

Reuso de Paramentação Cirúrgica e Sistema de Barreira Estéril

quantificação, custo institucional, desempenho e segurança na CME

Como medir ciclos de reuso, custos de lavanderia, autoclave, energia elétrica e água, e integrar testes do Sistema de Barreira Estéril à segurança dos produtos para saúde e do paciente.

MENSAGEM CENTRAL

Reuso seguro não é repetir o uso até que o material pareça gasto. É conhecer o desempenho esperado, controlar cada ciclo, registrar perdas, medir o custo real do processamento e retirar de uso qualquer item que deixe de atender aos critérios de integridade, barreira e segurança. Na CME, o Sistema de Barreira Estéril precisa ser selecionado, validado, monitorado e preservado como parte do sistema de garantia da esterilidade.

Juliana Rocha

Enfermeira | Sálvia Projetos Educacionais

Atualização técnica e editorial: agosto de 2026

RESUMO EXECUTIVO

Este artigo parte de estudos sobre o reuso de paramentação cirúrgica e sobre o impacto que a escolha entre soluções reutilizáveis e de uso único produz na Central de Material e Esterilização (CME), no Centro Cirúrgico e na instituição. O foco não é defender um modelo único, mas estabelecer uma forma técnica de medir quantos ciclos um item efetivamente percorre, quanto custa cada uso seguro e quais controles precisam sustentar a decisão.

A análise econômica inclui aquisição, lavanderia, transporte, mão de obra, preparo, ocupação da autoclave, energia elétrica, água, vapor quando aplicável, manutenção, controles do processo, perdas, retrabalho, armazenamento e descarte. O valor institucional, entretanto, não é apenas financeiro: deve incorporar previsibilidade operacional, disponibilidade de material, ergonomia, desempenho de barreira, qualidade do processamento e segurança do paciente.

O artigo também aborda o Sistema de Barreira Estéril (SBE) como componente crítico da garantia da esterilidade. São discutidos seleção, compatibilidade, integridade, selagem, montagem, validação, testes, inspeção, transporte, armazenamento e apresentação asséptica, com base nas referências vigentes da SOBECC, APECIH, AORN, AAMI, ABNT e Anvisa.

Palavras-chave: CME; reuso; paramentação cirúrgica; avental cirúrgico; campo cirúrgico; Sistema de Barreira Estéril; esterilização; autoclave; custo institucional; rastreabilidade; qualidade; segurança do paciente.

Reuso mensurável	Custo por uso seguro	Segurança integrada
Cada item precisa de critérios de entrada, contagem de ciclos, inspeção, descarte e rastreabilidade.	A conta inclui processamento, autoclave, energia, água, lavanderia, mão de obra, perdas e retrabalho.	Paramentação, produtos para saúde, SBE, esterilização e técnica asséptica precisam funcionar como um único sistema.

1. Reuso de paramentação cirúrgica: o que realmente precisa ser medido

A paramentação cirúrgica reutilizável pode representar uma solução tecnicamente adequada quando seu desempenho de barreira é compatível com o risco do procedimento e quando o processamento é controlado. O erro é assumir que “reutilizável” significa vida útil indefinida ou que a aparência externa, sozinha, define segurança.

A quantificação do reuso deve começar no momento em que o item entra no sistema. Aventais e campos precisam ser identificados por lote, família ou unidade, conforme a tecnologia disponível, permitindo reconstruir sua trajetória. O serviço deve saber quantos ciclos de lavagem, inspeção, preparo e esterilização foram realizados, quais não conformidades ocorreram e por qual motivo cada item foi retirado de uso.

Não existe um número universal de reutilizações que possa ser aplicado indistintamente a qualquer tecido, avental ou campo. O limite seguro depende do produto, do fabricante, do material, do processo de lavanderia, do método de esterilização, do desgaste acumulado, do desempenho da barreira e dos critérios institucionais tecnicamente definidos.

PONTO SÁLVIA

O indicador mais útil não é “quantas vezes usamos?”. É “quantos usos seguros obtivemos antes da retirada de uso, com quais custos e com qual desempenho?”.

1.1 Dados mínimos para controlar o reuso

- identificação do item, lote ou família de produtos;
- data de entrada em uso;
- quantidade de ciclos de lavagem e processamento;
- quantidade de ciclos de esterilização, quando aplicável;
- resultado das inspeções de integridade;
- ocorrências de manchas, furos, rasgos, perda de barreira, falha de fechamento ou desgaste;
- retrabalhos e repetições de processamento;
- data e motivo da retirada de uso;
- custo acumulado do processamento ao longo da vida útil.

2. Critérios de permanência e retirada de uso

Reuso seguro exige critérios objetivos de aceitação e rejeição. A inspeção deve verificar integridade estrutural, costuras, áreas críticas, fechamento, deformações, manchas persistentes, perfurações, rasgos e qualquer alteração capaz de reduzir o desempenho esperado. Quando o fabricante define vida útil, número máximo de ciclos ou requisitos específicos de processamento, essas instruções precisam integrar o protocolo institucional.

No caso de tecidos utilizados como SBE de produtos para saúde, a RDC Anvisa nº 15/2012 estabelece requisitos específicos para o controle do arsenal e determina retirada de uso quando houver perfuração, rasgo, desgaste ou comprometimento da função de barreira. Também proíbe remendos e cerzidos quando o tecido exerce essa função.

Paramentação cirúrgica e SBE não são conceitos idênticos. Aventais e campos protegem profissionais, paciente e campo operatório conforme seu uso pretendido; o SBE preserva a esterilidade de produtos para saúde terminalmente esterilizados até o ponto de uso. Quando um material têxtil exerce uma dessas funções, deve ser avaliado segundo os requisitos correspondentes.

3. Valor para a instituição: custo por uso seguro

Comparar apenas o preço de aquisição distorce a decisão. Para produtos reutilizáveis, o custo verdadeiro é distribuído ao longo de vários ciclos e depende da eficiência da cadeia de processamento. Para produtos de uso único, o custo concentra-se na aquisição, logística, estoque e descarte. Em ambos os modelos, o indicador mais útil é o custo por uso seguro e disponível no momento necessário.

FÓRMULA DE GESTÃO

Custo por uso seguro = (aquisição ÷ número efetivo de usos seguros) + lavanderia + transporte + mão de obra + preparo + esterilização + controles + energia + água + manutenção + perdas + retrabalho + descarte.

3.1 O que deve entrar na conta

Componente	Como medir
Aquisição	Valor de compra dividido pelo número real de usos seguros obtidos antes da retirada de uso.
Lavanderia	Custo por kg, peça ou contrato, incluindo transporte, perdas e devoluções não conformes.
Mão de obra	Tempo da equipe para recepção, inspeção, dobra, montagem, rastreabilidade e distribuição.
Autoclave	Custo do ciclo, ocupação da câmara, manutenção, depreciação e recursos consumidos.
Energia elétrica	kWh consumidos por ciclo multiplicados pela tarifa institucional aplicável.
Água	Litros ou m³ consumidos por ciclo multiplicados pela tarifa e pelos custos internos aplicáveis.
Vapor	Custo da geração central ou do gerador do equipamento, quando aplicável.
Controles	Indicadores, testes, registros, qualificação e verificações de rotina relacionadas ao processo.
Falhas e retrabalho	Repetição de ciclos, carga úmida, material danificado, atraso, perda de produtividade e investigação.
Descarte	Tratamento e destinação do material ao final de sua vida útil.

4. Autoclave, energia elétrica e água: custos que precisam deixar de ser invisíveis

A esterilização a vapor tem custo operacional próprio e deve ser mensurada. A instituição pode obter o consumo de energia e água a partir de medidores, relatórios do equipamento, especificações técnicas ou estudos locais. O dado mais útil é o consumo por ciclo e, quando possível, por tipo de ciclo e configuração de carga.

O custo da autoclave não se resume à energia elétrica. É necessário considerar água, geração de vapor quando aplicável, tratamento da água, manutenção preventiva e corretiva, qualificação, depreciação do equipamento, tempo de ocupação da câmara, testes de rotina e eventual repetição de ciclos. Uma carga parcialmente ocupada pode elevar o custo por item mesmo quando o consumo total do ciclo permanece semelhante.

Para comparação entre alternativas, a CME pode calcular custo por ciclo, custo por kg processado, custo por conjunto e custo por uso seguro. O importante é usar a mesma metodologia para todas as opções e registrar as premissas utilizadas.

Energia kWh/ciclo × tarifa local.	Água m³/ciclo × tarifa local, incluindo tratamento quando aplicável.	Capacidade Custo do ciclo ÷ quantidade efetivamente processada com segurança.
---	--	---

5. Reutilizável versus uso único: decisão técnica, econômica e assistencial

A escolha não deve partir do pressuposto de que reutilizável é sempre mais econômico ou de que uso único é sempre mais seguro. A decisão deve integrar risco do procedimento, desempenho de barreira, conforto, ergonomia, disponibilidade, capacidade de processamento, logística, sustentabilidade, custo total e evidências de qualidade.

A ANSI/AAMI PB70:2022 estabelece uma classificação de desempenho de barreira a líquidos para vestimentas protetoras e campos destinados aos serviços de saúde. A AAMI ST65 trata do processamento de têxteis cirúrgicos reutilizáveis, enquanto a AAMI TIR11 orienta seleção e uso de vestimentas protetoras e campos cirúrgicos. Essas referências ajudam a deslocar a discussão de “tecido ou descartável?” para “qual desempenho é necessário para este risco e como ele será mantido ao longo do uso?”.

A instituição deve ainda acompanhar taxa de descarte precoce, taxa de perda, necessidade de reposição, consumo mensal, indisponibilidade, retrabalho e não conformidades. Esses indicadores revelam se o modelo escolhido permanece sustentável do ponto de vista financeiro e assistencial.

6. Sistema de Barreira Estéril: função crítica na segurança dos produtos para saúde

O SBE deve permitir que o processo de esterilização atinja o produto, manter a integridade após o processo e preservar a esterilidade até o ponto de uso. Sua função está diretamente ligada à qualidade do produto para saúde processado: um instrumental corretamente limpo e esterilizado deixa de ser seguro se a barreira perde integridade durante transporte, armazenamento ou abertura.

As ABNT NBR ISO 11607-1:2024 e 11607-2:2024 estruturam requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril, formação, selagem e montagem. No contexto internacional, ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019/A1:2023 e 11607-2:2019/A1:2023 incorporam a aplicação da gestão de risco.

PONTO SÁLVIA

A esterilidade não termina quando a autoclave abre. Ela precisa sobreviver ao resfriamento, manuseio, transporte, armazenamento e apresentação asséptica.

7. Seleção do SBE: produto, processo, equipamento e rotina precisam conversar

A seleção do SBE deve começar pelo produto para saúde e pelo método de esterilização. Peso, dimensões, pontas, articulações, lúmens, risco de perfuração e forma de apresentação influenciam a escolha. A compatibilidade não pode ser presumida apenas pelo tipo de material: precisa ser confirmada pelas instruções de uso, pelo processo validado e pela configuração real do serviço.

Dimensão	Perguntas de decisão
Produto para saúde	Qual é o peso, geometria, complexidade, risco de perfuração e necessidade de proteção?

Dimensão	Perguntas de decisão
Processo	Qual método, ciclo, temperatura, pressão, umidade e etapa de secagem serão utilizados?
SBE	Qual resistência, permeabilidade, barreira microbiana, fechamento e integridade são necessários?
Equipamento	O esterilizador está qualificado para a configuração de carga e para o ciclo utilizado?
Rotina	Como ocorrerão transporte, armazenamento, rastreabilidade, manuseio e abertura asséptica?
Equipe	Os profissionais conseguem montar, selar, inspecionar, armazenar e abrir o sistema de forma padronizada?

8. Testes do Sistema de Barreira Estéril: o que precisa ser comprovado

Os testes do SBE devem ser compreendidos em dois níveis. O primeiro é o de desenvolvimento e validação do produto e do processo, normalmente apoiado por fabricante, laboratório e documentação técnica. O segundo é o controle de rotina realizado pelo serviço de saúde para demonstrar que o sistema continua sendo formado, selado, montado, esterilizado, transportado e armazenado dentro das condições definidas.

8.1 Ensaios e evidências de validação

Evidência	O que procura demonstrar
Barreira microbiana	Capacidade do material e do sistema de reduzir a passagem de microrganismos nas condições definidas.
Integridade do sistema	Ausência de defeitos capazes de criar caminho de contaminação.
Resistência da selagem	Desempenho mecânico do fechamento dentro dos limites especificados.
Uniformidade da selagem	Ausência de canais, falhas, rugas ou descontinuidades que comprometam a integridade.
Resistência mecânica	Comportamento frente a tração, rasgo, perfuração ou outros esforços relevantes ao uso pretendido.
Compatibilidade com esterilização	Manutenção de função e integridade após exposição ao método e ao ciclo definidos.
Abertura e apresentação asséptica	Capacidade de abertura controlada sem contaminar o conteúdo.
Transporte e armazenamento	Capacidade de manter a integridade durante distribuição e condições previstas de armazenamento.

8.2 Controles de rotina no serviço de saúde

- inspeção visual antes do preparo e após o processo;
- verificação de integridade, ausência de rasgo, perfuração, umidade e delaminação;

- controle dos parâmetros de selagem conforme processo validado e instrução do fabricante;
- verificação da linha de selagem quanto a continuidade, largura, uniformidade e ausência de canais ou rugas;
- controle de montagem, dobra, fechamento e proteção de áreas perfurantes;
- registro de lote, carga, equipamento, ciclo e responsável quando aplicável;
- monitoramento do processo de esterilização por controles físicos, químicos e biológicos conforme política e requisitos aplicáveis;
- inspeção antes do armazenamento, distribuição e abertura no ponto de uso.

DISTINÇÃO IMPORTANTE

Inspeção visual é indispensável, mas não substitui validação. O serviço precisa conhecer quais requisitos são demonstrados pelo fabricante e quais etapas sob sua responsabilidade precisam ser qualificadas, validadas e monitoradas.

9. Validação da formação, selagem e montagem

A ABNT NBR ISO 11607-2:2024 trata da validação de processos de formação, selagem e montagem. Na prática, isso significa demonstrar que os parâmetros definidos produzem resultados consistentes e repetíveis. A seladora precisa operar dentro de condições controladas, e a montagem manual precisa seguir técnica padronizada e treinável.

Em sistemas seláveis, temperatura, pressão, velocidade ou tempo, conforme a tecnologia, devem obedecer às especificações aplicáveis. Em sistemas dobrados, contêineres e outras configurações, técnica de montagem, proteção de pontas, distribuição de peso, filtros, válvulas, juntas, lacres e demais componentes precisam ser verificados de forma sistemática.

Falha de selagem, dobra inadequada, peso excessivo, umidade, perfuração ou fechamento incorreto devem gerar bloqueio, investigação e tratamento da não conformidade. O objetivo não é apenas “refazer o pacote”, mas identificar por que o desvio ocorreu e impedir recorrência.

10. Qualidade e segurança dos produtos para saúde

A qualidade do processamento é uma cadeia. Limpeza inadequada não é corrigida pela esterilização; esterilização adequada não compensa um SBE danificado; e um SBE íntegro não corrige uma abertura asséptica inadequada. Por isso, a segurança do produto para saúde depende da coerência entre todas as etapas.

A CME deve trabalhar com critérios documentados de inspeção, funcionalidade, montagem, compatibilidade, carga, esterilização, resfriamento, armazenamento e distribuição. O produto só deve seguir para uso quando todas as evidências necessárias estiverem coerentes e não houver dúvida quanto à integridade do sistema.

Rastreabilidade é parte desse controle. Ela permite reconstruir a história do produto, identificar cargas relacionadas a um desvio, apoiar recall, medir reincidência e demonstrar que decisões foram tomadas com base em evidências.

11. Qualidade e segurança do paciente

Para o paciente, as decisões sobre reuso, paramentação cirúrgica e SBE convergem em um mesmo objetivo: reduzir a probabilidade de exposição a contaminação e garantir que os produtos utilizados no procedimento cheguem em condições seguras.

Aventais e campos precisam apresentar desempenho de barreira compatível com o risco; produtos para saúde precisam ser processados dentro de parâmetros definidos; e o SBE precisa permanecer íntegro até o momento de uso. Falhas aparentemente pequenas - um furo, uma selagem incompleta, um campo com desempenho reduzido, uma carga molhada ou um material reutilizado além do critério seguro - podem romper a cadeia de proteção.

A segurança do paciente também depende da previsibilidade operacional. Falta de paramentação, atraso na liberação de material, indisponibilidade de conjunto ou repetição de ciclos pode aumentar pressão sobre as equipes e favorecer decisões improvisadas. Gestão de estoque, capacidade e custo, portanto, também é gestão de risco assistencial.

12. Indicadores para transformar reuso e SBE em gestão

Indicador	Leitura gerencial
Média de usos seguros por item reutilizável	Mostra vida útil real e permite comparar lotes, fornecedores e processos.
Taxa de retirada precoce	Identifica perda por dano, falha de processamento, transporte ou baixa qualidade.
Custo por uso seguro	Integra aquisição e custo acumulado do processamento.
Custo de autoclave por carga	Permite analisar eficiência de ocupação e comparar configurações de processo.
Consumo de energia por ciclo	Relaciona desempenho operacional e custo energético.
Consumo de água por ciclo	Ajuda a acompanhar custo, eficiência e sustentabilidade.
Taxa de retrabalho	Evidencia falhas de montagem, selagem, umidade, integridade ou processo.
Taxa de não conformidade do SBE	Mostra frequência de rasgos, canais, perfurações, falhas de fechamento e danos.
Taxa de indisponibilidade	Relaciona processamento e estoque à continuidade do cuidado.
Custo por cirurgia	Integra consumo de paramentação, SBE, processamento e perdas por procedimento.

13. Checklist Sálvia para decisão institucional

- O risco do procedimento e o desempenho de barreira necessário estão definidos?
- O fabricante estabelece requisitos de uso, processamento e vida útil?
- O serviço consegue quantificar cada ciclo de reuso e registrar o motivo da retirada de uso?
- O custo por uso seguro inclui lavanderia, mão de obra, autoclave, energia elétrica, água, manutenção e retrabalho?
- O SBE é compatível com o produto para saúde, o método de esterilização e a configuração real da carga?

- Os processos de formação, selagem e montagem estão definidos e, quando aplicável, validados?
- A equipe realiza controles de rotina e sabe reconhecer não conformidades do SBE?
- Há critérios para carga úmida, rasgos, perfurações, selagem defeituosa, filtros e lacres?
- Transporte e armazenamento preservam a integridade até o ponto de uso?
- Os indicadores de custo, reuso, perda, retrabalho e segurança são analisados periodicamente?
- Centro Cirúrgico, CME, Controle de Infecção, Engenharia Clínica, Qualidade, Suprimentos e Gestão participam das decisões críticas?
- A decisão final demonstra valor institucional sem reduzir requisitos de segurança para o produto e para o paciente?

14. Governança: quando reuso deixa de ser hábito e passa a ser processo

A maturidade da CME aparece quando decisões deixam de depender da memória individual e passam a ser sustentadas por critérios documentados. Reuso, custo, inspeção, testes, selagem, rastreabilidade, descarte e investigação de desvios precisam estar traduzidos em POPs, indicadores, responsabilidades e registros auditáveis.

A participação multiprofissional é essencial. A escolha e o acompanhamento da paramentação cirúrgica e do SBE impactam Centro Cirúrgico, CME, Controle de Infecção, Engenharia Clínica, Saúde Ocupacional, Qualidade, Suprimentos, Sustentabilidade e Administração. Uma decisão de compra pode alterar carga de trabalho, consumo de água e energia, ocupação da autoclave, volume de resíduos e risco assistencial.

MENSAGEM SÁLVIA

O melhor resultado não é o maior número de reusos nem o menor preço unitário. É a maior quantidade de usos seguros, previsíveis e tecnicamente sustentados, com custo conhecido e sem comprometer a qualidade dos produtos para saúde nem a segurança do paciente.

15. Referências técnico-científicas e normativas - atualização 2026

Nota de atualização: consulta realizada em 14 de agosto de 2026. A SOBECC mantém oficialmente disponível a 8ª edição de suas Diretrizes, publicada em 2021, e informa nova edição prevista para 2026. A APECIH mantém disponível a 4ª edição de Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos para Saúde, de 2021. A AORN disponibiliza a edição 2026 de suas Guidelines for Perioperative Practice. Na AAMI, as referências listadas abaixo correspondem às versões oficialmente disponibilizadas ou reafirmadas pela entidade até a data da consulta.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). Diretrizes de práticas em enfermagem perioperatória e processamento de produtos para saúde. 8. ed. São Paulo: SOBECC, 2021. 972 p. ISBN 9788562734014.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (APECIH). Limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde (PPS). 4. ed. São Paulo: APECIH, 2021. 464 p. ISBN 978-65-993855-0-6.

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). Guidelines for Perioperative Practice. 2026 ed. Denver, CO: AORN, 2026.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI PB70:2022. Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities. Arlington, VA: AAMI, 2022.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). AAMI TIR11:2005/(R)2021. Selection and use of protective apparel and surgical drapes in health care facilities. Arlington, VA: AAMI.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST65:2008/(R)2018. Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities. Arlington, VA: AAMI.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: AAMI.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019/A1:2023. Requirements for materials and sterile barrier systems for terminally sterilized medical devices. Arlington, VA: AAMI, 2023.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019/A1:2023. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. Arlington, VA: AAMI, 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 11607-1:2024. Rio de Janeiro: ABNT, 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 11607-2:2024. Rio de Janeiro: ABNT, 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 15882:2024. Esterilização de produtos para a saúde - Indicadores químicos - Orientação para seleção, uso e interpretação de resultados. Rio de Janeiro: ABNT, 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Fontes institucionais consultadas

SOBECC: <https://sobecc.org.br/store-produto-detalle.php?produto=3>

SOBECC - atualização da ABNT NBR ISO 11607-1:2024: <https://sobecc.org.br/normas-tecnicas/>

APECIH: <https://www.apecih.org.br/loja-produto-detalle.php?produto=12>

AORN Guidelines 2026: <https://www.aorn.org/guidelines-resources/guidelines-for-perioperative-practice>

AAMI standards: <https://aami.org/standards/>

Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/>