

# FATORES RELACIONADOS À QUALIDADE DO VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Factors related to quality of steam for sterilization of medical devices*

*Factores relacionados con la calidad del vapor para la esterilización de productos sanitarios*

Rafael Queiroz de Souza<sup>1\*</sup> , Sandoval Barbosa Rodrigues<sup>2</sup> , Emerson Aparecido Miguel<sup>3</sup> , Kazuko Uchikawa Graziano<sup>4</sup> 

**RESUMO:** **Objetivos:** Identificar e discutir os fatores relacionados à qualidade do vapor e sua relação com as práticas do cotidiano do Centro de Material e Esterilização. **Método:** Pesquisa documental, construída com base na análise do referencial teórico normativo sobre a qualidade do vapor para esterilização de produtos para saúde. **Resultados:** Os fatores que estão diretamente relacionados à qualidade do vapor são: água de alimentação, contaminantes do vapor, flutuações de pressão na rede, gases não condensáveis, título e superaquecimento. **Conclusão:** O controle de fatores que impactam o sucesso de esterilização por vapor não é uma atribuição única da engenharia clínica, mas sim uma responsabilidade compartilhada com o gestor do centro de materiais. A segurança na esterilização pelo vapor não deve ser reduzida ao controle de tempo, à temperatura ou ao resultado de indicadores físicos, químicos e biológicos, mas incluir o controle da qualidade do vapor, que é o agente esterilizante.

**Palavras-chave:** Esterilização. Vapor. Controle de qualidade. Gestão da qualidade.

**ABSTRACT:** **Objectives:** To identify and discuss the factors related to quality of steam and their relation to daily practices of the Central Sterile Supply Department (CSSD). **Method:** Documentary research based on the analysis of the normative theoretical framework about quality of steam for the sterilization of medical devices. **Results:** Factors that are directly related to quality of steam are: feedwater, steam contaminants, pipeline pressure fluctuations, non-condensable gases, steam dryness and superheating. **Conclusion:** Controlling factors that impact the success of steam sterilization is not an assignment for clinical engineering service only; it is a responsibility that should be shared with the manager of the CSSD. Safety in steam sterilization should not be reduced to monitoring of time, temperature or the result of physical, chemical and biological indicators, but include monitoring of the quality of steam, which is the sterilizing agent.

**Keywords:** Sterilization. Steam. Quality control. Quality management.

**RESUMEN:** **Objetivos:** Identificar y discutir los factores relacionados con la calidad del vapor y su relación con las prácticas cotidianas en el Centro de Material y Esterilización. **Método:** Investigación documental, construída a partir del análisis del marco teórico normativo sobre la calidad del vapor para esterilización de productos sanitarios. **Resultados:** Los factores que están directamente relacionados con la calidad del vapor son: agua de alimentación, contaminantes del vapor, fluctuaciones de presión en la red, gases no condensables, titulación y sobrecalentamiento. **Conclusión:** El control de los factores que impactan el éxito de la esterilización por vapor no es una tarea única de la ingeniería clínica, sino una responsabilidad compartida con el gerente del centro de materiales. La seguridad en la esterilización por vapor no debe reducirse al control del tiempo, la temperatura o el resultado de indicadores físicos, químicos y biológicos, sino que debe incluir el control de la calidad del vapor, que es el agente esterilizante.

**Palabras clave:** Esterilización. Vapor. Control de calidad. Gestión de la calidad.

<sup>1</sup>Universidade de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil.

<sup>2</sup>Universidade da Região de Joinville – Joinville (SC), Brasil.

<sup>3</sup>Faculdades Oswaldo Cruz – São Paulo (SP), Brasil.

<sup>4</sup>Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil.

\*Autor correspondente: rafaelqsouza@hotmail.com

Recebido: 15/03/2021 – Aprovado: 11/11/2021

<https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202100040003>

## INTRODUÇÃO

A esterilização pelo vapor saturado sob pressão é o método que reúne as maiores vantagens para pacientes e serviços de saúde, pois não deixa resíduos tóxicos, tem ciclos rápidos, é compatível com diversas embalagens e tem um excelente poder de penetração em lúmens<sup>1</sup>. Durante o ciclo, a carga é rapidamente aquecida pela transferência de calor promovida pela condensação do vapor, que ocorre quando a água muda do estado gasoso para o líquido, ao entrar em contato com as superfícies<sup>2</sup>. Dessa forma, o contato direto do vapor com todas as superfícies é essencial para a transferência de energia térmica, que promove a inativação microbiana<sup>3</sup>.

O vapor recomendado para uso em processos de esterilização é o saturado, no qual há equilíbrio entre condensação e evaporação<sup>4</sup>, ou seja, um nível máximo de umidade, porém sem presença do condensado, que é a água no estado líquido<sup>3</sup>. Portanto, nem todo vapor é adequado para processos de esterilização, como no caso do vapor superaquecido, no qual a temperatura excede o ponto de ebulição a uma determinada pressão e a transferência de energia pelo contato não ocorre, pois o vapor está “seco” e o processo torna-se semelhante à esterilização em estufas<sup>5</sup>.

Na prática, a qualidade do vapor é um aspecto essencial na garantia da segurança dos processos de esterilização. A título de exemplo, nas situações em que vapor é superaquecido, os esporos do *Bacillus subtilis* podem ser 2,5 vezes mais resistentes do que seriam quando em vapor saturado. Porém, apenas 1,3 vez de aumento foi observada na resistência do *Geobacillus stearothermophilus* em vapor saturado superaquecido<sup>6,7</sup>.

Esse fato demonstra a necessidade do controle da qualidade do vapor na prática assistencial, uma vez que os ciclos são monitorados com indicadores biológicos que utilizam o esporo do *Geobacillus stearothermophilus*, que podem não identificar todas as alterações na qualidade do vapor e proporcionar uma falsa sensação de segurança no monitoramento.

## OBJETIVO

Identificar e discutir fatores relacionados à qualidade do vapor e sua relação com as práticas do cotidiano do Centro de Material e Esterilização (CME), fundamentando o gerenciamento dos riscos.

## MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa documental, construída com base na análise dos referenciais teóricos normativos sobre a

esterilização de produtos para saúde (PPS), visando à identificação dos fatores relacionados à qualidade do vapor:

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation, *ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*<sup>8</sup>;
- Department of Health, United Kingdom. *Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part C: Steam sterilization*<sup>9</sup>;
- European Committee for Standardization. *EN 285: Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers*<sup>4</sup>;
- 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*<sup>10</sup>.

Os documentos foram submetidos à leitura seletiva, para identificar os fatores de interesse ao objetivo da pesquisa, à leitura analítica, para sumarizar as informações necessárias aos profissionais do CME, e, finalmente, à leitura interpretativa, na qual os autores buscaram relações entre a literatura científica e a prática cotidiana<sup>11</sup>.

## RESULTADOS

As informações identificadas estão sintetizadas no Quadro 1.

**Quadro 1.** Fatores relacionados à qualidade de vapor, de acordo com os documentos analisados.

Documento	Fatores relacionados
Association for the Advancement of Medical Instrumentation <sup>8</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sequidão*;</li> <li>• Gases não condensáveis;</li> <li>• Superaquecimento;</li> <li>• Contaminantes da água;</li> <li>• Problemas diversos (e.g. obstruções na rede, variações de pressão na rede).</li> </ul>
Department of Health, United Kingdom <sup>9</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sequidão*;</li> <li>• Superaquecimento;</li> <li>• Gases não condensáveis;</li> <li>• Contaminantes.</li> </ul>
European Committee for Standardization <sup>4</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gases não condensáveis;</li> <li>• Sequidão*;</li> <li>• Superaquecimento;</li> <li>• Contaminantes;</li> <li>• Flutuações de pressão;</li> <li>• Água para geração de vapor.</li> </ul>
Associação Brasileira de Normas Técnicas <sup>10</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gases não condensáveis;</li> <li>• Sequidão;</li> <li>• Superaquecimento;</li> <li>• Contaminantes;</li> <li>• Variações na pressão de vapor.</li> </ul>

\*Tradução das variantes do termo *dryness*. Neste estudo, optou-se pela utilização do termo “título de vapor”, comumente utilizado em nosso meio.

Para fins de discussão, os fatores encontrados foram classificados em cinco categorias: água de alimentação e contaminantes no vapor, flutuações de pressão, gases não condensáveis, título e superaquecimento do vapor.

## DISCUSSÃO

### Água de alimentação e contaminantes no vapor

Os contaminantes podem ser originários da água ou do contato do vapor com linhas de suprimento e materiais, ou durante a geração ou transporte do vapor<sup>10</sup>. Essas substâncias não só estão relacionadas às alterações no título do vapor, como também podem ser tóxicas, corrosivas e gerar uma barreira entre os microrganismos e o agente esterilizante<sup>10</sup>. Na prática, há autoclaves que apresentam incrustações nas tubulações, no gerador de vapor, além de manchas diversas e corrosões tanto na câmara quanto no instrumental. Adicionalmente, os riscos relacionados ao vapor contaminado aumentam quanto mais longo for o trajeto a ser percorrido pelo vapor até chegar na autoclave.

Uma vez que o nível de contaminantes do vapor pode ser influenciado pela qualidade da água de geração<sup>4,10</sup>, há recomendações específicas para o controle, por exemplo, o relatório técnico n° 34 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation<sup>12</sup> e a norma EN285<sup>4</sup>.

Os contaminantes do vapor e seus valores de referência, como silicatos, ferro, cádmio, fosfato e condutividade, podem ser consultados nas normas NBR ISO 17665-2<sup>10</sup> e EN285<sup>4</sup>, que também descrevem o ensaio e o método de amostragem do condensado para análise.

### Flutuações de pressão

Há equipamentos que recebem vapor por meio de uma fonte externa, por exemplo, os equipamentos que recebem vapor de caldeira. Nesses casos, a recomendação é que a autoclave seja projetada para operar com flutuações de pressão de, no máximo,  $\pm 10\%$  da pressão medida da entrada até a válvula final de redução de pressão<sup>4</sup>.

Na prática, quando a linha de suprimento de vapor também fornece para outros setores, como Serviço de Nutrição e Dietética e Lavanderia, a pressão da linha pode oscilar, impactando esse requisito.

### Gases não condensáveis

Compreendem gases que “ocupam espaço na câmara interna da autoclave”, competindo com o vapor. Portanto, a sua presença constitui falha potencial, uma vez que atuam como isolante térmico, comprometendo a termocoagulação de proteínas e a inativação dos microrganismos<sup>13,14</sup>. O volume de GNC não deve exceder 3,5% ou 3,5 mL para cada 100 mL de água<sup>4</sup>.

Os indicadores biológicos e químicos não sinalizam a presença de um teor de GNC inferior a 10%<sup>14</sup>. Se pequenas quantidades (cerca de 1% ou mais) estiverem presentes na câmara, as condições necessárias ao processo de esterilização podem ocorrer nas superfícies diretamente expostas, mas a penetração do vapor em materiais porosos ou canais estreitos pode ser seriamente prejudicada<sup>15</sup>.

Os GNC podem também gerar cargas úmidas após o processo de esterilização, fato considerado inadmissível<sup>8</sup>. São vários os fatores que podem contribuir com o aumento dos GNC no processo de esterilização, tais como:

- Presença de GNC na água para geração do vapor — GNC dissolvidos na própria água, como CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub>, e outros contaminantes da água, que, quando aquecidos, podem se tornar GNC — e interrupção no abastecimento de água. Nos casos de GNC provenientes da água, um desgasificador pode ser instalado antes da entrada da água no gerador de vapor da autoclave, para que a água de alimentação atinja as tolerâncias especificadas<sup>4</sup>;
- Ineficiência no estágio de remoção de ar: falha no sistema de medição de pressão, programação inadequada da fase de condicionamento, por exemplo, o número inadequadamente reduzido de pulsos de vácuo para reduzir o tempo total de ciclo, variáveis de desempenho na bomba de vácuo, por desgaste ou por variação da temperatura da água de alimentação necessária ao funcionamento da bomba;
- GNC provenientes da própria carga: famílias de produtos porosos ou lúmens (o detalhamento desta variável pode ser consultado na norma ABNT NBR ISO 17665-3)<sup>16</sup>; uso indiscriminado do sistema de barreira estéril, por exemplo: adicionar folhas de SMS aos pacotes, resultando em uma condição de desafio superior à utilizada na qualificação de desempenho; presença de agentes químicos voláteis provenientes do processo de lavagem dos tecidos<sup>4</sup>;

- Falha de estanqueidade no gerador de vapor ou tubulações: quando o vapor é resfriado, o volume diminui de tal forma que há formação de vácuo no gerador e nas suas tubulações. Dessa forma, se houver falhas na estanqueidade ou falhas de projeto, haverá entrada indesejada de ar no sistema, em razão desse fenômeno;
- Falha de estanqueidade na câmara: perfurações por corrosão ou conexões desapertadas, que podem comumente ocorrer pela trepidação decorrente do funcionamento da autoclave. Ambos podem permitir a entrada do ar quando a autoclave estiver em vácuo;
- Falha de vedação nas portas: falha na manutenção preventiva, utilização de guarnições com durezas diferentes do especificado pelo fabricante, falha mecânica no canal da guarnição, falha no ajuste de pressão da guarnição da autoclave com pressurização por ar comprimido.

O Teste Bowie e Dick (BD) é um dos mais utilizados para verificar a remoção do ar e dos GNC. Ressalta-se que, no caso do BD construído pelo CME, a eficácia do teste depende da correta montagem e do condicionamento do pacote, de acordo com as especificações das normas técnicas<sup>4,8</sup>.

Já os pacotes comercialmente disponíveis possuem sensibilidades diferentes, conforme indicador químico utilizado<sup>17</sup>. Na última década, dispositivos eletrônicos foram introduzidos para substituir o teste de penetração BD. Esses dispositivos são equivalentes em desempenho ao teste original BD e atualmente estão disponíveis para comercialização, de acordo com os requisitos da EN ISO 11140-4<sup>18</sup>.

Um estudo referente ao monitoramento da penetração de vapor com o auxílio de um dispositivo eletrônico foi realizado durante um ano e meio em três esterilizadores, concluindo que o monitoramento da penetração de vapor deve ser realizado a cada ciclo e não apenas no primeiro ciclo do dia<sup>19</sup>, o que racionalmente é pertinente pela imprevisibilidade do momento de quando a falha ocorrerá.

As diferenças entre a temperatura medida no sensor posicionado no ponto teoricamente mais frio da câmara (o dreno, em geral) e a temperatura calculada com base na pressão da câmara podem não ser adequadas para detectar os pequenos volumes de ar concentrados em lúmens e espaços internos. Sob tais circunstâncias, é importante que a remoção do ar e a penetração do vapor sejam previstas pelos dados obtidos de um ensaio de penetração de vapor<sup>10,20</sup>, como os testes do tipo BD.

Na prática, cada ciclo de esterilização pelo vapor deve ser considerado um evento único. Portanto, as normas europeias especificam um controle automatizado para detectar falhas a cada ciclo, reduzindo erros humanos<sup>4</sup>. Os detectores de ar podem ser especificados para controle a cada ciclo, uma vez que são capazes de detectar gases não condensáveis, cancelando ciclos em que a remoção inadequada possa comprometer a segurança<sup>4,17</sup>.

## Título do vapor

O título corresponde à massa da fração de gás na massa de vapor saturado<sup>4</sup>. O termo também é referido como “fator de sequidão”<sup>1,8</sup>, “valor de sequidão”<sup>10</sup> ou ainda “titularidade”, sendo expresso, em geral, na forma de porcentagem. Para fins de exemplo: 95% significa que há 5% de umidade no vapor.

A esterilização exige um suprimento contínuo de vapor, livre de condensado e com título mínimo de 97<sup>8</sup>, 95<sup>4</sup> ou 95% para uma carga de esterilização que contenha produtos de metal e um mínimo de 90% (10% de umidade) para uma carga de esterilização que contenha produtos têxteis<sup>10</sup>. Portanto, há dissenso nos referidos documentos normativos.

A umidade excessiva do vapor pode resultar em falhas na esterilização e cargas molhadas, enquanto a baixa umidade pode resultar em falhas na esterilização por superaquecimento<sup>4</sup>. Embora necessária, a medição precisa dessa variável ainda é difícil na atualidade. A norma EN285 descreve o ensaio para esse fim, porém não deve ser considerada a medição real do conteúdo de umidade no vapor, mas um método para demonstrar que a qualidade do vapor é aceitável<sup>4</sup>. Na prática, as possíveis razões para o vapor excessivamente úmido podem ser: drenagem e inclinação inadequada dos drenos e tubulações, fornecimento de vapor por meio de tubulações com fluxo estagnado e tubulações entre o gerador e a autoclave sem o devido isolamento, que provoca a condensação excessiva<sup>9</sup>.

Nas autoclaves em que o vapor úmido se torna um problema persistente, dois fenômenos interrelacionados podem constituir a causa. O primeiro é o chamado *priming*, que ocorre quando o nível de água no gerador se eleva em razão da formação de espuma, fazendo com que gotículas de água e outras impurezas sejam carregadas com o vapor<sup>21,22</sup>. O segundo trata-se do *foaming*, que consiste na formação de bolhas (espuma), pela presença de contaminantes no gerador<sup>22</sup>. Tanto o *priming* quanto o *foaming* podem ter como causas: tratamento inadequado da água de alimentação do gerador de vapor; nível excessivo de água no gerador do vapor;

necessidade de limpeza interna do gerador; ebulição violenta da água no interior das tubulações em razão de pequenos volumes e quantidade elevada de sólidos dissolvidos totais (em geral 2.000 ppm)<sup>8,9</sup>.

## Superaquecimento do vapor

A atividade microbida do vapor é baseada na temperatura e na duração do contato entre as moléculas da água e os microrganismos<sup>10</sup>. Para que o vapor tenha ação letal sobre os microrganismos nos tempos e temperaturas utilizados no CME, é necessário que as condições ideais de saturação estejam presentes, porém existe outra condição física da água quando atinge o estado gasoso, que também não permite a troca de calor para promover ação microbida: o vapor superaquecido.

Nessa condição, o vapor possui densidade mais baixa que o vapor saturado, atingindo temperaturas mais elevadas à mesma pressão que teria na condição de saturação. Nesse momento, a troca de calor menos eficiente entre o vapor superaquecido e a carga é denominada calor sensível, o mesmo encontrado em outra técnica de esterilização: o calor seco utilizado em estufas. Em comparação ao vapor saturado, o calor seco requer maiores temperaturas e tempo de contato, em alguns casos, variando de 160 e 170°C por períodos que podem chegar de 2 a 4 horas<sup>23</sup> ou 170°C por 30 minutos<sup>24,25</sup>; com predominância em processos industriais.

É importante notar que essas condições contrariam o senso comum de que “quanto maior a temperatura menor o tempo de esterilização”, porque a troca de energia no calor sensível possui baixa eficiência, em comparação ao calor latente presente no vapor saturado. Portanto, se o vapor saturado se transformar em vapor superaquecido, não haverá condensação em contato com os PPS, reduzindo a efetividade da troca de calor.

Na prática, o vapor superaquecido resulta em falhas no processo de esterilização, pode danificar materiais, como borrachas, diminuir o tempo de vida útil dos instrumentais cirúrgicos, causar queimaduras em tecidos, além de danificar o invólucro utilizado como barreira estéril<sup>9</sup>, especialmente do papel grau cirúrgico, favorecendo a contaminação da carga. Em relação aos fatores que podem contribuir para que o vapor se torne superaquecido, destacam-se:

- Acondicionamento de tecidos de fibras naturais, como algodão, em locais com umidade relativa do ar abaixo de 40%<sup>10</sup>. Há recomendações de que tecidos que serão submetidos à esterilização estejam recentemente lavados para que as fibras sejam reidratadas e, conseqüentemente,

evitem o superaquecimento do vapor<sup>8</sup>. Adicionalmente, os fabricantes devem ser consultados quanto ao tamanho dos pacotes, às dimensões e densidades validadas para a esterilização pelo vapor saturado<sup>8</sup>. No caso de caixas forradas com campos de algodão ou outros produtos absorventes, a qualificação de desempenho é essencial. Os serviços que esterilizam tecidos de algodão podem evidenciar manchas escuras no tecido, que são semelhantes a queimaduras, principalmente no pacote que fica ao lado da entrada de vapor para câmara interna do equipamento. Esse evento é potencialmente associado ao superaquecimento;

- Linhas de fornecimento de vapor com redução excessiva da pressão, por uma válvula ou outros dispositivos de restrição à passagem do vapor na tubulação. Quando esse fator está associado a altos valores de seqüência anteriores à redução da pressão, o superaquecimento poderá ser expressivo<sup>9</sup>. Esse fator pode ser controlado por meio de dispositivos de engenharia, por exemplo, estágios de redução de pressão ao longo da linha de fornecimento de vapor ou na entrada de vapor para a autoclave, além do controle da velocidade de transporte do vapor nas linhas de fornecimento para que não exceda 25 m/s<sup>10</sup>, sendo este último mais difícil de dimensionar e controlar.

Em algumas circunstâncias, a autoclave detecta falhas desse tipo, sendo possível avaliá-las, por meio dos valores de pressão e temperatura no impresso, durante ou ao término do ciclo de esterilização. De acordo com a NBR ISO 17665-2, a uma temperatura de 134°C, a pressão absoluta deve ser de 3.042 mBar<sup>10</sup>, sinalizando provável qualidade satisfatória do vapor. Nos casos em que a temperatura observada pelo controle da autoclave estiver maior que a pressão correspondente indicada, o vapor será potencialmente superaquecido. A título de exemplo: à temperatura 135°C, a pressão correspondente é de 3.132 mBar (absoluto); porém, quando há superaquecimento, os registros acusam 3.132 mBar com temperaturas incompatíveis, como 133 ou 136°C, mesmo considerando as incertezas de calibração dos instrumentos. Nem sempre a autoclave acusará essas falhas, dada sua dinâmica de monitorar a temperatura no dreno, local teoricamente mais “frio”, que poderia subestimar as temperaturas obtidas.

O superaquecimento do vapor não deve atingir valores superiores a 25°C, quando comparado ao valor de ebulição da água em pressão atmosférica. Para isso, utiliza-se um aparato acoplado à rede de fornecimento de vapor, que promove a compressão do vapor extraído da linha de fornecimento e

sua expansão à pressão atmosférica, permitindo a medição da temperatura nesse momento.

Para exemplificar, a temperatura de ebulição da água no nível do mar é de 100°C. O vapor será considerado superaquecido quando sua temperatura estiver acima destes 100°C, porém não poderá exceder 125°C, que é o valor máximo tolerado pela norma EN285, nas condições do exemplo apresentado<sup>4</sup>. É importante ressaltar que as temperaturas utilizadas para exemplificar constituem um parâmetro para avaliação da qualidade do vapor e não da temperatura utilizada para promover inativação microbiana durante a esterilização. O método, a construção e a utilização do aparato para medição estão descritas em detalhes na norma EN285<sup>4</sup>.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise dos documentos permitiu identificar que os fatores relacionados à qualidade do vapor são: água de alimentação, contaminantes do vapor, flutuações de pressão na rede, gases não condensáveis, valor de sequecimento e superaquecimento. O estudo desses fatores permitiu concluir que a segurança na esterilização pelo vapor não deve ser reduzida ao controle de tempo e temperatura, em razão da complexidade e especificidade dos fatores relacionados à qualidade do vapor. Dessa forma, recomenda-se que os gestores do CME, com o serviço de engenharia clínica, visem:

- Assegurar a aquisição de equipamentos adequados e seguros à utilização em CME, com base na normatização relacionada e em tecnologias pautadas em evidências que demonstrem o impacto, a efetividade e a segurança dos processos;
- Garantir a realização das manutenções preventivas, preditivas, qualificações de instalação, operação e desempenho das autoclaves, assim como o estabelecimento do controle de mudanças para orientar as requalificações;
- Manter um programa de monitoramento da qualidade da água para uso diverso em CME, com vistas ao controle de eventos adversos, à conservação dos

equipamentos e à garantia das condições ótimas de operação e qualidade do vapor;

- Treinar e supervisionar o pessoal de CME quanto ao uso adequado de sistemas de embalagens e montagem correta das cargas;
- Investir no treinamento de pessoal, especialmente do tomador de decisão quanto à liberação da carga, uma vez que falhas potenciais podem ser identificadas no indicador físico impresso e nos dispositivos liberadores de carga, que constituem importante instrumento de verificação;
- Considerar, no gerenciamento de riscos, que nem todas as falhas no processo de esterilização serão meramente detectadas pelos indicadores químicos e biológicos; portanto, a segurança do processo de esterilização não deve ser reduzida aos resultados desses produtos;
- Estabelecer critérios para subsidiar a escolha de empresas de qualificação térmica das autoclaves, considerando os fatores apresentados neste estudo, uma vez que não há, até o momento, um órgão certificador da competência dessas empresas.

## FONTE DE FINANCIAMENTO

Nenhuma.

## CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

## CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

**RQO:** Conceitualização, Investigação, Escrita — primeira redação, Escrita — revisão & edição. **SBR:** Conceitualização, Investigação, Escrita — primeira redação, Escrita — revisão & edição. **EAM:** Conceitualização, Investigação, Escrita — primeira redação, Escrita — revisão & edição. **KUG:** Conceitualização, Investigação, Escrita — primeira redação, Escrita — revisão & edição.

## REFERÊNCIAS

1. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities [Internet]. Atlanta: Center for Diseases Control

and Prevention; 2008 [accessed on Feb 2, 2021]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>

2. Joslyn LJ. Sterilization by heat. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. 5ª ed. Filadélfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 695-728.
3. Dion M, Parker W. Steam sterilization principles. *Pharm Eng*. 2013 [accessed on Feb 2, 2021];33(6):1-8. Available from: [https://www.ispe.gr.jp/ISPE/02\\_katsudou/pdf/201504\\_en.pdf](https://www.ispe.gr.jp/ISPE/02_katsudou/pdf/201504_en.pdf)
4. European Committee for Standardization. EN 285: Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers. European Committee for Standardization; 2015.
5. Winter S, Smith A, Lappin D, McDonagh G, Kirk B. Failure of non-vacuum steam sterilization processes for dental handpieces. *J Hosp Infect*. 2017;97(4):343-7. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2017.09.004>
6. Denhoffer E. Overheating – a risk for sterilization? *Central service*. 2013;255.
7. Spicher G, Peters J, Borchers U. Microbiological efficacy of superheated steam. I. Communication: results with spores of *Bacillus subtilis* and *Bacillus stearothermophilus* and with spore earth. *Zentralbl Hyg Umweltmed*. 1999;201(6):541-53.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. ANSI/AAMI ST79:2017. Arlington: American National Standard; 2017.
9. United Kingdom. Department of Health. Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part C: Steam sterilization [Internet]. Reino Unido: Department of Health; 2013 [accessed on Feb 2, 2021]. Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/545863/HTM0101PartC.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/545863/HTM0101PartC.pdf)
10. 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.
11. Gil AC. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas; 2002.
12. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). *Water for the reprocessing of medical devices*. Arlington: AAMI; 2014. (AAMI Technical information report 34. TIR34:2014).
13. Laranjeira PR, Bronzatti JAG, Bruna CQM, Souza RQ, Graziano KU, Lusignan V. False positive results of Bowie and Dick type test used for hospital steam sterilizer with slower come-up ramps: a case study. *PLoS One*. 2020;15(1):e0227943. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227943>
14. Kaiser U. Effects of non-condensable gases (NCGs) on steam sterilisation processes. *Zentr Steril*. 2005;13:395-7.
15. van Doornmalen JPCM, Kopinga K. Measuring non-condensable gases in steam. *Rev Sci Instrum*. 2013;84:115106. <https://doi.org/10.1063/1.4829636>
16. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 17665-3, Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 3: Orientações de designação de um produto para saúde a uma família de produtos e categoria de processamento para esterilização a vapor. Rio de Janeiro: ABNT; 2017.
17. Rodrigues SB, de Souza RQ, Graziano KU, Erzinger GS, Souza O. Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non-condensable gases. *J Hosp Infect*. 2021;108:1-6. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.11.005>
18. European Union. International Organization for Standardization. EN ISO 11140-4. Sterilization of health care products e chemical indicators e Part 4: class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration. International Organization for Standardization; 2015.
19. van Doornmalen JPCM, Riethoff WJC. A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of every load monitoring of steam sterilization processes. *Central Service*. 2016;5(5):315-24.
20. Van Doornmalen JPCM, Tessarolo F, Kopinga K. Measurements of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: a case study. *Zentral Sterilisation*. 2014;4:250-3.
21. Prasad R. *A hand book on engineering chemistry: a text book for diploma students*. Nova Délhi: Educreation; 2017.
22. Nifes ltd. *Boiler operators handbook*. Cham: Springer Science & Business Media; 2012.
23. Sastri VR. Material requirements for plastics used in medical devices. In: Sastri VR, ed. *Plastics in medical devices*. 2ª ed. Norwich: William Andrew; 2014. p. 33-54.
24. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 20857: Esterilização de produtos para a saúde — Calor seco — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT; 2019.
25. Parenteral Drug Association (PDA). PDA Technical Report No. 3, Revised 2013 (TR 3) Validation of Dry Heat Processes Used for Depyrogenation and Sterilization. Parenteral Drug Association; 2013.

