



PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO

Para: _____ Setor: _____ Data: ____ / ____ / ____

Dados do Produto:

Marca: _____ Fabricante: _____

Quantidade de Amostras: _____ Diluição: _____

Pregão nº: _____ Item nº: _____

Nº de lote: _____ Nº de Registro/Anvisa: _____

ESPECIFICAÇÃO:

Detergente Enzimático contendo no mínimo 4 grupos básicos de enzimas: amilase, carbohidrase, protease e lipase. Tensoativo não-iônico, pH entre 6 e 8, álcool isopropílico até 10%, 100% biodegradável, não irritante à pele e mucosa. Galão de 5 litros. Deverá atender tanto a limpeza manual quanto a automatizada. Comprovação de propriedades conforme laudos técnicos de laboratórios credenciados.

A preparação enzimática ideal deve remover de forma rápida e integral toda matéria orgânica (sangue, muco, fezes, vômito, gorduras...) presente nos artigos. Para avaliar este parâmetro é preciso considerar a necessidade de escovação e o tempo que os artigos devem ficar em contato com a solução para que haja a efetiva remoção da sujidade e seu rendimento.

Itens da Avaliação:

1 - A especificação acima foi contemplada?

() Sim () Não

OBS: _____

2 – A embalagem é adequada (resistente, com lacre de segurança, fácil de abrir, etc.)?

() Sim () Não

OBS: _____

3 – O rótulo do produto contém todas as informações técnicas (nome, fabricante, lote, validade, Registro no Ministério da Saúde, responsável técnico e instruções de uso)?

() Sim () Não

OBS: _____

4 - Houve formação de espuma?

Sim Não

OBS: _____

5 - Provocou reação alérgica durante o manuseio?

Sim Não

OBS: _____

6 - Houve dificuldade na diluição e uso do produto à olho nu ou lupa)?

Sim Não

OBS: _____

7 - Houve presença de matéria orgânica após lavagem?

Sim Não

OBS: _____

8 - Houve dificuldade durante o enxágüe do instrumental?

Sim Não

OBS: _____

9 - Percebeu dano na estrutura do instrumental (mancha, oxidação, perda de brilho, etc.)?

Sim Não

OBS: _____

10 - A maioria das peças precisou ser escovada? Quantas vezes?

Sim Não

OBS: _____

11 - Houve necessidade de nova imersão? Quantas peças?

Sim Não

OBS: _____

12 - Houve necessidade de mais enxágüe? Quanto tempo levou?

Sim Não

OBS: _____

Resumo da Avaliação:

Quantidade de peças utilizadas: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

Observações finais:

Data: ____/____/____

Assinatura do Responsável pela Avaliação

Avaliação do Farmacêutico:

Análise de laudos emitidos por laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde (anti-corrosividade instrumental, estabilidade da solução, biodegradabilidade, irritação cutânea e ocular, pH, contagem total de microorganismos, etc.).

Assinatura do Farmacêutico

Parecer Final da Comissão:

Assinatura do Responsável pela Validação (CPPMMH)

Referência: Schmidt D.R.C, Yonekura CSI, Gil R F. Instrumento para avaliação de detergentes enzimáticos. Revista Esc. Rev. Enferm. USP, 2008. 42 (02):282-9.

DETERGENTE ENZIMÁTICO

1 - Ação de seus componentes:

a) Amilase, Carbohidrase, Protease e Lipase

São enzimas que agem respectivamente removendo todo o amido e carboidratos, proteínas e lipídeos presentes nas membranas celulares que compõem a matéria orgânica.

Para a remoção das proteínas e se atingir atividade máxima da protease, é necessária a remoção de todo amido e carboidrato. Da mesma forma, para que haja maior remoção dos lipídios e se alcance atividade máxima da lipase, é necessária a remoção de toda a proteína e carboidrato. Este é o efeito sinérgico, ou seja, cada enzima depende da presença da outra para ser eficaz. É indispensável também temperatura ambiente e pH neutro da solução.

b) Álcool isopropílico (até 10%)

Age como catalisador enzimático e tem ação preponderante na redução preliminar da carga microbiana. É importante lembrar que os microorganismos são constituídos também de carboidrato (polissacarídeos), proteínas e lipídeos e passíveis de serem atacados durante a atividade enzimática.

c) Tensoativo não iônico

Na última etapa do ciclo de limpeza, age removendo a matéria orgânica, os microorganismos e o produto de degradação das próprias enzimas, dos instrumentais. Evita com isso, agressão do instrumental ou equipamento cirúrgico, por mais delicada que seja sua estrutura. Devemos considerar a menor proporção possível, e necessária para sua ação.

2 – O detergente enzimático eficaz:

Aspectos relacionados ao uso do produto	Critérios de qualidade
Embalagem de acordo com a Legislação pertinente.	Galão de um I. Rótulo completo contendo todas as especificações do produto.
Aparência da solução diluída.	Transparente para observação da sujidade.
Houve formação de espuma?	Não formar espuma.
Provocou reação alérgica durante o manuseio?	Não irritante de pele e mucosa.
Houve dificuldade na diluição.	Diluição única e eficaz.
Presença de matéria orgânica após lavagem manual.	Remover de forma rápida e integral toda matéria orgânica.
Presença de matéria orgânica após lavagem mecânica.	Remover de forma rápida e integral toda matéria orgânica.
Houve dificuldade durante o enxágüe do material?	Enxágüe com água na temperatura natural.
Houve persistência de odor biológico?	Sem odor biológico.
Houve dano na estrutura do instrumental?	O produto deve possuir tensoativo não iônico.