

# QUALIDADE DA ÁGUA: FATOS E MITOS!

*Water Quality: facts and myths!*

*Calidad del agua: hechos y mitos!*

Rafael Queiroz de Souza<sup>1</sup>, Kazuko Uchikawa Graziano<sup>2</sup>

**RESUMO: Objetivo:** Discorrer sobre a importância da água no Centro de Material e Esterilização, sobre as principais evidências de risco, normas, legislação relacionada e orientações para a definição de um sistema de tratamento de água para enxágue de produtos. **Método:** Revisão narrativa buscando fatos, mitos e descrevendo aspectos relacionados à necessidade de controle da qualidade de água utilizada no processamento de produtos para a saúde. **Resultados:** Relatos de efeitos tóxicos locais e reações pirogênicas em pacientes demandam a padronização e o controle de qualidade da água para enxágue de produtos e geração de vapor nas autoclaves. **Conclusão:** O tratamento e o monitoramento da qualidade da água devem ser incorporados pelos serviços de saúde.

**Palavras-chave:** Instrumentos cirúrgicos. Esterilização. Qualidade da água.

**ABSTRACT: Objective:** To discuss the importance of water in Central Sterile Services Department (CSSD) and the main evidence of risks, standards, related legislation, and guidelines to develop a water treatment system to rinse products. **Method:** A narrative review to investigate both facts and myths and to describe the aspects related to the need to control the quality of the water used to process medical devices. **Results:** Reports of local toxic effects and pyrogenic reactions in patients require the standardization and quality control of water to rinse products and steam generation in autoclaves. **Conclusion:** Water treatment and quality monitoring should be incorporated by health services.

**Keywords:** Surgical instruments. Sterilization. Water quality.

**RESUMEN: Objetivo:** Analizar la importancia del agua en el Centro de Material y Esterilización, sobre las principales evidencias de riesgo, normas, legislación relacionada y orientaciones para la definición de un sistema de tratamiento de agua para enjuague de productos. **Método:** Revisión narrativa buscando hechos, mitos y describiendo aspectos relacionados a la necesidad de control de la calidad del agua utilizada en el procesamiento de productos para la salud. **Resultados:** Relatos de efectos tóxicos locales y reacciones pirógenas en pacientes demandan la estandarización y el control de la calidad del agua para enjuague de productos y generación de vapor en las autoclaves. **Conclusión:** El tratamiento y el monitoreo de la calidad del agua deben ser incorporados por los servicios de salud.

**Palabras clave:** Instrumentos quirúrgicos. Esterilización. Calidad del agua.

<sup>1</sup>Doutor em Ciências pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: rafaelqsouza@hotmail.com

<sup>2</sup>Enfermeira livre-docente pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Professora Titular Sênior do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: kugrazia@usp.br

Avenida Doutor Enéas Carvalho de Aguiar, 419 – Cerqueira César – CEP: 05403-906 – São Paulo (SP), Brasil.

Recebido: 01 set. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040006

## INTRODUÇÃO

Em 2012, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), nº 15, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>1</sup> estabeleceu que o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade, definidos em normatização específica – nesse caso, a Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011<sup>2</sup>, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Além disso, determinou que o enxágue final de produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada, com monitoramento e registro, em periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água. Esse monitoramento deve incluir a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e da carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza; porém, sem definição de padrões microbiológicos e físico-químicos de aceitabilidade.

Essas medidas não são mitos, uma vez que a literatura apresenta vários relatos de toxicidade relacionados à qualidade da água no processamento de produtos para saúde. Holland et al.<sup>3</sup> levantaram a hipótese sobre a associação da ocorrência de ceratite lamelar difusa em pacientes submetidos à cirurgia ocular e a liberação de endotoxinas pelo biofilme presente no reservatório de autoclaves. A investigação do surto

envolvendo 52 pacientes revelou a presença de biofilme no reservatório das autoclaves. A adoção de estratégias para o controle de biofilmes no reservatório, que incluíram a limpeza com água fervente, escovação e aplicação de álcool isopropílico a 70%, resultou na diminuição significativa dos casos.

As endotoxinas podem causar a síndrome tóxica do segmento anterior ocular<sup>4,5</sup>, como também induzir a ocorrência de solturas assépticas em implantes ortopédicos, trazendo consequências graves aos pacientes<sup>6</sup>. Além desses, há também relatos de reações pirogênicas em pacientes que utilizaram cateteres cardíacos reprocessados com água sem controle de microrganismos e endotoxinas<sup>7</sup>.

No Brasil, embora o controle da qualidade microbiológica e físico-química da água seja requerido, não há definições quanto aos parâmetros aceitáveis. Isso posto, sugere-se que o padrão de qualidade de água para enxágue final, para fins de cumprimento de legislação, seja pautado no *Technical Information Report 34* de 2007, publicado pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI)<sup>8</sup> (Quadro 1), ressaltando que, apesar de não exigido pela RDC ANVISA nº 15<sup>1</sup>, o padrão deve incluir também o controle de endotoxinas e outros contaminantes requeridos pelos fabricantes de equipamentos e instrumentos cirúrgicos.

Visando uma estimativa concreta do real impacto da qualidade da água na segurança do processamento de produtos para saúde, um estudo avaliou a citotoxicidade de cânulas de hidrodissecção submetidas à contaminação

**Quadro 1.** Caracterização físico-química e microbiológica da água para processamento de produtos para saúde, de acordo com o *Technical Information Report 34* de 2007 da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI)\*.

Contaminantes	Água potável	Água mole	Água deionizada	Água de alta pureza**
Bactérias (UFC/mL)	<200	<200	<200	≤10
Endotoxinas (UE/mL)	NA	NA	NA	<10
Carbono orgânico total (mg/L)	<1,0	<1,0	<1,0	<0,05
pH	6,5 a 8,5	6,5 a 8,5	NA	NA
Dureza (CaCO <sub>3</sub> em ppm)	<150	<10,0	<1,0	<1,0
Resistividade (MΩ-cm)	NA	NA	>1,0	>1,0
Sólidos dissolvidos totais (CaCO <sub>3</sub> em mg/L)	<500	<500	<0,4	<0,4
Cloreto (mg/L)	<250	<250	<1,0	<0,2
Ferro (mg/L)	<0,3	<0,3	<0,2	<0,2
Cobre (mg/L)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Manganês (mg/L)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Cor e turbidez	Incolor, límpida e sem resíduos	Incolor, límpida e sem resíduos	Incolor, límpida e sem resíduos	Incolor, límpida e sem resíduos

\*Documento atualizado em 2014, porém, a edição de 2007 apresenta correspondência com os parâmetros exigidos no artigo 74 da RDC ANVISA n. 15<sup>01</sup>; \*\*Recomendada para o enxágue final; UFC: unidades formadoras de colônias; UE: unidades de endotoxinas; NA: não se aplica.  
Fonte: Traduzida e adaptada de AAMI, 2007<sup>8</sup>.

desafio, limpeza baseada em procedimento operacional padrão (POP) validado e enxágue final em diferentes tipos de água: de torneira, deionizada, destilada, tratada por osmose reversa e ultrapurificada<sup>9</sup>. As amostras foram contaminadas interna e externamente por uma solução contendo 20% de sangue de carneiro desfibrinado e 80% de cloreto de sódio a 0,9%. Em seguida, tiveram o lúmen preenchido por solução viscoelástica, permanecendo em contato com o contaminante por 50 minutos, sendo então processadas, de acordo com um POP validado<sup>10</sup>. Os resultados demonstraram que a qualidade da água para o último enxágue, como uma variável isolada, não influencia na citotoxicidade das cânulas, porém, essa afirmação só é válida quando assegurada a qualidade da limpeza<sup>9</sup>. Nesse estudo, os autores não recomendaram a utilização de água sem controle de padrões físico-químicos e microbiológicos, pela variação sazonal e geográfica da água<sup>11</sup> e pela possibilidade de corrosão do instrumental. Outro aspecto levantado pelos autores é que esses resultados não dispensam o controle dos contaminantes do vapor, conforme a segunda parte da norma do *American National Standards Institute (ANSI)*, da *Association for*

*the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* e da *International Organization Standardization (ISO) 17665-1*<sup>12</sup>.

De acordo com os dados apresentados, conclui-se que a necessidade do controle da qualidade da água no processamento de produtos para saúde é fato; e o monitoramento deve ser incorporado pelos serviços de saúde.

Há diversas tecnologias para tratamento de água no mercado, sendo, portanto, recomendado que os serviços adotem um padrão de qualidade para a água utilizada no último enxágue e dimensionem as tecnologias de tratamento de acordo com a necessidade do Centro de Material e Esterilização, considerando o volume de água necessário e a eficiência do sistema de tratamento. Uma vez que o monitoramento da água deve ser realizado de acordo com um protocolo, recomenda-se que no período após a instalação do sistema sejam realizadas análises com intervalos menores, a fim de se conhecer a efetividade do sistema. De acordo com a constância nos resultados, o monitoramento pode ser menos frequente, pois, com base no histórico dos valores obtidos, pode-se determinar a necessidade de troca de consumíveis e a manutenção preventiva do sistema de tratamento, visando à manutenção do padrão de qualidade da água tratada.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 [citado 2015 mar 27]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html)
2. Brasil. Portaria nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
3. Holland SP, Mathias RG, Morck DW, Chiu J, Slade SG. Diffuse lamellar keratitis related to endotoxins released from sterilizer reservoir biofilms. *Ophthalmology*. 2000;107(7):1227-33.
4. Johnston J. Toxic anterior segment syndrome: more than sterility meets the eye. *AORN J*. 2006;84(6):969-84; quiz 985-6.
5. Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, Chew J, LeBoyer RM, Werner L. Toxic anterior segment syndrome. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(2):324-33.
6. Greenfield EM, Bi Y, Ragab AA, Goldberg VM, Nalepka JL, Seabold JM. Does endotoxin contribute to aseptic loosening of orthopedic implants? *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005;72(1):179-85.
7. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM, Goveia VR. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2006;21(3):334-42.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Water for the reprocessing of medical devices. Arlington: AAMI; 2007. AAMI Technical Information Report 34.
9. Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda TI, Cruz AS, Graziano KU. O impacto do último enxágue na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(spe):87-92.
10. Tamashiro NS, Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda TI, Luz RA, Cruz AS, et al. Cytotoxicity of cannulas for ophthalmic surgery after cleaning and sterilization: evaluation of the use of enzymatic detergent to remove residual ophthalmic viscosurgical device material. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(6):937-41.
11. Association of Perioperative Registered Nurses. Perioperative standards and recommended practices. Denver: AORN; 2013.
12. International Organization Standardization. ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Geneva: ISO; 2009.