo 01

Condições externas do ar para Salvador¹

TBS (°C) 32,70 Temperatura de Bulbo Seco TBU (°C) 26,70 Temperatura de Bulbo Úmido

UA (g/kg) 20,00 Umidade Absoluta

Passo 02

Condições internas do ar¹

TBS (°C) 23,00

UR (%) 50,00 Umidade Relativa

UA (g/kg) 8,60

Passo 03

Variações da TBS e da UA

ΔTBS (ºC) 9,70

ΔUA (g/kg de Ar Seco) 11,40

Passo 04

Transmissão de calor do piso e do teto

Teto

A (m²) 6,86

U (kcal/h+m²+ 2 C) 2,15 Referente a "bloco fabricado com areia e grav. - 20cm espessura - reboco de gesso 10mm" $Q_{teto} = A*U*$ ($\Delta TBS = 3$)

Qteto (kcal/h) 98,82

Piso

A (m²) 6,86

U (kcal/h*m²+°C) 2,00 Referente a "concreto 2250kg/m² - estrut met sobre revest - reboco de areia 20mm" $Q_{plso} = A * U * (\Delta TBS - 3)$

Qpiso (kcal/h) 91,92

Passo 05

Insolação dos vidros

Direção Sudoeste

FC 0,80 Vidro com filme contra absorção de insolação com coeficiente de absorção de 0,40 a 0,48 A (m^2) 0,90

 $Q = F_C * A * U$

Dezembro

	Dezembro													
	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h			
U	21	21	35	38	48	75	176	287	379	414	355			
Qinsol_vidro	15	15	25	27	35	54	127	207	273	298	256			

Janeiro e Novembro 7h 8h 9h 10h 11h 12h 13h 14h 15h 16h 29 38 38 59 151 295 360 401 19 35 21 25 27 27 42 109 Qinsol vidro

Fevereiro e Outubro







											17h
U	19	29	35	38	38	38	92	217	301	352	306
U Qinsol_vidro	14	21	25	27	27	27	66	156	217	253	220

Passo 06

Insolação das paredes externas

FC 0,55 Cor clara

Direção: Sudoeste

Comprimento (m) 3,10

Altura (m) 2,40

Área (m²) 7,44

Área da janela(m²) 0,90

Área Total (m²) 6,54

U (kcal/h*m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

ΔTmd (°C) 6,00

ΔTBS (°C) 9,70

ΔTc (°C) 4,20 Temperatura de correção - Intersecção entre ΔTmd e ΔTBS

$Q = F_C^* A * U^* (\Delta T_c + \Delta T_{eq})$													
	7h												
ΔTeq (°C) Qinsol parede	4,4	3,9	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,9	700kg/m²	
Qinsol parede	72	68	63	63	63	63	63	63	63	63	68		

Passo 07

Mês e horário críticos para insolação nas paredes e vidros

Escolhe-se o período de maior insolação do Passo 6

			9h									
Qinsol_vidro	15	15	25	27	35	54	127	207	273	298	256	Dezembro
Qinsol_parede	72	68	63	63	63	63	63	63	63	63	68	
Qtotal	88	83	88	90	98	117	190	270	336	361	324	

Portanto,

Qtotal (kcal/h) 361,21 Horário crítico: 16h

Passo 08

Calor referente a Pessoas

Calor sensível

n 1 Número de pessoas no ambiente

Qs/pessoa(W) 75,00 Calor irradiado por pessoa

 $Q_S = n^*Q_{S/pessoa}$

Qs (kcal/h) 64,50

Calor latente

n 1 Número de pessoas no ambiente

QL/pessoa (W) 55,00 Calor irradiado por pessoa

 $Q_L = n^* Q_{L/pessoa}$

QL (kcal/h) 47,30

Passo 09

Calor referente à iluminação







n 1 Número de lâmpadas no ambiente
PL (W) 15 Potência da lâmpada

 $Q_I = n * P_L *0,86$

Qi (kcal/h) 12,90

Passo 10

Equipamentos do processo

Dissipação (kcal/h)

SELADORA DE GRAU RSPE

240,80

Total 240,80

Passo 11

Somas totais

Calor sensível (kcal/h) 870,15 Calor latente (kcal/h) 47,30 **Qsub_total (kcal/h)** 917,45

.....

C 30% Coeficiente de Segurança

 $\begin{aligned} Q_{total} &= Q_{sub_total} + 30\% \\ \textbf{Qtotal (kcal/h)} & 1192,68 \\ \textbf{Qtotal (BTU/h)} & 4729,79 \end{aligned}$

Qtotal (TR) 0,39

Passo 12

Vazão de Insuflamento

 $V_T = Q_{total} * 680$ Vt(m³/h) 268

Passo 13

Carga Térmica do ar externo

Calor sensível

 $Q_S = \Delta TBS * V_t * 0,29$

Qs (kcal/h) 754

Calor latente

 $Q_L = \Delta U_A * V_t * 0.71$

QL(kcal/h) 2171

Qtotal (kcal/h) 2925

Qtotal (BTU/h) 11600

Qtotal (TR) 0,97

¹Considerada a altura ao nível do mar

²Considerando pessoas que permanecem por mais de 1h no ambiente







Sala de Preparo

Cálculo da Carga Térmica

Passo 01

Condições externas do ar para Salvador¹

TBS (°C) 32,70 Temperatura de Bulbo Seco
TBU (°C) 26,70 Temperatura de Bulbo Úmido

UA (g/kg) 20,00 Umidade Absoluta

Passo 02

Condições internas do ar1

TBS (°C) 22,00 ± 2,00

UR (%) 50,00 Umidade Relativa

UA (g/kg) 8,50

Passo 03

Variações da TBS e da UA

ΔTBS (°C) 10,70

ΔUA (g/kg de Ar Seco) 11,50

Passo 04

Carga térmica referente à renovação de ar

Pz

8 Número máximo de pessoas na zona de

ventilação²

V (m³/h/pessoa) 27,00 Vazão de ar por pessoa segundo

recomendação da ANVISA

 $V_{ef_total} = P_z^* V$

Vef_total (m3/h) 216,00 Vazão de ar total

Calor sensível

 $Q_S = \Delta TBS^*V_{ef} * 0,29$

Qs (kcal/h) 670,25

Calor latente

 $Q_L = \Delta U_A * V_{ef} * 0.71$

QL(kcal/h) 1763,64

Passo 05

Transmissão de calor das paredes internas vizinhas a ambientes não climatizados

Parede Nordeste (DML)

Comprimento (m) 2,18

Altura (m) 2,60

Área (A)(m²) 5,67

U (kcal/h*m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

 $Q_{paredes_i} = A_T * U * (\Delta TBS - 3)$

Qparedes_i (kcal/h) 102,13

Passo 06

Transmissão de calor do piso e do teto







Teto

A (m²) 101,15

U (kcal/h*m²+ 2 C) 2,15 Referente a "bloco fabricado com areia e grav. - 20cm espessura - reboco de gesso 10mm" $Q_{teto} = A * U * \Delta TBS - 3$

Qteto (kcal/h) 1674,54

Piso

A (m²) 101,15

U (kcal/h+m²+2C) 2,00 Referente a "concreto 2250kg/m³ - estrut. met sobre revest. - reboco de areia 20mm" $Q_{plso} = A*U*\Delta TBS - 3$

Qpiso (kcal/h) 1011,50

Passo 7

Insolação dos vidros

Direção: Sudoeste

FC 0,62 Vidro com filme contra absorção de insolação com coeficiente de absorção de 0,56 a 0,70

A (m²) 0,90

 $Q = F_C * A * U$

	Dezembro											
	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17	
U	21	21		38						414		
Qinsol_vidro	12	12	20	21	27	42	98	160	211	231	19	
Janeiro e Novembro												
	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17	
U	19	29	35	38	38					401		
Qinsol_vidro	11	16	20	21	21	33	84	165	201	224	19	

QIIIJOI_VIGIO	•	4	ì	1	1	5	5	1	2	1	ì
	Feve	reiro	e Ou	tubr	0						
	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h
			35								
Qinsol vidro	11	16	20	21	21	21	51	121	168	196	171

Passo 08

Insolação das paredes externas

FC 0,55 Cor clara

Direção: Sudoeste

Comprimento (m) 7,11

Altura (m) 2,60

Área (m²) 18,49

Área da janela(m²) 0,90

Área_SO (m2) 17,59

Direção: Noroeste

Comprimento (m) 13,00

Altura (m) 2,60

Área_NO (m²) 33,80

Área Total (m²) 51,39

U (kcal/h+m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

ΔTmd (°C) 6,00

ΔTBS (°C) 10,70







ΔTc (°C) 6,30 Temperatura de correção - Intersecção entre ΔTmd e ΔTBS

	Q =	F_C^*	4 * U	*(<i>∆</i> 7	c + 4	ΔT_{eq})					
							13h					
ΔTeq (ºC) Qinsol_parede	4,4	3,9	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,9	700kg/m²
Qinsol_parede	708	675	635	635	635	635	635	635	635	635	675	

Passo 09

Mês e horário críticos para insolação nas paredes e vidros

Escolhe-se o período de maior insolação do Passo 7

			9h									
Qinsol_vidro	12	12	20	21	27	42	98	160	211	231	198	Dezembro
Qinsol_parede												
Qtotal	719	686	654	656	662	677	733	795	846	866	873	

Portanto,

Qtotal (kcal/h) 865,90 Horário crítico: 16h

Passo 10

Calor referente a Pessoas

Calor sensível

6 Número de pessoas no ambiente

Qs/pessoa(W) 75 Calor irradiado por pessoa

 $Q_S = n^*Q_{S/pessoa}$

Qs (kcal/h) 387,00

Calor latente

n 8 Número de pessoas no ambiente

QL/pessoa (W) 55,00 Calor irradiado por pessoa

 $Q_L = n^* Q_{L/pessoa}$

QL (kcal/h) 378,40

Passo 11

Calor referente à iluminação

n 13 Número de lâmpadas no ambiente

PL (W) 15 Potência da lâmpada

 $Q_l = n * P_L * 0,86$

Qi (kcal/h) 167,7

Passo 12

L(m) 6

Fator(W) 28 Considerando tubo de 1" com isolamento com asbestos 1"

 $Q_{tubulação} = L * Fator$

Qtub(kcal/h) 167

Passo 13

Calor dissipado por equipamentos elétricos

Equipamentos de escritório

Notebook

n 5 Número de equipamentos no ambiente







Q(W) 40,00 Potência do equipamento

Qt (kcal/h) 172,00

Equipamentos do processo

Dissipação (kcal/h)

STERRAD 100S 1720,00

STERRAD NX 1290,00

SELADORA DE GRAU HM 688,00

SECADORA DE TRAQUEIAS 2150,00

AUTOCLAVE GL² 1290,00

AUTOCLAVE GLOBO SLIN 202,10

Total 7340,10

Nota: considerou-se que 20% da dissipação térmica deste aparelho vai para a SP

Passo 14

Somas totais

Calor sensível (kcal/h) 12557,91 Calor latente (kcal/h) 2142,04 Qsub_total (kcal/h) 14699,95

C 30% Coeficiente de Segurança

 $Q_{total} = Q_{sub_total} + 30\%$ Qtotal (kcal/h) 19109,93
Qtotal (BTU/h) 75783,69
Qtotal (TR) 6,32

Passo 15

Vazão de Insuflamento

 $V_T = Q_{total} * 680$ $Vt(m^3/h)$ 4297

¹Considerada a altura ao nível do mar

²Considerando pessoas que permanecem por mais de 1h no ambiente







Sala de Esterilização

Cálculo da Carga Térmica

Passo 01

Condições externas do ar para Salvador¹

TBS (°C) 32,70 Temperatura de Bulbo Seco
TBU (°C) 26,70 Temperatura de Bulbo Úmido

UA (g/kg) 20,00 Umidade Absoluta

Passo 02

Condições internas do ar¹

TBS (°C) 22,00 ± 2,00

UR (%) 50,00 Umidade Relativa

UA (g/kg) 8,50

Passo 03

Variações da TBS e da UA

ΔTBS (°C) 10,70

ΔUA (g/kg de Ar Seco) 11,50

Passo 04

Carga térmica referente à renovação de ar

Pz 2 Número máximo de pessoas na zona de

ventilação²

V (m³/h/pessoa) 27,00 Vazão de ar por pessoa segundo

recomendação da ANVISA

 $V_{ef_total} = P_z^*V$

Vef_total (m3/h) 54,00 Vazão de ar total

Calor sensível

 $Q_S = \Delta TBS * V_{ef} * 0.29$

Qs (kcal/h) 167,56

Calor latente

 $Q_L = \Delta U_A * V_{ef} * 0.71$

QL(kcal/h) 440,91

Passo 05

Transmissão de calor das paredes internas vizinhas a ambientes não climatizados

Parede Sudeste

Comprimento (m) 4,42

Altura (m) 2,60

Área (A)(m²) 11,49

U (kcal/h*m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

 $Q_{paredes_i} = A * U * (\Delta TBS - 3)$

Qparedes_i (kcal/h) 207,06

Passo 06

Transmissão de calor do piso e do teto







Teto

A (m²) 28,82

U (kcal/h*m²+ 2 C) 2,15 Referente a "bloco fabricado com areia e grav. - 20cm espessura - reboco de gesso 10mm" $Q_{teto} = A * U * \Delta TBS - 3$

Qteto (kcal/h) 477,12

Piso

A (m²) 28,82

U (kcal/h $^*m^2+^\circ$ C) 2,00 Referente a "concreto 2250kg/m 3 - estrut. met. sobre revest. - reboco de areia 20mm"

 $Q_{piso} = A * U * (\Delta TBS - 3)$

Qpiso (kcal/h) 443,83

Passo 07

Insolação das paredes externas

FC 0,55 Cor clara

Direção: Noroeste

Comprimento (m) 4,42

Altura (m) 2,60

Área (m²) 11,49

U (kcal/h*m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

ΔTmd (°C) 6,00

ΔTBS (°C) 10,70

ΔTc (°C) 6,30 Temperatura de correção - Intersecção entre ΔTmd e ΔTBS

 $Q = F_c * A * U * (\Delta T_c + \Delta T_{eq})$

		-		_		64						
		8h										
ΔTeq (°C) Qinsol_parede	4,4	3,9	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,9	700kg/m²
Qinsol_parede	158	151	142	142	142	142	142	142	142	142	151	

Portanto.

Qtotal (kcal/h) 158,26 Horário crítico: 7h

Passo 08

Calor referente a Pessoas

Calor sensível

n 2 Número de pessoas no ambiente

Qs/pessoa(W) 75 Calor irradiado por pessoa

 $Q_S = n^*Q_{S/pessoa}$

Qs (kcal/h) 129,00

Calor latente

n 2 Número de pessoas no ambiente

QL/pessoa (W) 55,00 Calor irradiado por pessoa

 $Q_L = n^* Q_{L/pessoa}$ QL (kcal/h) 94,60

Passo 09







Calor referente à iluminação

n 6 Número de lâmpadas no ambiente

PL (W) 15 Potência da lâmpada

 $Q_l = n * P_L *0,86$

Qi (kcal/h) 77,4

Passo 10

Calor dissipado por equipamentos elétricos

Equipamentos de escritório

Notebook

n 2 Número de equipamentos no ambiente

Q(W) 40,00 Potência do equipamento

Qt (kcal/h) 68,80

Equipamentos do processo

Dissipação (keal/h)

AUTOCLAVE GL² 5160,00

AUTOCLAVE GLOBO SLIN 808,40

Total 5968,40

Nota: considerou-se que 80% da dissipação térmica deste aparelho vai para a Esterilização

Passo 11

Somas totais

Calor sensível (kcal/h) 7697,42 Calor latente (kcal/h) 535,51

Qsub_total (kcal/h) 8232,93

C 30% Coeficiente de Segurança

 $Q_{total} = Q_{sub_total} + 30\%$

Qtotal (kcal/h) 10702,81 **Qtotal (BTU/h)** 42443,82

Qtotal (TR) 3,54

Passo 12

Vazão de Insuflamento

 $V_T = Q_{total} * 680$

Vt(m3/h) 2407

²Considerada a altura ao nível do mar

²Considerando pessoas que permanecem por mais de 1h no ambiente







Sala de Arsenal e Distribuição

Cálculo da Carga Térmica

Passo 01

Condições externas do ar para Salvador¹

TBS (°C) 32,70 Temperatura de Bulbo Seco TBU (°C) 26,70 Temperatura de Bulbo Úmido UA (g/kg) 20,00 Umidade Absoluta

Passo 02

Condições internas do ar¹

TBS (°C) 23,00

UR (%) 50,00 Umidade Relativa

UA (g/kg) 8,60

Passo 03

Variações da TBS e da UA

ΔTBS (°C) 9,70

ΔUA (g/kg de Ar Seco) 11,40

Passo 04

Carga térmica referente à renovação de ar

Pz 2 Número máximo de pessoas na zona de

ventilação²

V (m³/h/pessoa) 27,00

Vazão de ar por pessoa segundo recomendação da ANVISA

 $V_{ef_total} = P_z \cdot V$

Vef_total (m3/h) 54,00 Vazão de ar total

Calor sensível

 $Q_S = \Delta TBS * V_{ef} * 0.29$

Qs (kcal/h) 151,90

Calor latente

 $Q_L = \Delta U_A * V_{ef} * 0.71$

QL(kcal/h) 437,08

Passo 05

Transmissão de calor das paredes internas vizinhas a ambientes não climatizados

Parede Sudeste

Comprimento (m) 7,80

Altura (m) 2,60

Área (A)(m2) 20,28

U (kcal/h+m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

 $Q_{paredes_i} = A * U * (\Delta TBS - 3)$

Qparedes_i (kcal/h) 317,95

Passo 06

Transmissão de calor do piso e do teto







```
Teto
```

A (m²) 48,79

U (kcal/h $^{+}m^{2}+^{\circ}C$) 2,15 Referente a "bloco fabricado com areia e grav. - 20cm espessura - reboco de gesso 10mm" $Q_{teto} = A * U * (\Delta TBS - 3)$

Qteto (kcal/h) 702,82

Piso

A (m²) 48,79

U (kcal/h*m²+ºC) 2,00 Referente a "concreto 2250kg/m³ - estrut met sobre revest. - reboco de areia 20mm"

 $Q_{piso} = A * U * (\Delta TBS - 3)$

Qpiso (kcal/h) 653,79

Passo 07

Insolação das paredes externas

FC 0,55 Cor clara

Direção: Noroeste

Comprimento (m) 7,80

Altura (m) 2,60

Área (m²) 20,28

U (kcal/h+m²+ºC) 2,34 Referente a "tijolo maciço montado com massa -20cm-s/ revestimento"

ΔTmd (°C) 6,00

ΔTBS (°C) 9,70

ΔTc (°C) 4,20 Temperatura de correção - Intersecção entre ΔTmd e ΔTBS

 $Q = F_C^*A * U^*(\Delta T_C + \Delta T_{eq})$

											17h	
ΔTeq (°C)	4,4	3,9	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,9	700kg/m ²
Qinsol_parede	224	211	196	196	196	196	196	196	196	196	211	

Portanto,

Qtotal (kcal/h) 224,46 Horário crítico: 7h

Passo 08

Calor referente a Pessoas

Calor sensível

n 2 Número de pessoas no ambiente

Qs/pessoa(W) 75 Calor irradiado por pessoa

 $Q_S = n^*Q_{S/pessoa}$

Qs (kcal/h) 129,00

Calor latente

n 2 Número de pessoas no ambiente

QL/pessoa (W) 55,00 Calor irradiado por pessoa

 $Q_L = n^* Q_{L/pessoa}$

QL (kcal/h) 94,60

Passo 09







Calor referente à iluminação

n 9 Número de lâmpadas no ambiente

PL (W) 15 Potência da lâmpada

 $Q_I = n * P_L *0,86$ Qi (kcal/h) 116,1

Passo 10

Calor dissipado por equipamentos elétricos

Equipamentos de escritório

Notebook

2 Número de equipamentos no ambiente

Q(W) 40,00 Potência do equipamento

Computador e Monitor

n 1 Número de equipamentos no ambiente

Q(W) 145,00 Potência do equipamento

Qt (kcal/h) 185,00

Passo 11

Somas totais

Calor sensível (kcal/h) 2481,02

Calor latente (kcal/h) 531,68

Qsub_total (kcal/h) 3012,70

C 30% Coeficiente de Segurança

 $Q_{total} = Q_{sub_total} + 30\%$

Qtotal (kcal/h) 3916,51

Qtotal (BTU/h) 15531,57

Qtotal (TR) 1,30

Passo 12

Vazão de Insuflamento

 $V_T = Q_{total} * 680$

Vt(m3/h) 881

¹Considerada a altura ao nível do mar

²Considerando pessoas que permanecem por mais de 1h no ambiente







CARGA TÉRMICA POR AMBIENTE									
Ambiente Carga Térmica (BTU/h) Carga Térmica (T									
Sala de Lavagem	82.137	6,85							
Sala da Química	4.730	0,39							
Sala de Preparo	75.784	6,32							
Esterilização	42.444	3,54							
Arsenal e Distribuição	15.532	1,30							
Total	220.626	18,40							

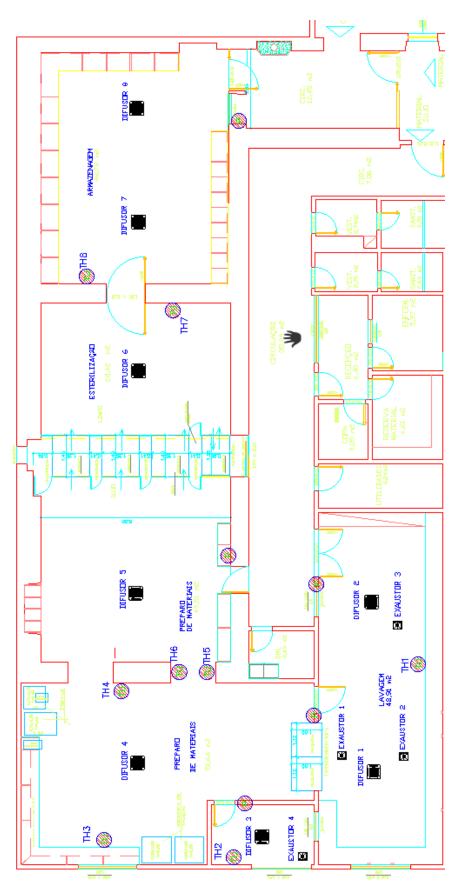
CARGA TÉRMICA REFERENTE A 100% DE AR EXTERNO									
Ambiente	Ambiente Carga Térmica (BTU/h) Carga Térmica (TF								
Sala de Lavagem	234.568	19,56							
Sala da Química	11.600	0,97							
Total	246.169	20,53							







APÊNDICE E – PLANTA BAIXA ESQUEMÁTICA DE DIFUSORES, EXAUSTORES E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO









ANEXO A - CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

