

ANÁLISE CRÍTICA DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS EM PROCESSOS DE LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE AUTOCLAVES

Critical Analysis of Technical Specifications in Bidding Processes for the Acquisition of Autoclaves

Análisis crítico de especificaciones técnicas en procesos de licitación para adquisición de autoclaves

Sandoval Barbosa Rodrigues¹ , Rafael Queiroz de Souza^{2*} , Luciano Lemos Doro³ ,
Kazuko Uchikawa Graziano⁴ , Gilmar Sidnei Erzinger⁵ 

RESUMO: **Objetivo:** Analisar as especificações técnicas em processos de licitação para aquisição de autoclaves com mais de 90 L, com base na normatização relacionada. **Método:** Pesquisa descritiva, documental, com abordagem quantitativa, baseada em processos de licitação disponíveis *online*. **Resultados:** Foram analisados 112 processos, dos quais 106 (94,6%) foram provenientes do Brasil e seis (5,4%) do México, Honduras, El Salvador, Panamá e Paraguai. Os documentos foram analisados de acordo com aspectos construtivos, ciclos de esterilização, itens opcionais, itens de segurança e ferramentas de gestão. **Conclusão:** As especificações técnicas, em sua maioria, estão desatualizadas, em alguns casos comprometendo a segurança no processo de esterilização. **Palavras-chave:** Vapor. Esterilização. Equipamentos e provisões. Proposta de concorrência.

ABSTRACT: **Objective:** To analyze technical specifications in bidding processes for the acquisition of autoclaves with more than 90 L, based on the related standards. **Method:** Descriptive, documentary research, with a quantitative approach, based on bidding processes available online. **Results:** 112 bidding processes were analyzed, of which 106 (94.6%) came from Brazil and six (5.4%) from Mexico, Honduras, El Salvador, Panama and Paraguay. The documents were assessed according to construction aspects, sterilization cycles, optional items, safety items and management tools. **Conclusion:** Most of the technical specifications are outdated, in some cases compromising safety in the sterilization process.

Keywords: Steam. Sterilization. Equipment and supplies. Competitive bidding.

RESUMEN: **Objetivo:** Analizar las especificaciones técnicas en los procesos de licitación para la adquisición de autoclaves con más de 90 L, en base a la estandarización relacionada. **Método:** Investigación descriptiva, documental, con enfoque cuantitativo, basada en procesos de licitación disponibles *online*. **Resultados:** Se analizaron 112 casos, de los cuales 106 (94,6%) procedían de Brasil y seis (5,4%) de México, Honduras, El Salvador, Panamá y Paraguay. Los documentos fueron analizados según aspectos constructivos, ciclos de esterilización, opcionales, elementos de seguridad y herramientas de gestión. **Conclusión:** La mayoría de las especificaciones técnicas están desactualizadas, en algunos casos comprometiendo la seguridad en el proceso de esterilización. **Palabras clave:** Vapor. Esterilización. Equipos y suministros. Propuestas de licitación.

¹Mestre em Engenharia de Processos pela Universidade da Região de Joinville (Univille). Analista e desenvolvedor de sistemas na Universidade Anhanguera. Diretor técnico na Cisa Brasile – Joinville (SC), Brasil.

²Pós-doutor em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP) – São Paulo (SP), Brasil.

³Especialista em Enfermagem em Centro Cirúrgico pela Universidade Luterana do Brasil. Coordenador do Centro de Materiais e Esterilização do Complexo Hospitalar Unimed – Caxias do Sul (RS), Brasil.

⁴Livre-docente pela USP. Docente do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da USP – São Paulo (SP), Brasil.

⁵Pós-doutor em Ciências pela Universidade de Erlangen-Nuremberg. Professor titular na Univille – Joinville (SC), Brasil.

*Autor correspondente: rafaelqsouza@hotmail.com

Recebido: 26/06/2020 – Aprovado: 08/01/2021

<https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202100010003>

INTRODUÇÃO

As licitações são procedimentos administrativos utilizados por organizações públicas para selecionar a proposta que apresenta as condições mais vantajosas, proporcionando oportunidades iguais aos fornecedores e atendendo, rigorosamente, à regulação, aos critérios e aos detalhes do processo¹. De forma geral, a comissão, permanente ou especial², nomeia a equipe de apoio para a licitação. Ela é formada por um corpo técnico, que descreve as características do equipamento com base nas indicações dos estudos técnicos preliminares e da demanda. Esse corpo técnico pode, por exemplo, ser constituído de profissionais de enfermagem, engenharia, manutenção ou todos esses segmentos.

A licitação possui um sistema rígido de qualificação de proponentes, no qual é realizada uma análise técnica das propostas contra as especificações técnicas solicitadas em um método cumpre ou não cumpre^{2,3}. Portanto, caso uma empresa não cumpra os detalhes da especificação, ela não será aprovada para a segunda etapa, que indica como vencedora a empresa com o preço mais baixo, entre as propostas aprovadas durante a análise técnica.

Esse cenário é diferente em alguns países da América Latina, que utilizam um fator percentual ou de peso, de forma a pontuar a superioridade técnica das propostas^{4,5}. Para exemplificar, a Bolívia⁴ tem seu processo semelhante ao do Brasil, com a primeira etapa de especificação técnica no método cumpre ou não cumpre denominada de “Formulário C-1 especificaciones técnicas”, porém uma diferença importante encontra-se no Formulário C-2, intitulado “Condiciones adicionales”, no qual são computados 35 pontos extras às empresas que cumprem determinadas condições ou benefícios adicionais aos estipulados na licitação, mas não eliminatórios.

Outro caso é o do Chile⁵, no qual não há um trâmite rígido para as licitações, mas cada cliente coloca um percentual para fatores, como prazo de entrega, garantia, preço e requisitos. Nas especificações técnicas, são indicados as características mínimas que o equipamento deve cumprir e os requerimentos adicionais, que pontuam as propostas superiores à solicitação.

No cenário atual, mesmo com as diversas práticas de licitação, como nos exemplos citados, evidências empíricas têm demonstrado que os processos recentes na América Latina apresentam especificações que podem não estar de acordo com a normatização relacionada à esterilização pelo vapor ou dificultar a interpretação dos itens requeridos. De forma geral, essa situação

pode impactar substancialmente na segurança do paciente e do operador, bem como nos custos associados ao equipamento, constituindo, portanto, um assunto de interesse para a vigilância sanitária, os gestores e os usuários de serviços de saúde.

OBJETIVO

Analisar as especificações técnicas em processos de licitação para aquisição de autoclaves com mais de 90 L, com base na normatização relacionada.

MÉTODO

Pesquisa descritiva, documental, com abordagem quantitativa. Nas pesquisas descritivas, os pesquisadores observaram, descreveram e documentaram vários aspectos sobre determinado fenômeno, discutindo-os sem manipulação de variáveis ou busca por relações de causa e efeito⁶.

No período de janeiro a junho de 2019, a identificação dos documentos foi realizada por meio da busca eletrônica nos *websites* Compras NET, Portal do Banco do Brasil, Portal de Compras de Minas Gerais, Bolsa Eletrônica de Compras de São Paulo e Portal de Compras Públicas.

Caracterizaram-se como amostra de acesso dessa revisão 112 processos de licitação para aquisição de autoclaves com mais de 90 L do ano de 2018, disponíveis *online*. Os documentos foram analisados por uma planilha contendo variáveis relacionadas aos dados de identificação do processo, aspectos construtivos, ciclos de esterilização, itens opcionais, itens de segurança e ferramentas de gestão.

RESULTADOS

Dos 112 processos analisados, seis (5,4%) foram provenientes do México, Honduras, El Salvador, Panamá e Paraguai, e 106 (94,6%), do Brasil, distribuídos em 61 cidades, nas cinco regiões do país.

Em média, o volume da câmara interna solicitado foi de 326 L, variando de 90 a 970 L, com tolerância de variação entre 2,4 e 35% do volume especificado. Já a variável espessura da câmara não constava de 77,7% (n=87) dos processos e variou de 3,12 a 8 mm entre os especificados. O período em que a empresa deve se responsabilizar por defeitos na câmara, desde que seguidas as orientações do fabricante,

estava ausente em 74,1% (n=83) das especificações, com variação entre cinco e 10 anos nas demais. Os aspectos construtivos estão sumarizados na Tabela 1.

Em relação ao sistema de vácuo, 78,6% (n=88) das especificações não continham informações sobre o dimensionamento e 40,2% (n=45) não definiram o tipo de bomba de vácuo. No restante, predominaram as bombas simples (37,5%, n=42), duplo estágio (14,3%, n=16) e *waterfree* (7,1%, n=8);

Tabela 1. Distribuição dos aspectos construtivos obtidos nas especificações técnicas para aquisição de autoclaves com mais de 90 L, em 2018, de acordo com a frequência.

Câmara interna	Material	N	%
	Aço 316 L	87	77,6
	NE	14	12,5
	Aço 304	6	5,4
	Aço inoxidável	5	4,5
	Formato	-	-
	NE	75	67
	Retangular	35	31,3
	Cilíndrica	1	0,9
	Acabamento	-	-
	NE	74	66,1
	Polido	35	31,3
	Jateado	2	1,8
	Eletropolido	1	0,9
Câmara externa	Material	-	-
	Aço 316 L	45	40,2
	NE	38	33,9
	Aço 304	26	23,2
	Aço inoxidável	3	2,7
Portas	Quantidade	-	-
	Duas	72	64,3
	Uma	31	27,7
	NE	8	8
	Uma ou duas	1	0,9
	Abertura	-	-
	Automática	59	52,7
	Escotilha	17	15,2
	NE	17	15,2
	Outros	14	12,5
	Deslizante, sem detalhamento	5	4,5

Continua...

Tabela 1. Continuação.

Estrutura da autoclave	Material	-	-
	NE	57	50,9
	Anticorrosivo, aço inoxidável NE	37	33
	Aço 316 L, 304, 1.020, aço carbono, latão	18	16,1
Hidráulica	Material	-	-
	NE	46	41,1
	Aço 316 L	29	25,9
	Anticorrosivo	17	15,2
	Aço inoxidável	13	11,6
	Outros	7	6,3
	Válvulas	-	-
	NE	88	78,6
	Pneumáticas	21	18,8
	Eletroválvulas	3	2,7
Gabinete externo	Material	-	-
	NE	71	63,4
	Aço 304	24	21,4
	Aço inoxidável	14	12,5
	Anticorrosivo	2	1,8
	Aço 430	1	0,9

NE: não especificado.

e apenas um solicitou um equipamento gravitacional (0,9%, n=1). Sobre a potência da bomba de vácuo, 91,1% (n=102) não continham informações, variando de 1,5 a 4 cavalo-vapor (CV) nos demais.

Quanto ao gerador de vapor, as seguintes especificações não foram encontradas: material (39,3%, n=44), controles por boia ou eletrônico (92%, n=103), válvula de segurança normalizada e calibrada em 3 kgf/cm², com dispositivo de acesso para limpeza e verificação de funcionamento (70,5%, n=79), potência elétrica (73,2%, n=82) e limpeza automática (98,2%, n=110). O sistema de aquecimento mais frequente foi o elétrico (86,6%, n=97).

Sobre os ciclos, 32,1% (n=36) das especificações não traziam informações quanto à temperatura. No restante, a variação foi de 90 a 135°C, sendo comum a faixa de temperatura entre 121 e 134°C (25%, n=28). No que se refere aos ciclos programados, 40,2% (n=45) não estipularam o número de ciclos, e no restante houve variação de três a 30 ciclos. A caracterização dos ciclos está descrita nos dados da Tabela 2.

Apenas num processo foram requisitados dispositivos de interação entre operador e equipamento no lado de descarga da autoclave (0,9%), enquanto nos demais a solicitação mais frequente foi a tela sensível ao toque (48,2%), com

dimensões entre >3,5 e >7 polegadas. Em geral, a requisição de itens opcionais, alarmes e ferramentas de gestão por *software* (Tabela 3) foi pouco frequente, assim como dos itens de segurança (Tabela 4).

Tabela 2. Distribuição dos ciclos de esterilização obtidos nas especificações técnicas para aquisição de autoclaves com mais de 90 L, em 2018, de acordo com a frequência.

Ciclos	N	Sim (%)	N	Não (%)
Bowie & Dick	59	52,7	53	47,3
Leaktest	49	43,8	63	56,3
Líquidos	52	46,4	60	53,6
Lactário	3	2,7	109	97,3
Cálculo F (zero) integrado	13	11,6	99	88,4
Validação do ciclo	7	6,2	105	93,8

Tabela 3. Distribuição dos itens opcionais e ferramentas de gestão por *software* obtidos nas especificações técnicas para aquisição de autoclaves com mais de 90 L, em 2018, de acordo com a frequência.

Itens opcionais	N	Sim (%)	N	Não (%)
Impressora	85	75,9*	27	24,1
Compressor	21	18,7	91	81,3
Sistema de tratamento de água	92	82,1	20	17,9
Sistema de armazenamento de água para recirculação	5	4,5	107	95,5
Conectividade para sistemas de rastreabilidade	3	2,7	109	97,3
Acesso remoto	1	0,9	111	99,1
Sistema de resfriamento na descarga	2	1,8	110	98,2
Redundância na medição de temperatura	9	8	103	92
Ferramentas de gestão por <i>software</i>	N	Sim (%)	N	Não (%)
Controle do número de operadores	3	2,7	109	97,3
Níveis de acesso para operadores	3	2,7	109	97,3
Controle de manutenção preventiva	4	3,6	108	96,4

*Inclui térmicas e matriciais.

Tabela 4. Distribuição dos itens de segurança obtidos nas especificações técnicas para aquisição de autoclaves com mais de 90 L, em 2018, de acordo com a frequência.

Itens	N	Sim (%)	N	Não (%)
Controle de porta fechada	17	15,2	95	84,8
Sistema antiesmagamento de porta	13	11,6	99	88,4
Sistema intertravamento de portas	13	11,6	99	88,4
Início do ciclo apenas na presença de pressão de vapor no gerador ou na linha de suprimento	4	3,6	108	96,4
Botão de emergência	30	26,8	82	73,2
Despressurização da câmara quando em excesso de pressão	2	1,8	110	98,2
Purga automática	3	2,7	109	97,3
Termostato de segurança para proteção das resistências elétricas no gerador de vapor	10	8,9	102	91,1
Sistema de interrupção da alimentação elétrica das resistências na falta de água	9	8	103	92

No sensor de temperatura, não havia especificação em 75,9% (n=85) dos processos, e em 22,3% (n=25) se especificou o PT-100 e em 1,8% (n=2) se utilizou a denominação genérica “termopar”.

Os seguintes itens foram considerados vagos ou de difícil compreensão: manômetro com junta de silicone (0,9%, n=1), sistema para poupar energia *stand-by* (0,9%, n=1), interface porta RS232 (1,8%, n=2), registrador gráfico (1,8%, n=2), porta USB (10,7%, n=12), sistema para economia de água ou energia (5,4%, n=6), interface para exportação de dados (1,8%, n=2), sistema de drenagem (0,9%, n=1) e sistema inteligente para o processo de drenagem e resfriamento da água (0,9%, n=1).

Não foram identificadas informações sobre o espaço/lateral para manutenção em 89,3% (n=100) dos processos.

DISCUSSÃO

Aspectos construtivos

O volume das câmaras das autoclaves é normalmente descrito em litros, e as câmaras retangulares permitem maior capacidade útil de carga em comparação com as cilíndricas. Há câmaras que apresentam volumes nominais diferentes, enquanto a capacidade útil de carga é a mesma, considerando-se o número de unidades de esterilização ou cestos, que podem variar em formato (trapezoidal ou retangular), além de modelo: ISO⁷ ou DIN⁸ (48 ou 54 L, respectivamente).

A especificação por unidade de esterilização pode ser mais vantajosa para capacidade de câmara, pelo fato de traduzir o volume útil da câmara e não o nominal. Outro motivo para seguir o conceito de unidades de esterilização vem do próprio formato das câmaras. Nesse caso, observa-se que os fabricantes definem suas medidas padrão de acordo com a cubagem em múltiplos de unidades de esterilização (48 ou 54 L), na qual a largura de uma câmara pode variar, por exemplo, de 640 a 670 mm, ou seja, volumes excedentes que não traduzem maior capacidade de carga.

Quanto ao material de construção da câmara, 25,9% (n=29) dos processos especificaram materiais que podem estar em desacordo com a Norma Brasileira (NBR) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) 11816, que requer o aço inoxidável 316⁷. Há modelos em que se utiliza o 316 L ou 316 Ti, que possuem a adição de titânio para reduzir o

risco da corrosão intergranular, que pode ocorrer no processo de solda⁹.

Em relação ao material da estrutura, não houve descrição deste em 50,9% (n=57) dos processos, enquanto o restante o descreveu de forma variada: anticorrosivo, aço carbono e vários tipos de aço inoxidável, desde 316 até 304 L. Entende-se por estrutura todo o apoio para os componentes da autoclave: a câmara de esterilização (conhecida na prática como câmara interna), os componentes hidráulicos e elétricos, e os painéis frontais e laterais.

Para a conservação do equipamento, é importante que não se usem estruturas de aço carbônico, por causa do contato com outros metais nobres. Dessa forma, evita-se a corrosão galvânica¹⁰. No entanto, quaisquer materiais anticorrosivos, como aço inoxidável ou alumínio, podem ser selecionados.

No quesito tubulação hidráulica, 74,1% (n=83) dos processos solicitaram materiais que podem estar em desacordo com a NBR ABNT 11816, que fixa os requisitos exigíveis para autoclaves com capacidade volumétrica superior a duas unidades de esterilização⁷. Esse documento recomenda o aço inoxidável 316 L para as tubulações e não aconselha a utilização do aço inoxidável 304, sem mencionar nenhum outro tipo de material, entretanto apenas 25,9% (n=29) especificaram o aço 316 L. A escolha do material da tubulação hidráulica é importante para evitar corrosão ou formação de incrustações, o que pode diminuir consideravelmente a vida útil da autoclave e até mesmo a eficiência do ciclo, aumentando, sobremaneira, o número de manutenções corretivas.

Em relação às portas, 52,7% (n=59) das licitações exigiram portas automáticas, enquanto as demais não especificaram o tipo de fechamento ou solicitaram porta do tipo escotilha. Os sistemas automáticos normalmente operam com juntas dinâmicas de vedação, enquanto os de fechamento manual trabalham com juntas estáticas, nas quais a estanqueidade da câmara pode variar de acordo com a força manual empregada e o ajuste mecânico dos sensores de posicionamento. Há inúmeras fontes de vazamento de ar nas autoclaves, incluindo as juntas de vedação de porta, que podem comprometer o processo de esterilização¹¹.

Diante desse cenário, os sistemas de fechamento automático apresentam-se como uma das opções para minimizar o risco de vazamento de ar. Adicionalmente, o emprego de dispositivos que verificam a vedação das portas aumenta a proteção do operador e do equipamento, como *leaktest*, utilizado para demonstrar que o vazamento de ar na câmara durante o uso da bomba de vácuo não excede um nível que comprometa a qualidade do processo de esterilização⁸.

Ciclos de esterilização

Quanto aos ciclos programados, 46,4% (n=52) dos processos requisitaram ciclos para líquidos, porém não há nenhuma especificação para os parâmetros do ciclo. Os controles para esses ciclos podem ser distintos. Ou seja, em alguns equipamentos, existe um sensor de temperatura dedicado aos produtos, enquanto noutros é usado o mesmo sensor de referência da câmara. Portanto, certos equipamentos não possuem o sensor de temperatura posicionado no interior do líquido, o que pode resultar em temperaturas subestimadas ou superestimadas, induzindo, em alguns casos, à perda das propriedades do líquido, como, por exemplo, meios de cultura.

Da mesma forma, alguns equipamentos podem promover resfriamento forçado, técnica e mais rapidamente, enquanto outros realizam resfriamento natural com maior tempo de ciclo. O tempo maior de ciclo pode impactar na produtividade e também na perda da característica dos líquidos.

Nenhum processo especificou os critérios de desempenho de ciclo nos quesitos produtividade ou tempo de ciclo. Alguns fabricantes oferecem opcionais para otimizar o tempo do processo de esterilização, com sistemas de geração de vapor de alta produtividade e sistemas de vácuo com mais vazão e melhor nível de vácuo. Por exemplo, uma autoclave que utiliza bomba de vácuo de anel líquido pode alcançar, no máximo, o vácuo de 33 mbar, porque valores com profundidade superior não são alcançados, por causa da cavitação que ocorre dentro das bombas, sobretudo no Brasil, onde a temperatura da água ultrapassa facilmente os 15°C requeridos¹².

Porém, há sistemas de vácuo com melhor desempenho que utilizam ejetores atmosféricos, sem danificar o sistema pela cavitação, ou sistemas de resfriamento da água por *chiller*, que consomem energia elétrica para proporcionar o resfriamento.

Recomenda-se que as autoclaves possuam controles para identificar o valor de vácuo que deve ser alcançado e a taxa de vácuo ou tempo, com o objetivo de emitir alarmes nas fases em que a bomba de vácuo é utilizada. O desempenho da bomba pode ser influenciado pela temperatura da água nas diferentes estações do ano, bem como pelo desgaste ou vazamento no sistema de vácuo.

Em relação ao ciclo de *leaktest*, também conhecido como teste de estanqueidade ou teste de vácuo, 43,8% (n=49) das licitações analisadas especificaram o ciclo automático. A NBR ABNT ISO 17665-2 requer que o procedimento seja realizado

trimestralmente¹³. Entretanto, com a modernização dos equipamentos que trazem o ciclo *leaktest* automático, muitos estabelecimentos o executam diariamente, aumentando a segurança do processo.

Há que se considerar que o *leaktest* não garante estanqueidade total da câmara em casos, por exemplo, nos quais ocorre entrada de ar pela guarnição da porta, porque o perfil de pressão do ciclo *leaktest* é feito apenas em vácuo, enquanto o ciclo de esterilização é dinâmico, variando do vácuo até pressões superatmosféricas. Dessa forma, o ciclo Bowie & Dick é indicado para complementar o *leaktest*.

Itens opcionais e ferramentas de gestão

Dos processos analisados, 75,9% (n=85) solicitaram impressoras, matriciais ou térmicas, visando ao registro dos indicadores físicos. A impressora térmica possui a vantagem de não utilizar cartucho/fita de tinta como insumo, porém a grande desvantagem está ligada ao armazenamento das informações. Normalmente, autoclaves com impressora térmica não utilizam papéis especiais para manutenção dos dados registrados e, como não são indelévels, os registros que devem ser arquivados para fins de rastreabilidade e inspeção sanitária podem ser perdidos antes dos cinco anos¹⁴. Nesse contexto, impressoras matriciais apresentam vantagens em relação à manutenção dos dados.

Sistemas de registro sem a utilização de papel também são uma alternativa viável para a manutenção dos dados e ainda possibilitam estatísticas e velocidade na busca de informações, pelo fato de se integrarem a *softwares* de gestão.

A maioria dos processos requisitou sistemas de tratamento de água já incorporados à compra do equipamento, geralmente descrevendo o tratamento por osmose reversa. De acordo com a EN285⁸, considerada uma das principais normas para construção de autoclaves de grande volume, a água para alimentação das autoclaves deve atender aos requisitos mínimos para determinados contaminantes. Há situações em que, dependendo dos parâmetros da água de entrada no sistema, que pode não passar por pré-tratamento, apenas a osmose reversa não é suficiente. Por exemplo, supondo-se que o sistema de osmose reversa reduza 95% da condutividade, em uma água de entrada com 100 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$, restariam 5 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$, que atendem aos requisitos. Porém, se a água possui 200 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$, depois do tratamento restariam 10 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$, que não estariam em conformidade. Portanto, recomenda-se que os parâmetros da água de alimentação sejam conhecidos para se definir o sistema de tratamento mais apropriado.

Os editais não especificaram, de forma clara, as características construtivas nem mesmo o desempenho dos sistemas de armazenamento para recirculação da água da bomba de vácuo. Apenas 4,5% (n=5) dos processos solicitaram um sistema de armazenamento de água para recirculação, com o objetivo de economizar a água potável utilizada no sistema de vácuo, uma vez que a autoclave poderá necessitar de aproximadamente 500 L de água por ciclo para as bombas de vácuo com anel líquido¹⁵. Entretanto, o desempenho dos sistemas de recirculação da água de vácuo pode variar em função da configuração do ciclo, da carga e da temperatura ambiente.

Atualmente, estão disponíveis não somente sistemas de recirculação com reaproveitamento da água usada na bomba, como também sistemas de vácuo que não utilizam água (*waterfree*). A redução do consumo de água pode ser obtida por meio desse tipo de bomba, presente em apenas 7,1% (n=8) dos processos.

Outro benefício é o retorno do investimento, uma vez que deve ser monetizado o valor da água consumida, assim como o do seu descarte. Adicionalmente, embora não tangível de contabilização, a falta de alimentação de água pode danificar sistemas de vácuo ou interromper o funcionamento dos equipamentos por tempo indeterminado. Do ponto de vista mecânico, a temperatura da água utilizada em bombas de anel líquido influencia diretamente no desempenho do sistema, ao passo que as bombas *waterfree* não dependem dessa variável.

Ao contrário do esperado, 8% (n=9) dos processos analisados especificaram algum sistema de redundância de medição de temperatura da câmara interna, embora seja considerada variável crítica do processo. A EN285⁸, desde 1996, já requisita a redundância nos sistemas de medição de temperatura e pressão de esterilização. O documento também indicava que o sistema de medição de temperatura e pressão deve ser independente para os sensores de registro e indicação/controlado. Dessa forma, seria permitida uma configuração mínima da autoclave com dois sensores no dreno, na qual o sensor de registro seria um instrumento para validação da medida do sensor de controle, aumentando a segurança do processo de esterilização.

Na edição de 2015 da mesma norma, essa especificação foi atualizada. Além de requisitar, no mínimo, dois sensores de temperatura e pressão para redundância do processo, solicita ainda comunicação entre esses sensores, para que um deles possa perceber, automaticamente, o desvio de temperatura preestabelecida e informar o usuário da falha no processo. Essa atualização adiciona mais segurança à esterilização, uma

vez que novos alarmes podem ser gerados automaticamente pela autoclave, sem requerer que um operador faça a comparação manual dos valores. Uma das formas de atender a esse requisito é a instalação de microprocessadores independentes, cada um com seu sistema analógico para aferir temperatura e pressão. Há a tendência em vários países, incluindo o Brasil, de que as normas para construção de autoclaves tenham essa configuração de redundância, sendo prudente que as especificações considerem tal tendência.

As ferramentas de gestão informatizada, acesso remoto, controle de operadores, controle de manutenções e integração com sistemas de rastreabilidade não foram contempladas na maioria dos certames. Esse fato contraria o controle de qualidade e rastreabilidade requerido para a segurança dos processos. Nenhum requisito referente ao registro de dados foi encontrado.

Os fabricantes de autoclaves possuem normalmente como item opcional um *software* em conformidade com o Título 21 do Código de Regulamentos Federais (CFR 21) parte 11¹⁶, norma dos Estados Unidos da América que estabelece os regulamentos da Food and Drug Administration sobre registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas confiáveis e equivalentes aos registros em papel. Na prática, esse *software* aplica-se a fabricantes de dispositivos médicos e outras indústrias para a implementação de controles e trilha de auditoria, pelos quais é possível rastrear os acessos à autoclave e, de forma estruturada e fidedigna, conhecer todas as modificações de receitas de ciclo, calibração e outros parâmetros, reportando-se o motivo de cada modificação e mantendo-se o seu registro.

Esses itens foram os menos contemplados pelos processos, enquanto os mais frequentes foram botão de emergência (26,8%, n=30) e controle de portas fechadas (15,2%, n=17). Não foram encontradas solicitações de detectores para gases não condensáveis (GNC), que não podem ser liquefeitos nas temperaturas e pressões utilizadas na esterilização por vapor saturado⁸. O limite máximo de GNC permitido para o processo de esterilização é de 3,5%. Ou seja, cada 100 mL de condensado do vapor pode conter, no máximo, 3,5 mL. Esse critério foi determinado em normas nacionais e internacionais, depois de experimentos com detector de ar em 1960^{8,13}.

Atualmente, a detecção dos GNC nos processos de esterilização ocorre com pacotes desafio com indicadores químicos e biológicos durante os ciclos, além do teste de Bowie & Dick no primeiro ciclo do dia¹³, entretanto há evidências de que as falhas relacionadas à presença de GNC não ocorrem somente no primeiro ciclo do dia. Portanto, recomenda-se o controle desses gases a cada ciclo¹⁷.

Os controles físicos dos sistemas de medição de pressão e temperatura isoladamente não são capazes de identificar os GNCs^{8,16}. Dessa forma, para aumentar a segurança da esterilização, é possível instalar um detector de ar na autoclave para que a detecção seja realizada a cada ciclo. Esse dispositivo é obrigatório em alguns países da Europa e monitora eventuais falhas de remoção de ar, penetração de vapor e presença de GNC em todos os ciclos de esterilização.

As principais vantagens do detector de GNC são: monitoramento de todos os ciclos, integração com o equipamento, atuando de forma independente do operador no cancelamento do ciclo, no caso de falha, e fornecimento de resultados objetivos em vez dos resultados colorimétricos dos indicadores químicos, cuja leitura pode ser permeada pela subjetividade¹⁸.

A principal limitação deste estudo consistiu-se na amostra, cujo acesso dependeu de dados disponibilizados na internet. Portanto, não foram analisados todos os certames do Brasil e da América Latina.

Este artigo não teve como finalidade fornecer modelos rígidos para direcionar a elaboração de especificações técnicas ou restringir/frustrar o caráter competitivo, mas contemplar bases teóricas que possam subsidiar as escolhas.

Nesse sentido, os autores reforçam a necessidade de atendimento à legislação relacionada às licitações e aos contratos

da administração pública e de acompanhamento das evidências científicas atualizadas para a tomada de decisões.

CONCLUSÃO

A análise permitiu concluir que certas especificações técnicas estão desatualizadas, em alguns casos comprometendo a segurança da esterilização e o trabalho dos profissionais que atuam diretamente com o equipamento. As aplicações, assim como os ciclos, os parâmetros e os critérios de desempenho dos equipamentos também não foram adequadamente descritos em alguns processos.

Isto posto, recomenda-se que as especificações técnicas em novos certames licitatórios considerem a normatização, novas tecnologias e itens de segurança em conformidade com a legislação. Adicionalmente, faz-se necessária a participação direta dos profissionais envolvidos nos comitês de processamento de produtos para saúde nesses processos.

AGRADECIMENTOS

A Eliane Molina Psaltikidis e a Felipe Augusto Valle Tomazi.

REFERÊNCIAS

- Garcia SD, Haddad MCL, Dellaroza MSG, Costa DB, Miranda JM. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. *Rev Bras Enferm.* 2012;65(2):339-46. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672012000200021>
- Brasil. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências [Internet]. Brasil; 2002 [acessado em 10 jan. 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10520.htm
- Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências [Internet]. Brasil; 1993 [acessado em 10 jan. 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm
- Bolívia. Cuce: 19-0417-04-951373-1-2. Compra autoclave a vapor de 700 a 750 litros para servicio de quirofano central Hospital Obrero n. 2 - Regional Cochabamba [Internet]. Bolívia; 2019 [acessado em 10 jan. 2020]. Disponível em: <https://www.infosicoes.com/compra-autoclave-a-vapor-de-700-a-750-litros-para-servicio-de-quirofano-central-hospital-obrero-n-2-regional-cochabamba-lct391725.html>
- Chile. ID Licitación: 1077676-13-LP20. Reposición autoclave Hospital de Licanten [Internet]. Chile [acessado em 10 jan. 2020]. Disponível em: <https://www.mercadopublico.cl/Home/BusquedaLicitacion>
- Sousa VD, Driessnack M, Mendes IAC. Revisão dos desenhos de pesquisa relevantes para enfermagem: Parte 1: desenhos de pesquisa quantitativa. *Rev Latino-Am Enferm.* 2007;15(3):502-7. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000300022>
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 11816: Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2003.
- European Committee for Standardization. Sterilization – Steam Sterilizers – Large Sterilizers. European Standard EN 285. Bruxelas: European Committee for Standardization; 2015.
- Gonçalves CN, Modenesi PJ, Esteves L, Campos WRC. Avaliação da adição de Ti, Nb e (Ti+Nb) na microestrutura e susceptibilidade à sensibilidade

de aços inoxidáveis ferríticos submetidos à soldagem TIG. *Soldag Insp.* 2019;24:e2410. <https://doi.org/10.1590/0104-9224/si24.10>

10. Pannoni FD. Princípios da proteção de estruturas metálicas em situação de corrosão e incêndio [Internet]. Gerdau; 2015 [acessado em 2 fev. 2021]. Disponível em: <http://www.skylightestruturas.com.br/downloads/manual-protecao-de-estruturas.pdf>
11. Crow S. Steam sterilizers: an evolution in design. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1993;14(8):488-90. <https://doi.org/10.1086/646786>
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 17665-1, Esterilização de produtos para saúde - Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
13. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 17665-2, Esterilização de produtos para saúde - Vapor – Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1. Rio de Janeiro: ABNT; 2013.
14. Brasil. Ministério da Saúde. 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 e dá outras providências [Internet]. Brasília; 2012 [acessado em 10 jan. 2020]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
15. Laranjeira PR, Bronzatti JAG, Souza RQ, Graziano KU. Esterilização pelo vapor: aspectos fundamentais e recursos técnicos para redução do consumo de água. *Rev SOBECC.* 2017;22(2):115-20. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700020009>
16. CRF21. Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application. CRF21; 2003.
17. Hoyos JPCMDG, Riethoff WJC. A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of every load monitoring of steam sterilization processes. *Zentralsterilisation - Central Service.* 2016;5(5):320-24.
18. Rodrigues SB. Avaliação do desempenho de indicadores químicos, biológicos, físicos e de tecnologia integrada para detecção de gases não condensáveis durante o processo de esterilização [dissertação]. Joinville: Universidade da Região de Joinville; 2018.

