



Artigo Original – 3º Lugar

7º CONGRESSO DA SOBECC

RELATO DE UMA EXPERIÊNCIA SOBRE A VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS FÍSICOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Validation of the Physical Process of Steam Sterilization: Experience Report

Relato de Experiencia sobre Validación de los Procesos Físicos de Esterilización a Vapor

Maria Antonieta Veloso Martinho • Kazuko Uchikawa Graziano • Ruth Natalia Teresa Turrini

Resumo – A validação dos ciclos de esterilização a vapor é uma exigência legal da ISO/NBR 11134, visando a assegurar a qualidade da esterilidade dos artigos que passam por autoclave. No presente relato, descrevemos a validação de uma autoclave a vapor, feita no Centro de Material e Esterilização (CME) de um hospital de porte extra, na Baixada Santista (SP), após a troca de sua câmara interna. Durante a iniciativa, comparamos os processos de qualificação com vapor proveniente da rede e com vapor produzido pelo gerador da própria máquina. No comissionamento, o equipamento apresentou temperaturas dentro do limite preconizado. Na qualificação de funcionamento com vapor da rede, observamos dois pontos com temperaturas que variaram de 0,3°C a 0,7°C abaixo da temperatura de referência; já com o vapor produzido pelo esterilizador, essa variação chegou a ficar até 11°C abaixo da referência. Após várias análises das possíveis causas dessa oscilação, constatamos discreto aumento na canaleta que recebe a guarnição. O fato é que a validação das duas formas de suprimento de vapor revelou um problema que poderia ter sido mascarado se a qualificação não fosse realizada com ambas as fontes. A divulgação deste relato é pertinente como pista para a resolução de equações semelhantes em validações de autoclaves.

Palavras-chave – validação; esterilização a vapor.

Abstract – Validation of the sterilization cycles by steam is a legal demand of ISO/NBR 11134, seeking to assure the quality of the material sterilized under steam autoclavation. It was developed a study in a central supply unit located in a hospital of extra size in the city of Santos (BR) to describe the validation process of a steam sterilizer after the changing of the inner chamber. In this central supply unit the steam is provided by two different sources and then it was compared the outcomes of the validation process by using steam from a pipe-line with those obtained from the use of steam provided by a generator. Qualification of the functionality of the equipment showed that the appropriate temperatures were reached. In the qualification with steam from a pipe-line was observed two points with temperatures varying of 0,3 to 0,7°C of the reference temperature, however this variation was of up to 11°C below reference temperature with the steam generated by esterilizador. After analyzing possible causes it was detected a problem in the gasket after the changing of the inner chamber. The validation in two ways of steam supply revealed a problem that could have been masked, in case the qualification was not accomplished with both steam sources.

The popularization of this report is pertinent as track for resolution of problems when similar problems happen in the validation of autoclaves.

Key words – validation; steam sterilization.

Resumen – La validación de los ciclos de esterilización a vapor es una demanda legal de ISO/NBR 11134, con el objetivo de asegurar la calidad de la esterilización de los materiales autoclavados. Se describió la validación de la autoclave a vapor en la Central de Materiales y Esterilización (CME) en un hospital de porte extra en la ciudad de Santos S.P. (Brasil), después del cambio de la cámara interna. Se compararon los procesos de calificaciones de la autoclave en dos situaciones: utilizando el vapor proveniente de la red (precio neto), y otro con vapor producido por el generador de la propia máquina. El equipamiento presentó temperaturas dentro de lo que se preconiza al ser evaluado por un comisionado. En la calificación del funcionamiento con vapor de la red se observaron dos puntos con temperaturas variando de 0,3 a 0,7°C de la temperatura de referencia, pero esta variación fue de hasta 11°C bajo la temperatura de referencia, utilizándose el vapor generado por el esterilizador. Después de varios análisis sobre las

posibles causas, fue constatado un discreto aumento en la canaleta que recibe la guarnición. La validación de las dos formas de suplir vapor reveló un problema que podría haber sido enmascarado, en el caso de que no fuese realizada calificación con ambas fuentes de vapor. La divulgación de este relato es oportuna como subsidio para la resolución de problemas semejantes en la validación de autoclaves.

Palabras clave – validación; esterilización a vapor.

INTRODUÇÃO

A validação dos processos de esterilização a vapor é uma exigência legal, que vem sendo adotada de forma crescente por várias instituições de saúde, visando à adoção de um modelo de monitoramento dos ciclos que ofereça segurança e qualidade à esterilidade do artigo final, juntamente com outras práticas envolvidas nesse contexto.

Para Fletcher, o grau dos dados que se pretende medir corresponde ao estado verdadeiro dos fenômenos que estão sendo mensurados⁽¹⁾ – e, para o autor, isso conceitua a validade. A norma européia EN 554:1994 define a validação como um procedimento documentado por dados obtidos, anotados e interpretados, exigido para mostrar que o processo cumprirá consistentemente as especificações pretendidas⁽²⁾. A iniciativa, portanto, tem a finalidade de qualificar a instalação e o funcionamento do esterilizador. Já o comissionamento, segundo a norma européia, é o passo inicial da validação de uma autoclave a vapor para evidenciar e documentar que o equipamento foi instalado de acordo com suas especificações e que funciona dentro dos limites predeterminados.

Na qualificação de funcionamento, também chamada de qualificação de desempenho, evidencia-se que a máquina produz um resultado aceitável, respeitando o limite de temperatura preconizado dentro de cada etapa do ciclo de esterilização. Durante essa fase, verifica-se a performance do esterilizador na carga projetada, previamente determinada pela enfermeira responsável pelo Centro de Material e Esterilização (CME), e se esse desempenho é reprodutível.

Validar um esterilizador a vapor é um procedimento complexo, até mesmo no entendimento das etapas que precisam ser qualificadas. A validação de uma autoclave deve contemplar todos os tipos de ciclos adotados pela instituição. Alguns esterilizadores funcionam com dois sistemas de suprimento de vapor: o produzido pelo gerador elétrico do esterilizador e o proveniente de caldeira, também denominado vapor de rede. A utilização deste último está relacionada com economia de energia elétrica em relação ao uso do vapor gerado pela própria máquina. A grande maioria dos hospitais trabalha com caldeira para abastecer a cozinha e a lavanderia, de modo que o suprimento de vapor para o CME possa resultar em economia significativa para a instituição. Assim sendo, validar as duas fontes de vapor é um procedimento de grande relevância. Até porque, conforme cita Graziano, a esterilização a vapor é um dos métodos disponíveis rotineiramente para o processamento de artigos⁽³⁾.

Segundo a norma ISO/NBR 11134/1994, a responsabilidade pela instalação, pela manutenção, pela validação e pelo controle de rotina do esterilizador deve ser designada a uma pessoa devidamente qualificada⁽⁴⁾. No atual

contexto brasileiro, o enfermeiro é responsável pelo CME na maior parte das instituições e, portanto, responde por todas as etapas do reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitalares. O monitoramento diário dos ciclos de esterilização a vapor é uma prática adotada na maioria dos hospitais no Brasil, conforme indicado em uma pesquisa interativa, realizada em São Paulo, durante o 6º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Centro de Material e Esterilização, em agosto de 2003⁽⁵⁾. Por outro lado, a rotina de validação configura hoje um obstáculo a ser vencido pelos enfermeiros da área, que não se conscientizaram ainda da sua importância. Recente publicação de Galluci, em 2001, revelou o desconhecimento dos responsáveis pelos Centros de Material e Esterilização quanto à validação do processo de esterilização a vapor⁽⁶⁾. A atuação desse profissional, porém, é de fundamental importância para a equipe multiprofissional que tem a atribuição de validar as autoclaves, bem como para o enfermeiro do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

OBJETIVO

Relatar uma experiência de resolução de problemas surgidos na ocasião da validação de uma autoclave com sistema de pré-vácuo.

MÉTODO

O presente artigo consiste em um relato da experiência adquirida durante a validação de um esterilizador a vapor com sistema de pré-vácuo, com capacidade para 335 litros, no CME de um hospital de porte extra da Baixada Santista, em Santos (SP), ocorrida no mês de junho de 2004.



Artigo Original – 3° Lugar

7° CONGRESSO DA SOBECC

O esterilizador foi submetido a uma validação após a troca da câmara interna – devido à sua quebra de integridade – por uma empresa terceirizada, contratada pela instituição.

Para o estudo de distribuição térmica, utilizamos 16 termopares do tipo T, de composição de cobre constantan, com faixa de trabalho de -50°C a 400°C e incerteza de resultados da ordem de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, devidamente aferidos pelo Laboratório de Termometria da ECIL S.A.

Os termopares foram distribuídos de forma homogênea na câmara interna do esterilizador, sustentados por cestos, para a realização de qualificação do ciclo com câmara vazia. Efetuamos esse procedimento por três ciclos consecutivos, tanto com vapor da rede quanto com vapor do gerador da autoclave.

Após essa etapa, fizemos os estudos de penetração de vapor para qualificar o desempenho do esterilizador com carga reprodutiva da nossa rotina diária, validada com sucesso em ocasiões anteriores pelo mesmo esterilizador, tendo, porém, respeitado a ocupação de 75% da câmara interna. Da mesma forma, realizamos três ciclos com vapor da rede e outros três com vapor do gerador do equipamento.

Nessa fase, os termopares ocuparam o centro geométrico dos pacotes, que continham campos cirúrgicos e extensões de látex embalados em campos de algodão e caixas de instrumentais cirúrgicos embaladas em campo de não-tecido. Procedemos ao teste com indicadores biológicos no terceiro ciclo com vapor da rede, o que, contudo, não pudemos repetir nos ciclos de vapor gerado pelo equipamento devido à grandeza da não-conformidade encontrada – variação de até 11°C

abaixo da temperatura de referência.

Para a avaliação dos dados obtidos, adotamos os seguintes critérios, conforme descrito na norma NBR 11134:

- A temperatura de esterilização do ciclo usado como limite pode ter uma oscilação de até 3°C ;
- A temperatura não deve apresentar variação de mais de 1°C no mesmo ponto;
- A temperatura não pode diferir entre pontos em mais de 2°C .

RESULTADOS

Inicialmente, efetuamos o comissionamento do esterilizador (câmara vazia) com vapor das duas fontes. Diante dos dados obtidos, constatamos que a distribuição térmica apresentava temperaturas dentro dos limites preconizados em norma.

Numa segunda etapa da validação, na qualificação de funcionamento (com carga) dos ciclos com vapor da rede, verificamos uma diferença de temperatura na parte inferior/meio da câmara, onde o termopar de número 5 apresentou temperatura de $133,7^{\circ}\text{C}$ no momento inicial do tempo de esterilização e de $133,3^{\circ}\text{C}$ após um minuto. Já nos demais pontos houve conformidade na distribuição térmica. Além disso, todos os testes biológicos dessa fase não apresentaram crescimento. Por outro lado, quando qualificamos a carga com vapor proveniente do gerador elétrico da autoclave, observamos três locais com temperaturas fora do padrão esperado, as quais diferiram entre pontos distintos em até 11°C . Para facilitar, apresentamos os dados dos termopares de

n° 5, 8 e 11 – o n° 5 ficava na parte inferior/meio da câmara, o n° 8, na parte superior/fundo e o n° 11, na parte superior/frente – nas tabelas 1, 2 e 3, respectivamente, referentes ao primeiro ciclo da qualificação de funcionamento. Esses pontos tiveram temperaturas abaixo dos 134°C de referência do ciclo em estudo.

Diante da não-conformidade na distribuição térmica desses ciclos, imaginamos que o problema tivesse relação com o volume da carga dos ensaios. A empresa responsável pela validação sugeriu que a carga fosse novamente projetada. Tal hipótese nos causou estranheza, pois esse mesmo volume havia sido validado com sucesso em ocasiões anteriores. Ainda assim, fizemos o redimensionamento e realizamos novas qualificações, que, contudo, retrataram a persistência da oscilação. Com o mesmo resultado, a enfermeira do CME solicitou uma avaliação criteriosa do equipamento. Num primeiro momento, porém, o técnico responsável pela autoclave não constatou nenhum defeito.

Foi sugerido, então, que desconsiderássemos os pontos com temperatura abaixo da temperatura de referência, pois, dessa forma, continuaríamos com um número aceitável de pontos monitorados, já que, segundo a norma europeia EN 554:1994, experiências realizadas mostraram que 12 sensores para cada metro cúbico normalmente são suficientes. Além disso, a quantidade de termopares utilizados para a tomada de temperatura dessa validação estava acima da média, uma vez que a câmara interna do esterilizador tinha 35 centímetros cúbicos.

No entanto, não poderíamos descartar 'problemas' de conformidade em um estudo de distribuição térmica durante uma validação. Uma vez adotada uma

certa porção de termopares para o ensaio, todos os dados obtidos em cada unidade relacionada com a experiência deveriam ser considerados. Ademais, o número de termopares usados numa validação precisa ser igual ou superior ao mínimo preconizado. Vale salientar que o emprego de uma quantidade maior desses dispositivos está associada a uma maior acurácia dos dados de distribuição térmica em toda a câmara interna do equipamento e ainda oferece segurança ampliada para a projeção da carga ideal de cada esterilizador validado.

Após vários dias de investigação, com a revisão meticulosa do esterilizador, finalmente foi detectado um pequeno aumento na canaleta que recebe a guarnição, o qual não permitia a vedação ideal que deveria ser proporcionada à autoclave. A falha teve origem na troca da câmara interna do equipamento.

Depois de uma nova validação, constatamos que a distribuição térmica dos ciclos de esterilização apresentava conformidade, ou seja, as temperaturas obtidas estavam dentro dos limites esperados durante o tempo de esterilização na qualificação de desempenho, tanto com vapor da rede quanto com vapor do gerador.

CONCLUSÃO

A não-conformidade de distribuição térmica dessa autoclave durante a validação foi detectada de forma mais crítica na qualificação dos ciclos realizados com vapor gerado pelo próprio equipamento. Nos ciclos com vapor da rede, o problema apareceu somente em um ponto analisado porque a maior capacidade de suprimento dessa fonte permitiu que os demais pontos atingissem a temperatura dentro dos limites esperados. Isso retrata a grande importância de validar não somente todos os ciclos adotados pela instituição, mas também as fontes de vapor que os abastecem.

Outro fator relevante diz respeito ao número de termopares utilizados no estudo de distribuição térmica durante uma validação, no qual a quantidade dos dispositivos empregados deve ter a mesma significância quanto à interpretação dos dados térmicos obtidos. No presente ensaio, essa prática poderia ter mascarado um problema importante apresentado pelo esterilizador.

A validação da esterilização envolve cada vez mais os enfermeiros de CME, que, ao dominarem os procedimentos implicados com essa iniciativa, tiram grandes proveitos para embasar cientificamente o monitoramento do processo e a adoção do tempo de esterilização pretendido, contemplando a margem de segurança almejada em tais ciclos.

Tabela 1 – Comparativo das temperaturas aferidas pelo termopar n.º 5 durante a qualificação operacional e de desempenho com a utilização de vapor da rede e do gerador, com temperatura de referência de 134°C e tempo de cinco minutos. Santos (SP), 2004.

| Tempo (m) | Vazia com vapor da rede (°C) | Vazia com vapor do gerador (°C) | Com carga e vapor da rede (°C) | Com carga e vapor do gerador (°C) |
|----------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 0 | 134,8 | 134,7 | 133,7 | 129,6 |
| 1 | 134,8 | 135,0 | 133,3 | 131,6 |
| 2 | 134,8 | 134,5 | 134,2 | 132,3 |
| 3 | 134,7 | 134,5 | 134,0 | 132,6 |
| 4 | 134,7 | 134,3 | 134,7 | 132,8 |
| 5 | 134,5 | 135,0 | 134,4 | 134,4 |
| Média T | 134,7 | 134,7 | 134,1 | 132,2 |

Tabela 2 – Comparativo das temperaturas aferidas pelo termopar n.º 8 durante a qualificação operacional e de desempenho com a utilização de vapor da rede e do gerador, com temperatura de referência de 134°C e tempo de cinco minutos. Santos (SP), 2004.

| Tempo (m) | Vazia com vapor da rede (°C) | Vazia com vapor do gerador (°C) | Com carga e vapor da rede (°C) | Com carga e vapor do gerador (°C) |
|----------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 0 | 136,1 | 136,3 | 135,1 | 130,1 |
| 1 | 136,1 | 136,2 | 134,4 | 131,4 |
| 2 | 135,8 | 135,4 | 135,0 | 132,7 |
| 3 | 135,6 | 135,4 | 134,6 | 133,3 |
| 4 | 135,5 | 135,0 | 135,0 | 133,8 |
| 5 | 135,3 | 136,0 | 134,9 | 134,1 |
| Média T | 135,7 | 135,7 | 134,8 | 132,6 |

Tabela 3 – Comparativo das temperaturas aferidas pelo termopar n.º 11 durante a qualificação operacional e de desempenho com a utilização de vapor da rede e do gerador, com temperatura de referência de 134°C e tempo de cinco minutos. Santos (SP), 2004.

| Tempo (m) | Vazia com vapor da rede (°C) | Vazia com vapor do gerador (°C) | Com carga e vapor da rede (°C) | Com carga e vapor do gerador (°C) |
|----------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 0 | 136,1 | 136,3 | 134,8 | 124,7 |
| 1 | 135,5 | 135,9 | 134,1 | 129,0 |
| 2 | 135,1 | 134,5 | 134,7 | 132,4 |
| 3 | 135,0 | 135,0 | 134,0 | 134,0 |
| 4 | 135,0 | 134,4 | 134,8 | 135,1 |
| 5 | 134,6 | 135,9 | 134,3 | 135,3 |
| Média T | 135,2 | 135,3 | 134,5 | 131,8 |



Artigo Original – 3º Lugar

7º CONGRESSO DA SOBECC

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. 3ª ed. Porto Alegre. Artmed; 2002.
2. European Normatization EN 554. Dispõe sobre a esterilização de instrumentos médicos – validação e controle de rotina da esterilização por vapor de água. Genebra; 1994.
3. Graziano KU. Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente em Centro Cirúrgico. In: Lacerda R A. Controle de infecção em Centro Cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Actínia; 2003. P. 163-95.
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR-ISO 11134. Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro: 2001.
5. Pinheiro S, Graziano KU, Abdo N. Relatório de pesquisa: Central de material na realidade brasileira. São Paulo: 2004.
6. Galluci MP. Validação do processo de esterilização a vapor saturado sob pressão em hospitais do Município de São Paulo. [Tese]. São Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo; 2001.

AUTORIA

Maria Antonieta Velosco Martinho

Enfermeira da Central de Materiais e Esterilização da Irmandade da Santa Casa de Santos e do Centro Cirúrgico do Hospital Guilherme Álvaro, em Santos. Mestranda do curso de pós-graduação do Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP.

Endereço para correspondência:
Rua Ministro João Mendes, 221, ap. 35, Santos, SP, CEP: 11040-261.
E-mail: ninavelosco@zipmail.com.br

Kazuko Uchikawa Graziano

Professora associada do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola

de Enfermagem da USP.

Endereço para correspondência:
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, São Paulo, SP, CEP: 05403-000
E-mail: kugrazia@usp.br

Ruth Natalia Teresa Turrini

Professora doutora do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da USP.

Endereço para correspondência:
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, São Paulo, SP, CEP: 05403-000
E-mail: rturrini@usp.br



Compromisso com a saúde

Tecil

Controle e Testes - Divisão da Baumer S.A.

Soluções em Biossegurança

Monitoração Biológica:
Indicadores biológicos, vapor, ETO e calor seco.

Monitoração Química:
Integradores, indicadores químicos e Bowie & Dick.

Embalagens:
Papel grau cirúrgico (bobinas e envelopes) e papel crepado.

Acessórios:
Incubadoras, seladoras e suportes.

Serviços:
Presença em todo território nacional e validação no controle de esterilização.



Incubation System
BR.10 KV



Integrador Vapor



Indicador
Biológico
Auto-Contido

STIC Controle de Contaminação e Sistemas Térmicos

presente em 42 países



Tel.: 55 (11) 3670 0000
www.baumer.com.br