



CONCEITOS BÁSICOS DE ESTERILIZAÇÃO

Fernando Bustamante

CONCEITOS BÁSICOS DE ESTERILIZAÇÃO

Conceito

Processo

Instalação

Validação/Qualificação

Nova Tecnologias

Normatização



Esterilização / Validação / Qualificação

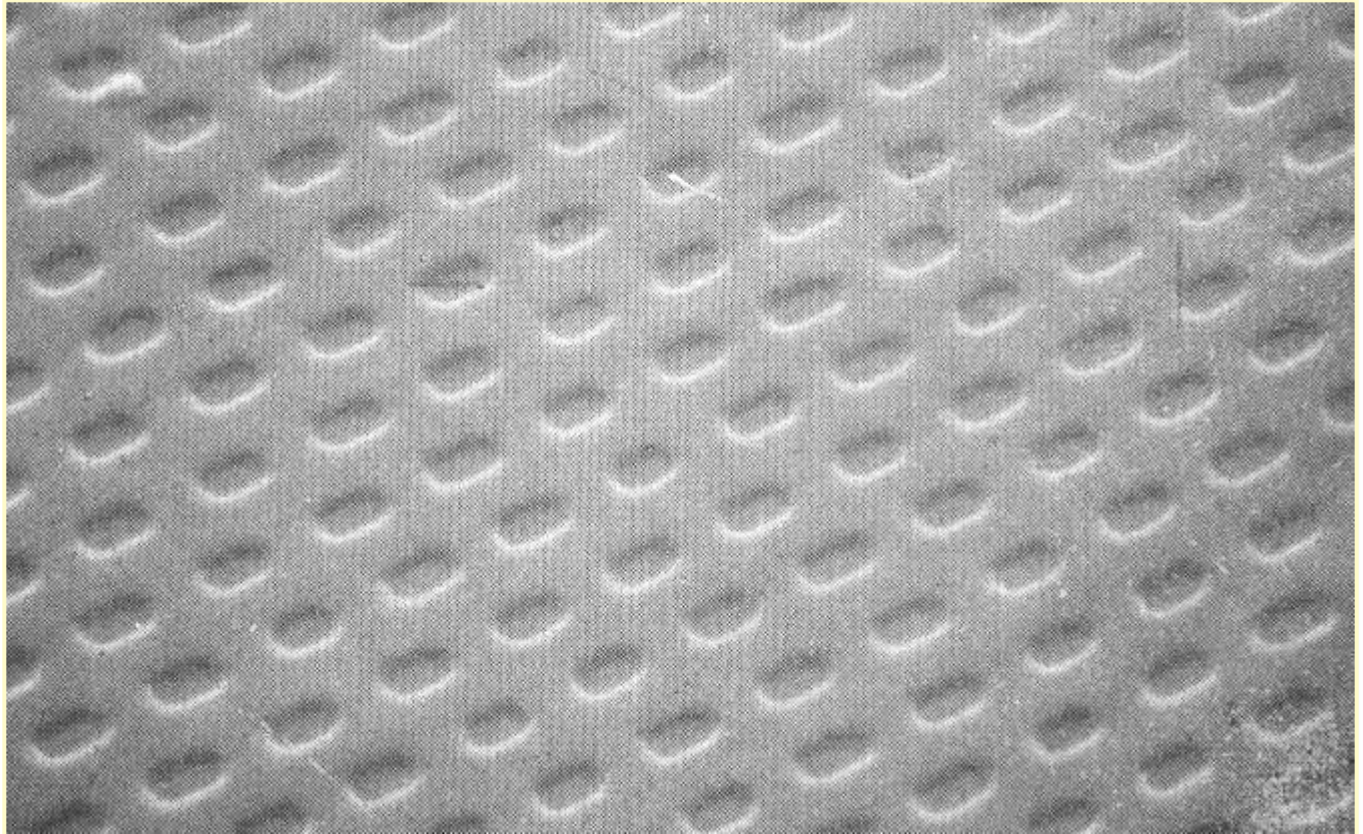
CONCEITOS – CONTROLE DE INFECÇÃO

- **PESSOAL:** Procedimentos, Preparação, Fluxo
- **PACIENTE:** Resistência, Diagnóstico, Terapêutica, Fluxo
- **AMBIENTE:** Limpeza, Desinfecção, Localização
- **MATERIAIS:** Limpeza, Desinfecção, Preparo, Esterilização, Armazenamento, Fluxo



CONCEITOS – CONTROLE DE INFECÇÃO

O QUE
É
ISTO ?



CONCEITOS – CONTROLE DE INFECÇÃO

OU ISTO ?

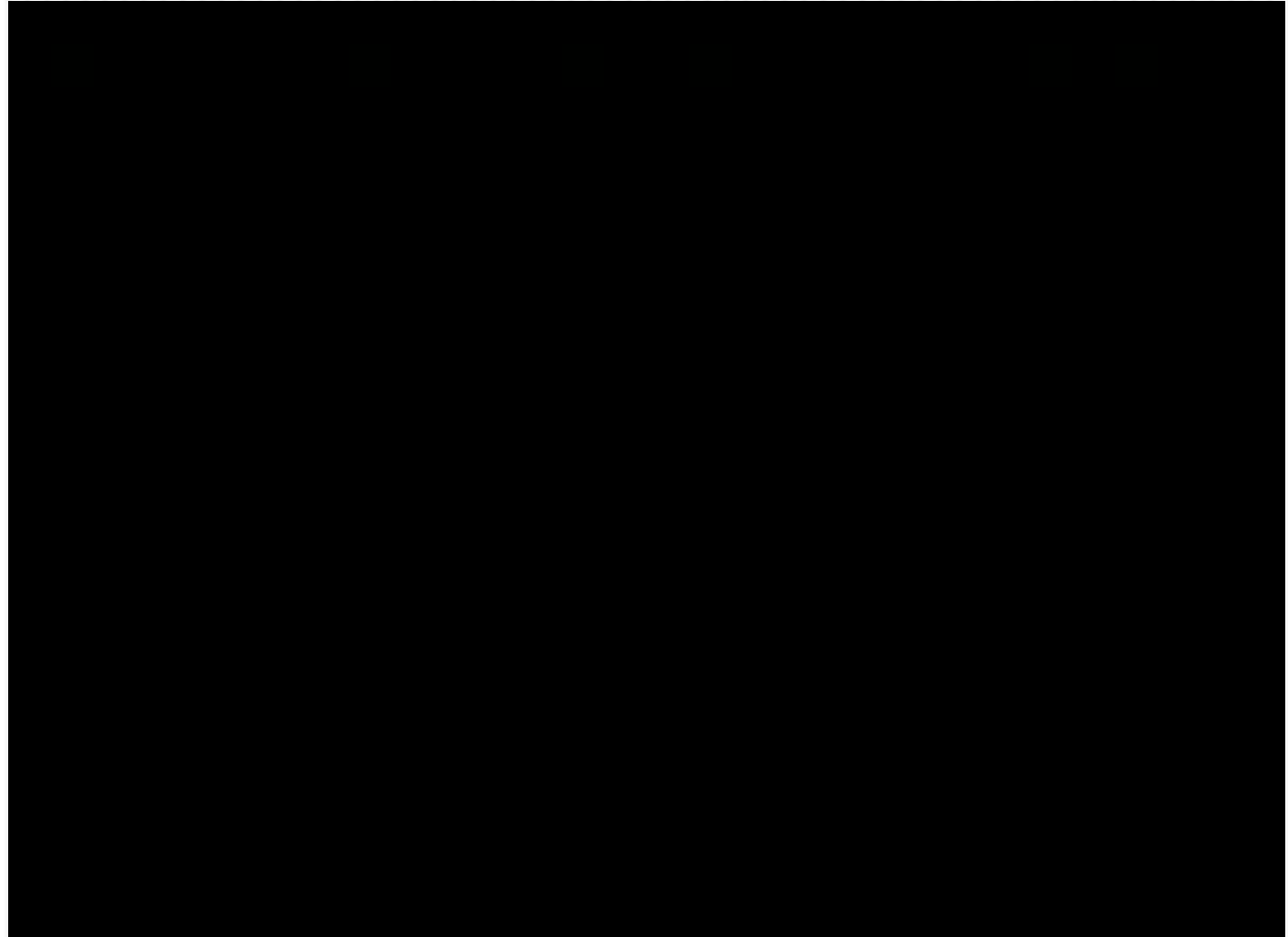


CONCEITOS – CONTROLE DE INFECÇÃO

**A
RESPOSTA !!**



CONCEITOS – CONTROLE DE INFECÇÃO



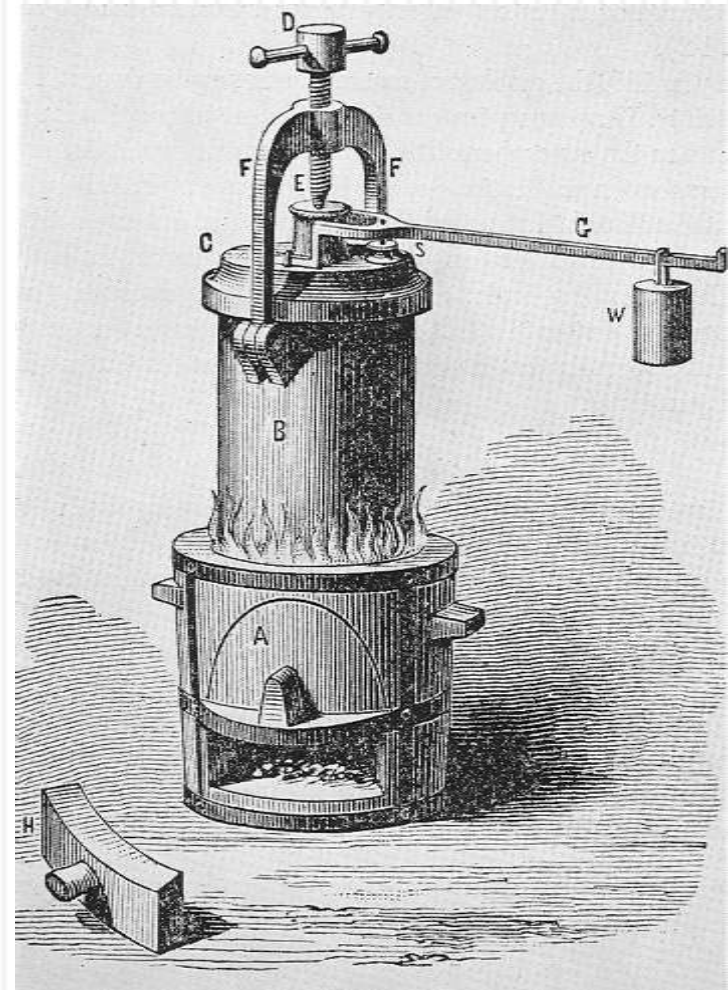
CONCEITOS – CONTROLE DE INFECÇÃO

Geração de partículas por pessoas !!

COSMÉTICOS	PARTÍCULAS ≥ 0,3 MÍCRONS
Sombra para Olhos	82 milhões
Pó de arroz	270 milhões
Blush	600 milhões
Batom	1 bilhão
Rímel (cílios)	3 bilhões
TOTAL / DIA	4 BILHÕES 952 MILHÕES

CONCEITOS – HISTÓRIA DA AUTOCLAVE

**1º DIGESTOR DE
DENYS PAPIN - 1680
(1ª PANELA DE PRESSÃO)**



CONCEITOS – HISTÓRIA DA AUTOCLAVE



**1° AUTOCLAVE - 1880
CHARLES CHAMBERLAND**

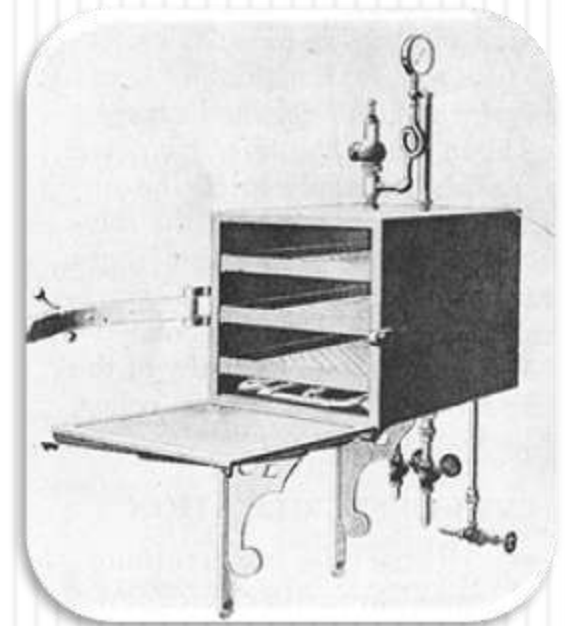
CONCEITOS – HISTÓRIA

SHIPMAN AUTOMATIC STEAM ENGINES

Construção em 1880 da 1ª Autoclave pela empresa Shipman Engines, de Rochester.

Shipman Engines + Sprague foram adquiridas em 1900 por J. Everett e George Salão, fundadores em 1894 da American Sterilizer Company (AMSCO), localizada na Pensilvânia.

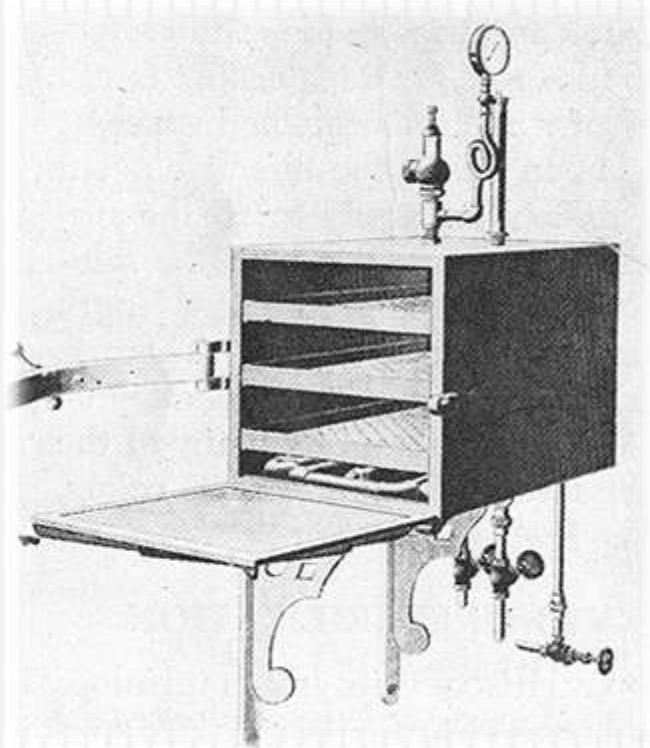
ATUALMENTE



1880 - 1ª Autoclave Hospitalar
Empresa Shipman
Engine Rochester (NY)

CONCEITOS – HISTÓRIA DA AUTOCLAVE

1° AUTOCLAVE RETANGULAR
1890 -CITY HOSPITAL, ROCHESTER, NY.



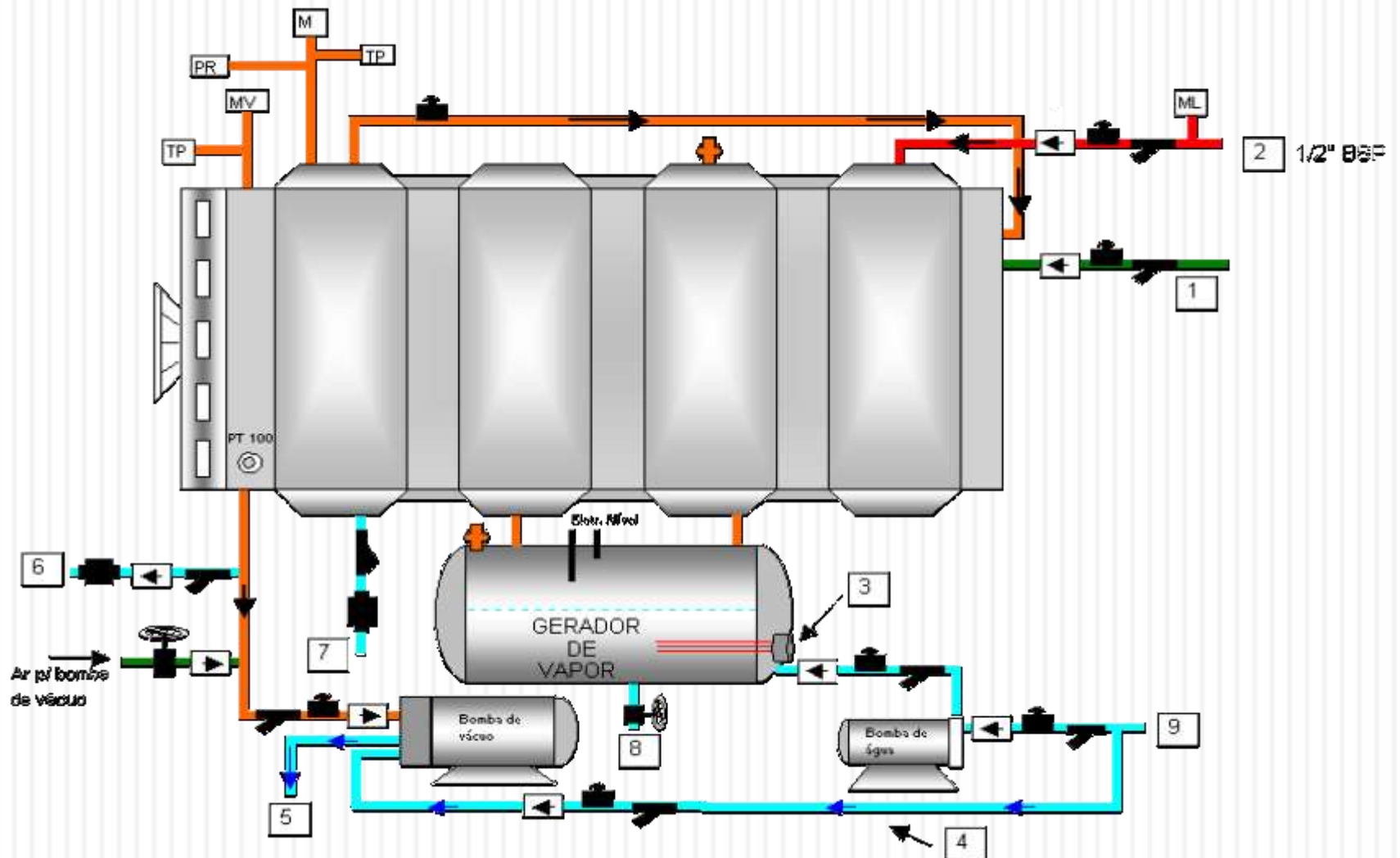
CME - 1933
HOSPITAL SAMARITANO – SP.

CONCEITOS – HISTÓRIA DA AUTOCLAVE



**AUTOCLAVES
HOSPITALARES - 2016**

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO



Autoclaves



CONCEITOS - ESTERILIZAÇÃO

É correto definir esterilização como um conjunto de operações destinadas a eliminar ou matar todas as formas de microrganismos, de um material ou substância ?

MODERNA CONCEITUAÇÃO

Processo pelo qual os microrganismos são mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão no qual previamente haviam proliferado.

Convencionalmente considera-se um artigo estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos é menor do que 1:1.000.000 (10^{-6}) (Bruch & Bruch).

CONCEITOS - ESTERILIZAÇÃO



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RESOLUÇÃO - 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.

Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

I - classificação de produtos para saúde;

II - conceitos básicos de microbiologia;

III - transporte dos produtos contaminados;

IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;

V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

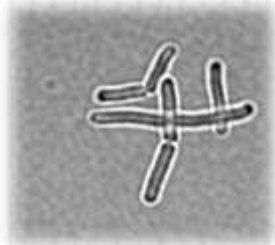
VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;

VII - manutenção da esterilidade do produto.

CONCEITOS – MORTE MICROBIANA

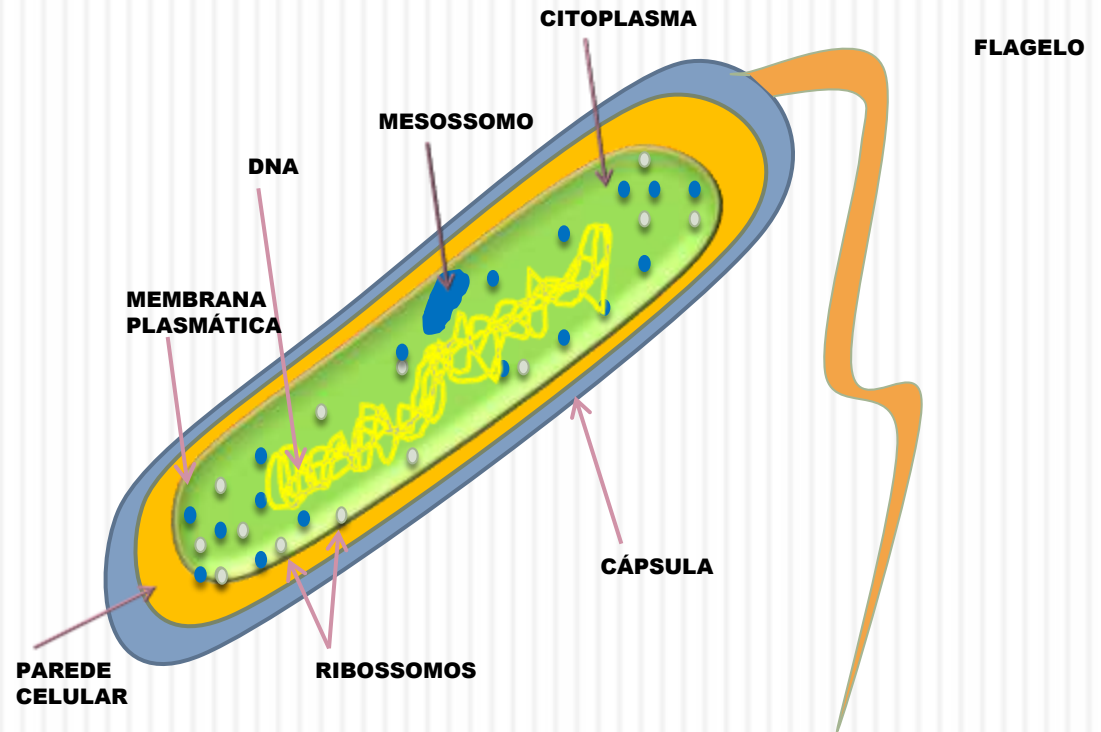


GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS

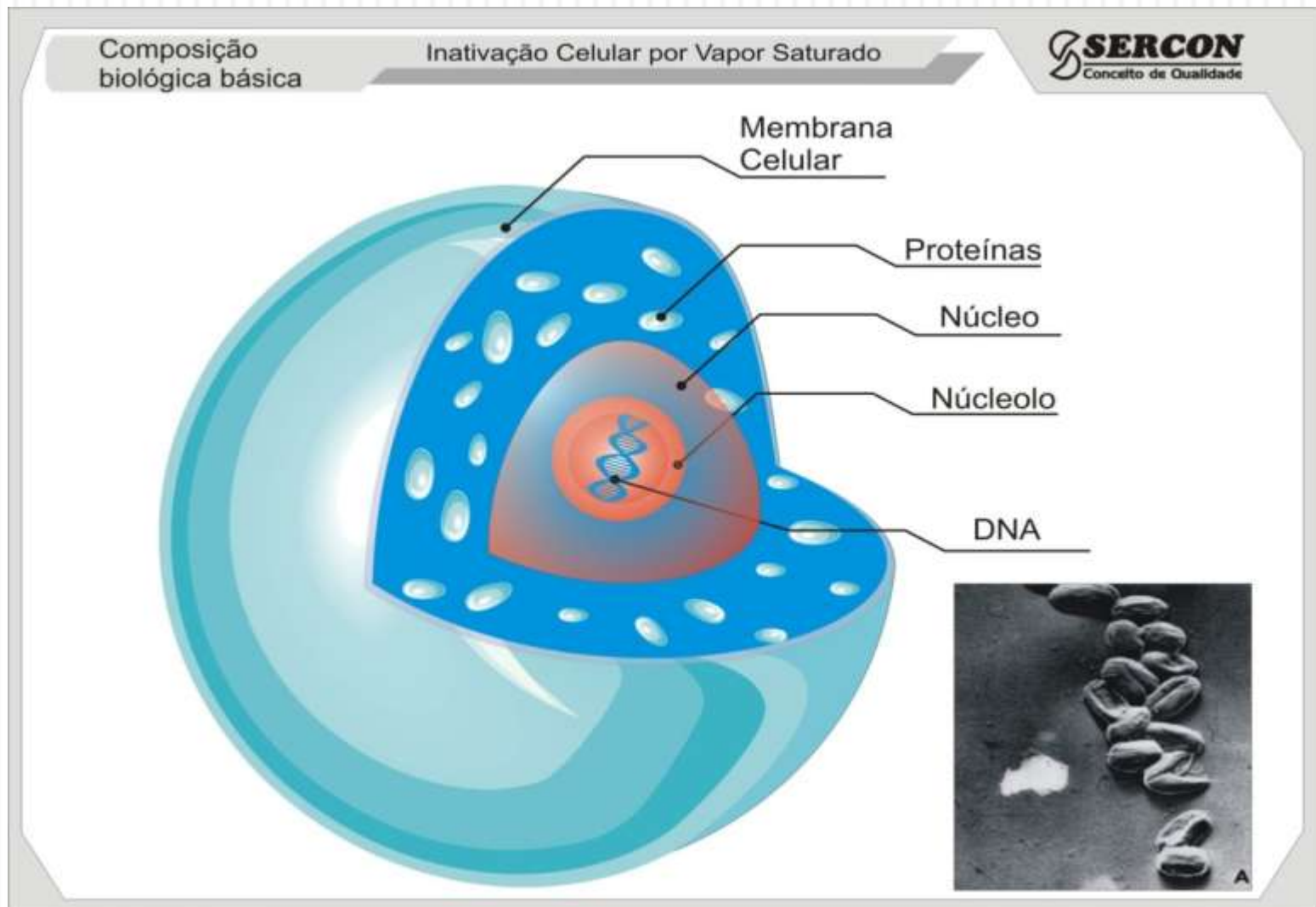


GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS
(ATCC® 7953™)

American Type Culture Collection
PO Box 1549
Manassas, VA 20108 USA
www.atcc.org



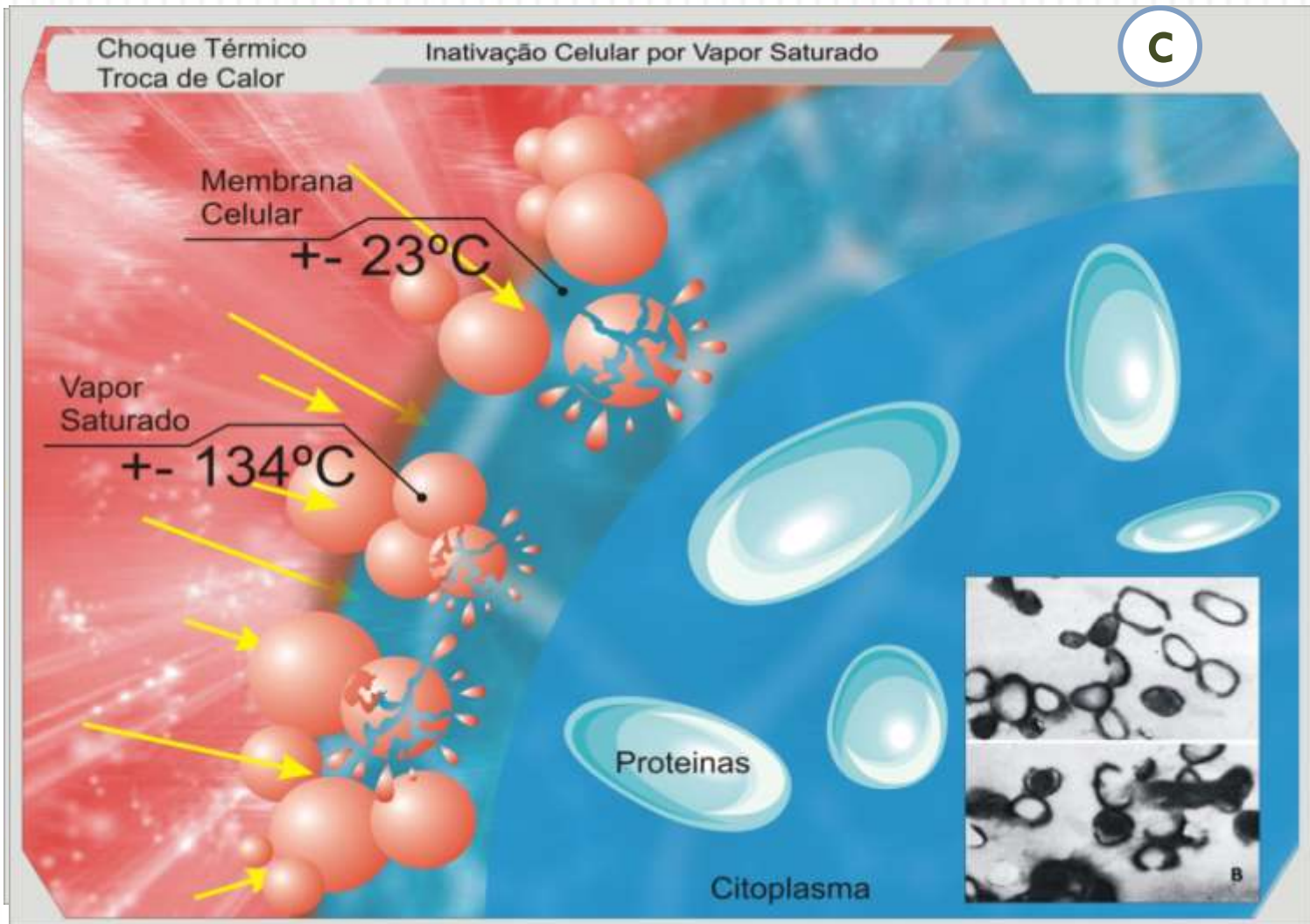
CONCEITOS – MORTE MICROBIANA



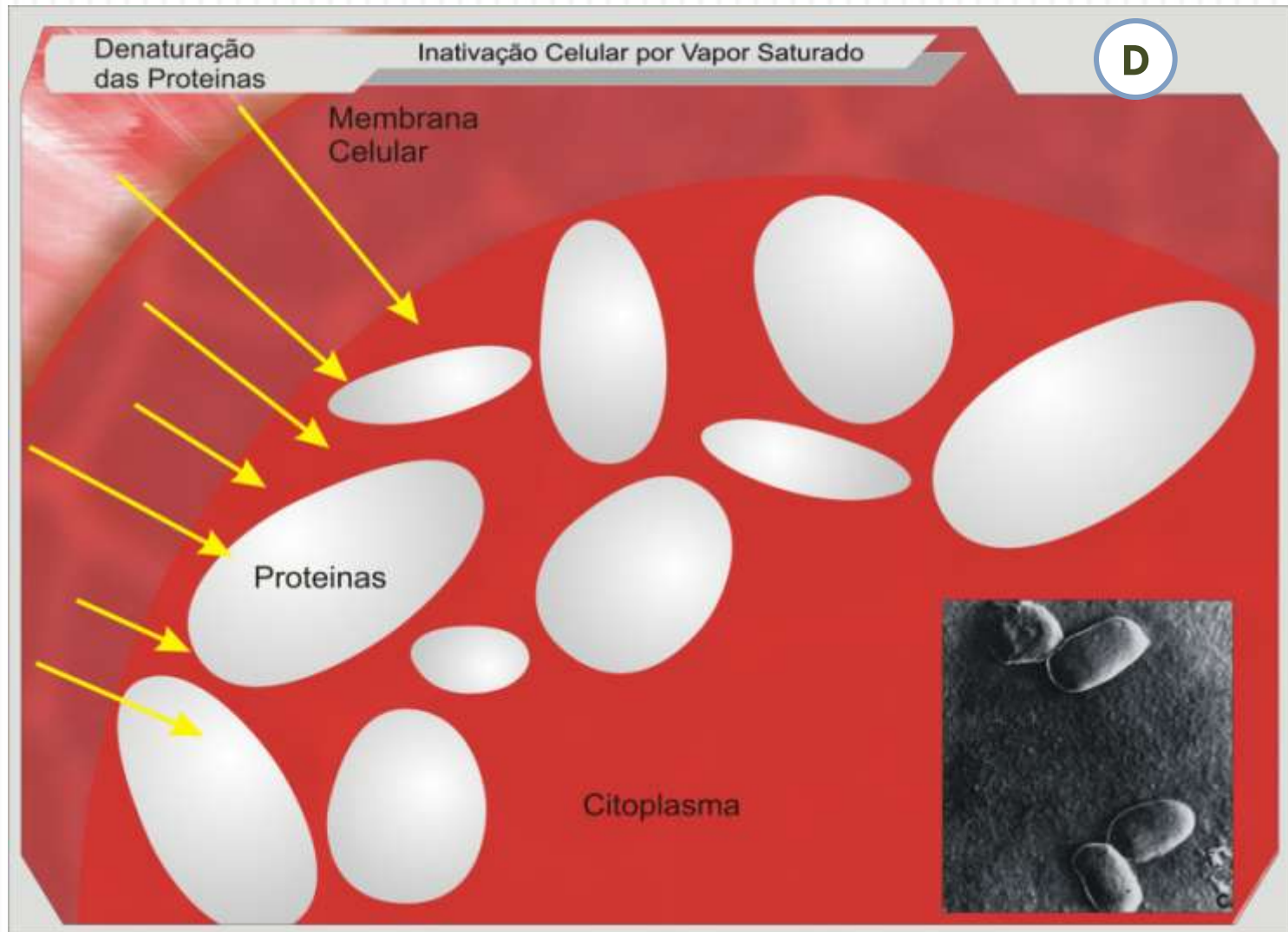
CONCEITOS – MORTE MICROBIANA



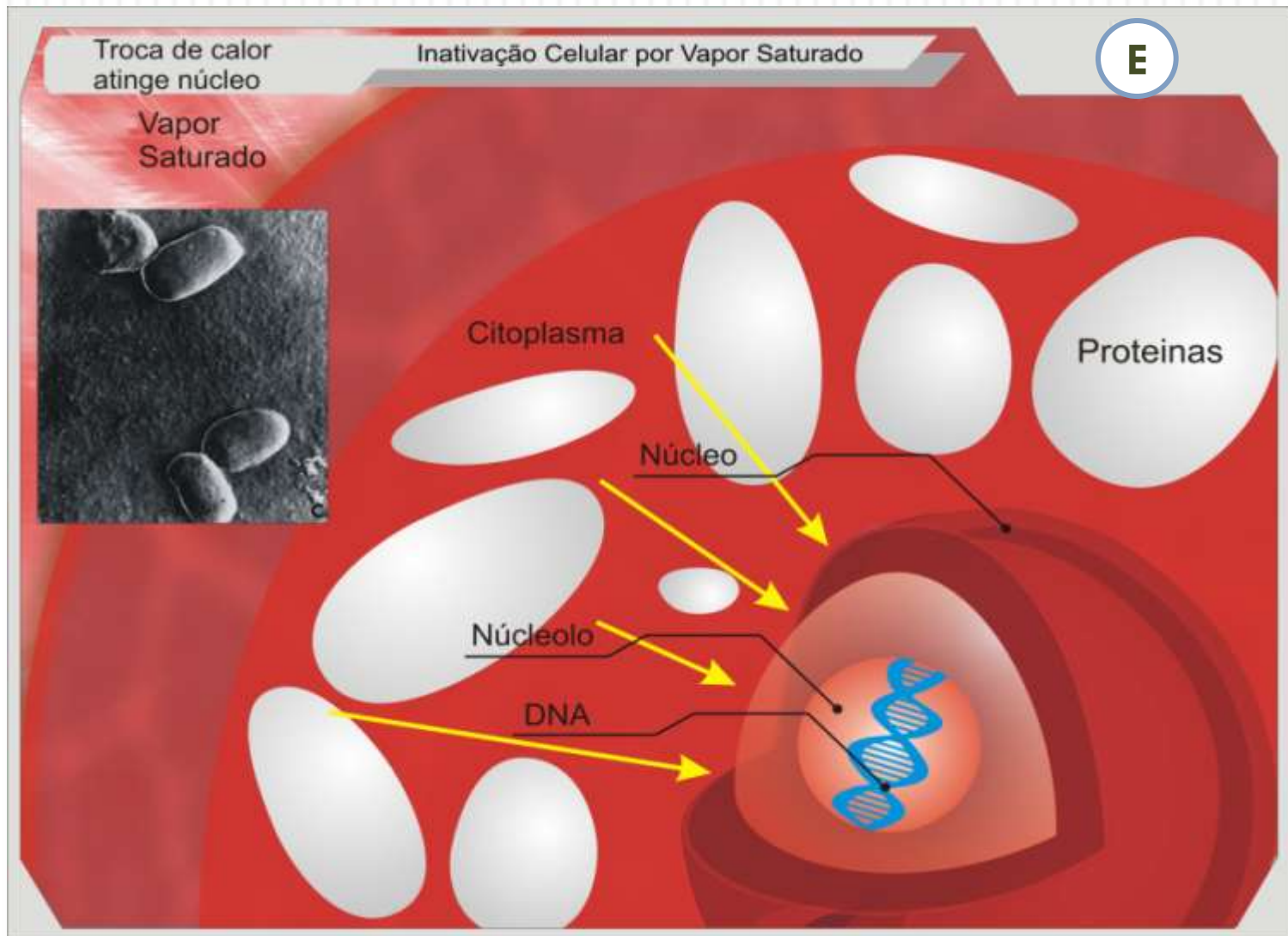
CONCEITOS – MORTE MICROBIANA



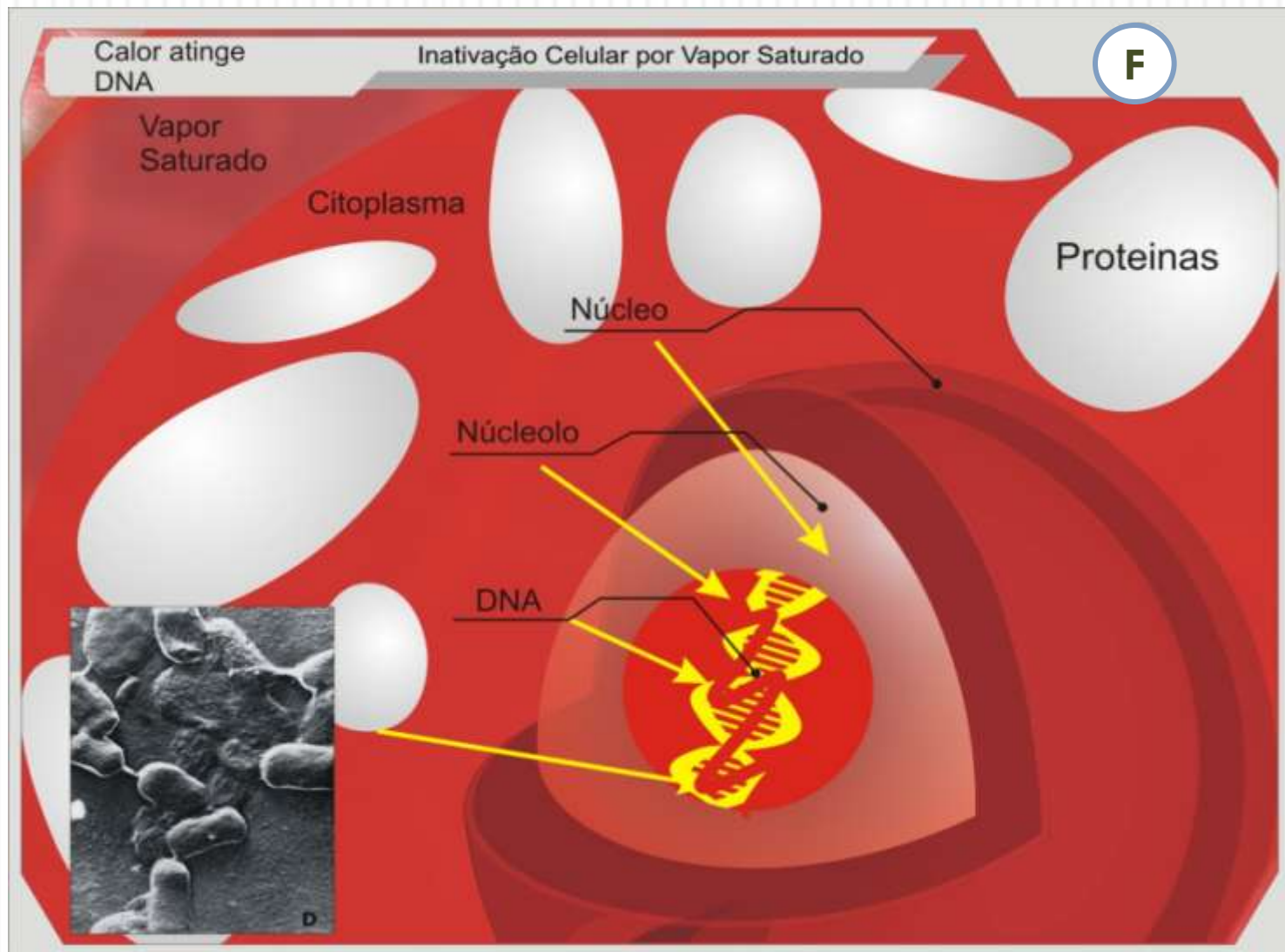
CONCEITOS – MORTE MICROBIANA



CONCEITOS – MORTE MICROBIANA



CONCEITOS – MORTE MICROBIANA



CONCEITOS – MORTE MICROBIANA



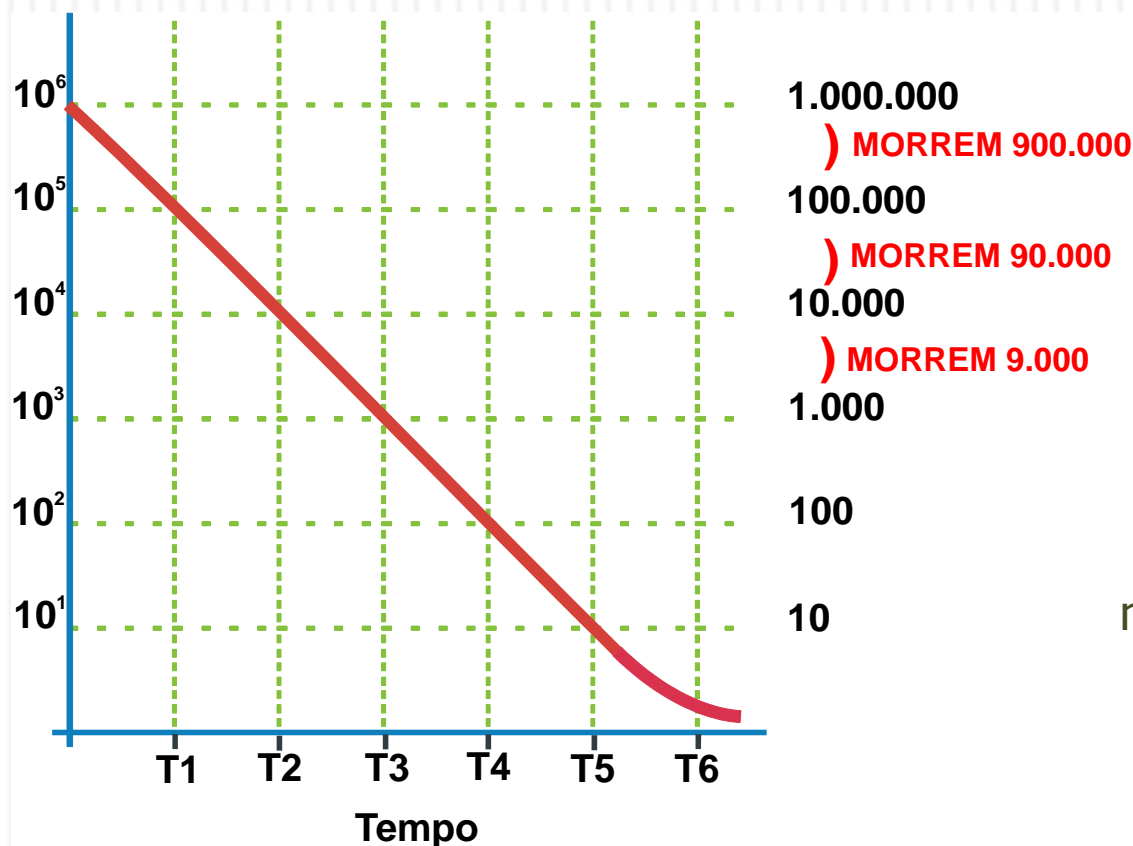
PIROGÊNIO

Substâncias que quando injetadas por via endovenosa provocam febre - Fração tóxica de um lipídio

Bacterial Growth:
E. coli

©James A. Sullivan
Quill Graphics
Charlottesville, VA USA

CONCEITOS – CURVA DE MORTALIDADE

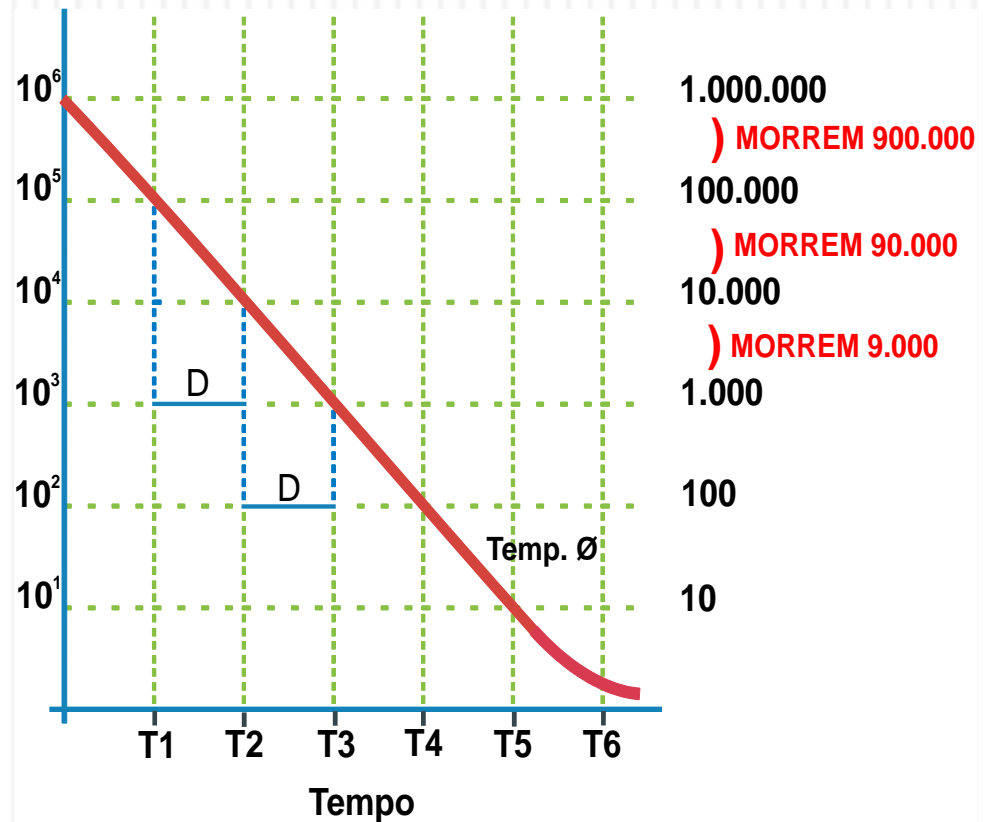


MODELO LOGARITIMICO:

Os MO morrem em progressão geométrica, onde a intervalos iguais e sucessivos de tempo, morrem uma mesma fração de MO vivos remanescentes.

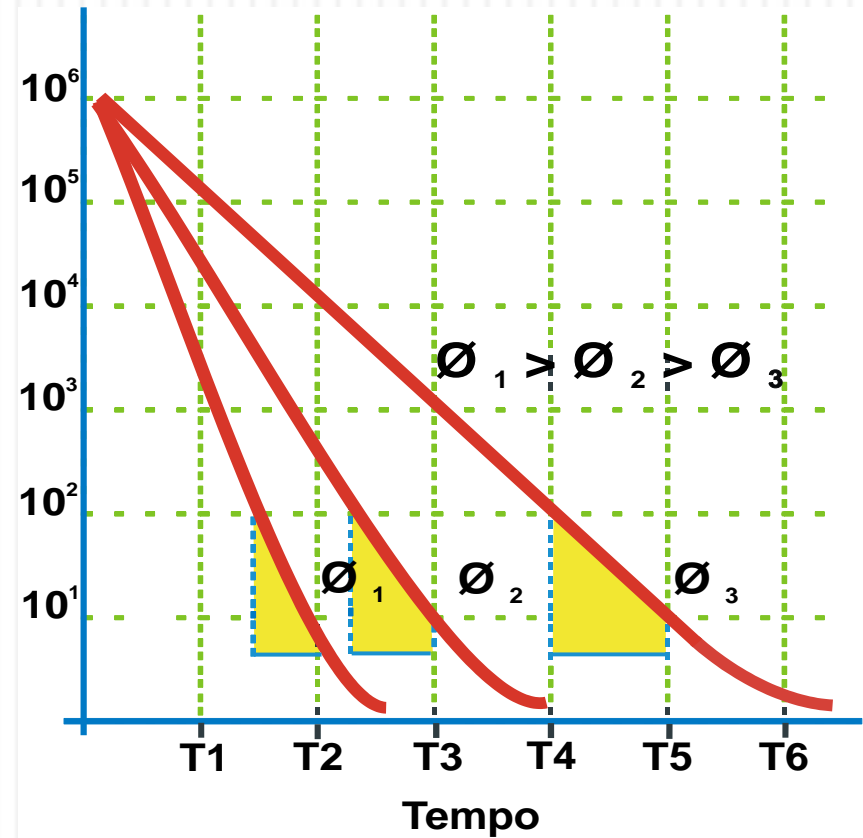
CONCEITOS – CURVA DE MORTALIDADE

Tempo de exposição necessário para reduzir em 1 logaritmo a concentração de microorganismos submetidos a um agente esterilizante



CONCEITOS – CURVA DE MORTALIDADE

- **Depende do tipo de microorganismo**
- **Depende da temperatura**
- **Idade das células, PH, etc**

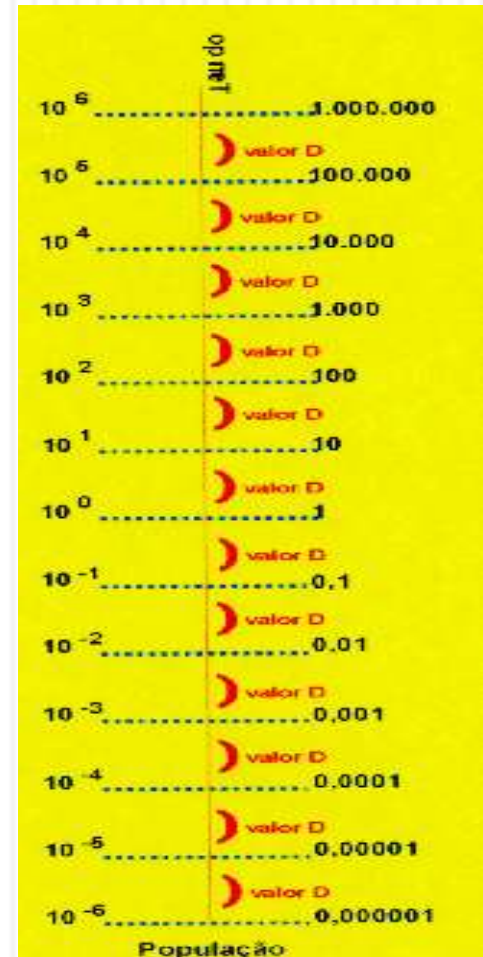


CONCEITOS – VALOR “D”

- Fornece bases para definir e validar um processo de esterilização

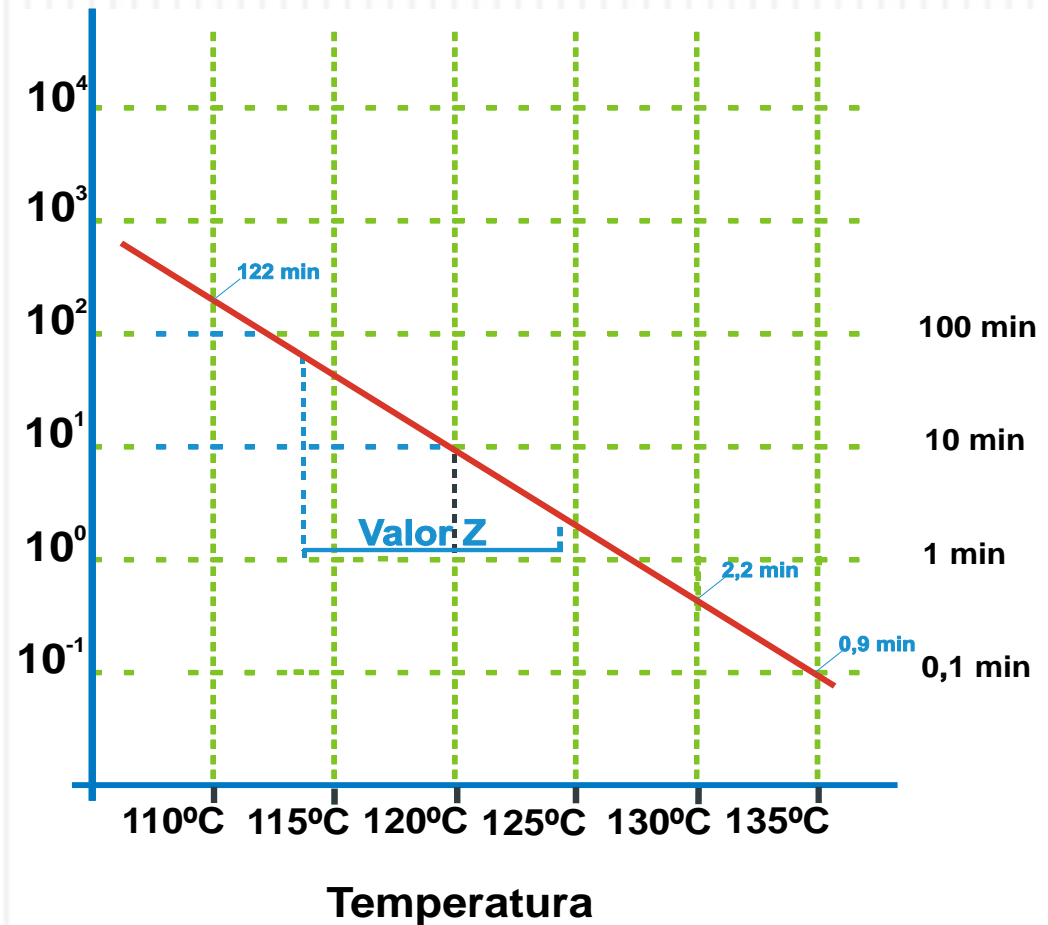
PREMISSAS:

- Determinação da população inicial MO
- Redução pretendida desta população:
(Atingir prob. de sobrevivência de 10^{-6})



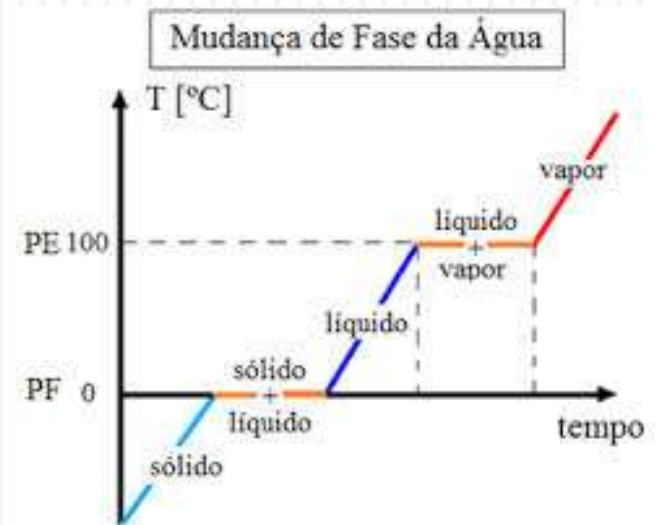
CONCEITOS – VALOR “Z”

VALOR Z:
Nº de graus (Celsius) necessários aumentar ou diminuir uma determinada temperatura para produzir um incremento ou diminuição de 10 vezes no tempo de esterilização



CONCEITOS – VALOR “CALOR”

- **CALOR:** Forma de energia que se transfere de um sistema à outro, quando existe uma diferença de temperatura entre ambos.
- **CALOR SENSÍVEL:** Quantidade de calor (energia) que agregada à um sistema provoca a variação de sua temperatura.
- **CALOR LATENTE:** Quantidade de calor (energia) que se agregada à um sistema provoca a mudança de estado.



CONCEITOS – VALOR “VAPOR”

- GÁS MAIS LEVE QUE O AR
- SUJEITO À LEI DOS GASES:
Pressão è Volume è Temperatura

TITULO DE VAPOR

$$\frac{\text{Massa Vapor}}{\text{Massa Vapor} + \text{Massa Água}}$$

PARA ESTERILIZAÇÃO

Vapor Saturado Seco è Titulo Mínimo 95%

NÃO É ADEQUADO:

Vapor Úmido com mais que 5% de condensado
Vapor Superaquecido Maior Temperatura



Equipamento p/Qualificação
Da Titularidade de Vapor
Norma CE EN-285:2006

CONCEITOS – VALOR “F₀”



DO GRÁFICO ANTERIOR:

$$\text{LOG } F_T^Z = (TB-T)/Z + \text{LOG } F_{TB}^Z$$

$$\text{LOG } F_T^Z - \text{LOG } F_{TB}^Z = (TB-T)/Z$$

$$10(\text{LOG } F_T^Z - \text{LOG } F_{TB}^Z) = 10(TB-T)/Z$$

$$(\text{LOG } F_T^Z) / (\text{LOG } F_{TB}^Z) = 10(TB-T)/Z$$

PARA: TB=121°C

PARA: 1 MICROORGANISMO DETERMINADO

LOG $F_{TB}^Z = F_0$ E LOG $F_T^Z = F$; PORTANTO:

$$F / F_0 = 10^{(TB-T)/Z} \text{ OU}$$

$$F = F_0 \times 10^{(TB-T)/Z}$$

CONCEITOS – TEMPO DE MORTE TÉRMICA

PARA 1.000.000 DE ESPOROS DE GEOBACILUS STEAROTERMÓPHILUS

TEMPERATURA (°C)	ULTIMA LEITUR. POSITIVA (min)	PRIMEIRA LEIT. NEGATIVA (min)
100	788,0	834,0
105	383,0	405,0
110	117,0	122,0
115	40,0	44,0
121	11,0	12,0
125	3,9	4,6
130	1,7	2,2
134	0,7	0,9
140	0,6	0,9

Obs: Os MO que causam Patologia são destruídos em menos tempo.

CONCEITOS – ESTERILIZAÇÃO

A destruição dos microorganismos em uma autoclave à vapor se processa através da combinação de três variáveis críticas:

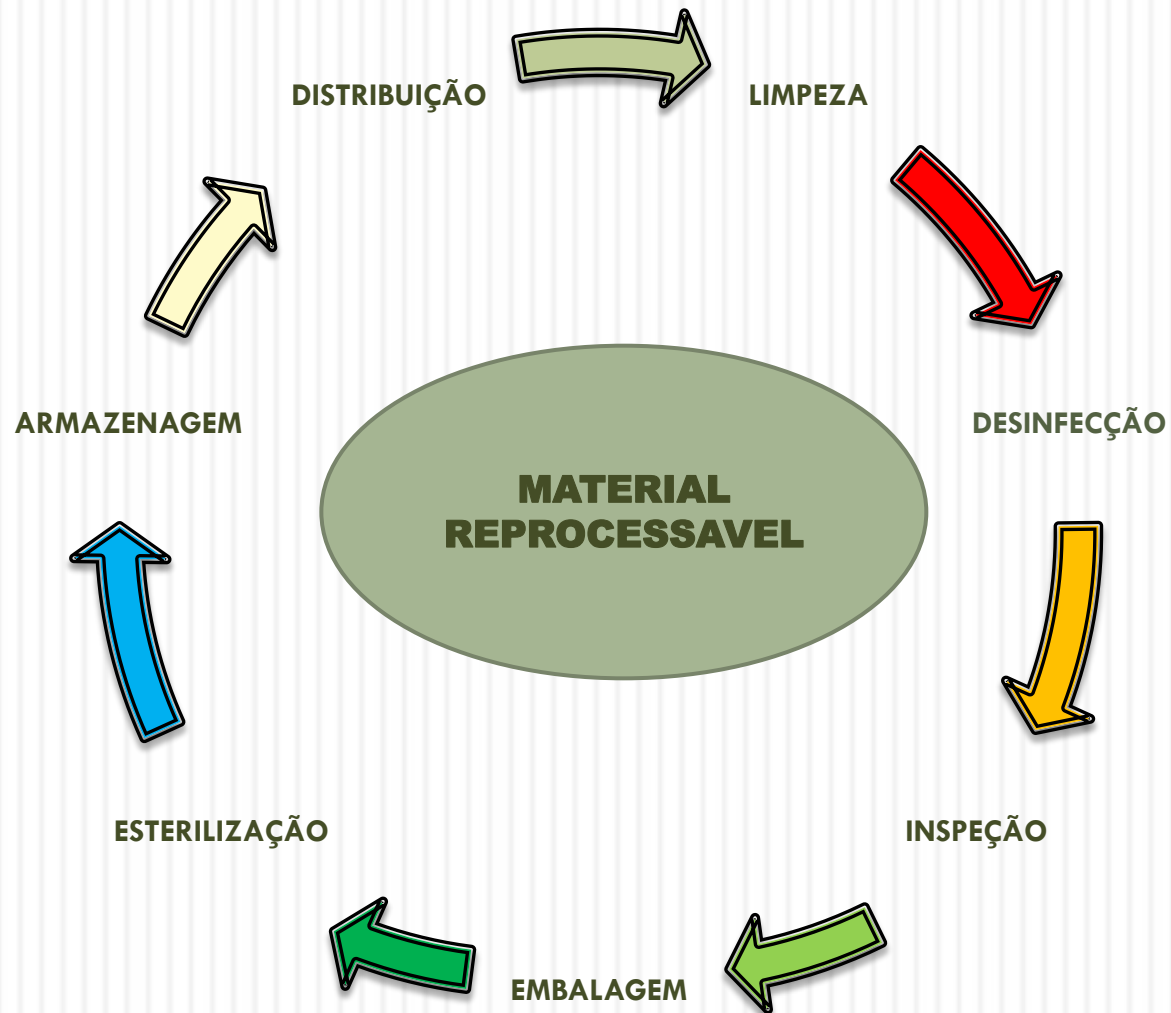
TEMPO

TEMPERATURA

PRESENÇA DE VAPOR SATURADO

À temperaturas acima de 90°C, as proteínas coagulam e o sistema proteico enzimático das células é destruído.

PROCESSO – FASES



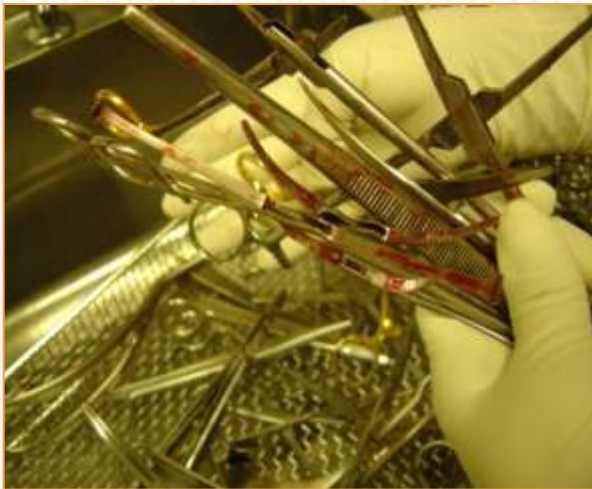
PROCESSO – 1ª FASES – LIMPEZA

PROCESSO DE LIMPEZA

Eliminar completamente matéria orgânica e inorgânica, diminuindo com a ação do arraste manual ou mecânico o maior número possível de microorganismos presentes nos artigos (não garante a destruição destes).



PROCESSO – 1ª FASES – LIMPEZA



É a remoção mecânica de sujeira orgânica e / ou inorgânica de um artigo.

Todo artigo que sair da CME,
mesmo que não tenha sido violado
deverá ser reprocessado



PROCESSO – 1ª FASES – LIMPEZA



PROCESSO – 1ª FASES – LIMPEZA



PROCESSO – 1ª FASES – LIMPEZA



PROCESSO – 1ª FASES – LIMPEZA



PROCESSO – 2ª FASES – DESINFECÇÃO



LAVADORA TERMODESINFECTORA

- Pré-lavagem
- Lavagem c/detergente
- Enxágue
- Termodesinfecção
- Seca c/ar filtrado



PROCESSO – 2ª FASES – DESINFECÇÃO

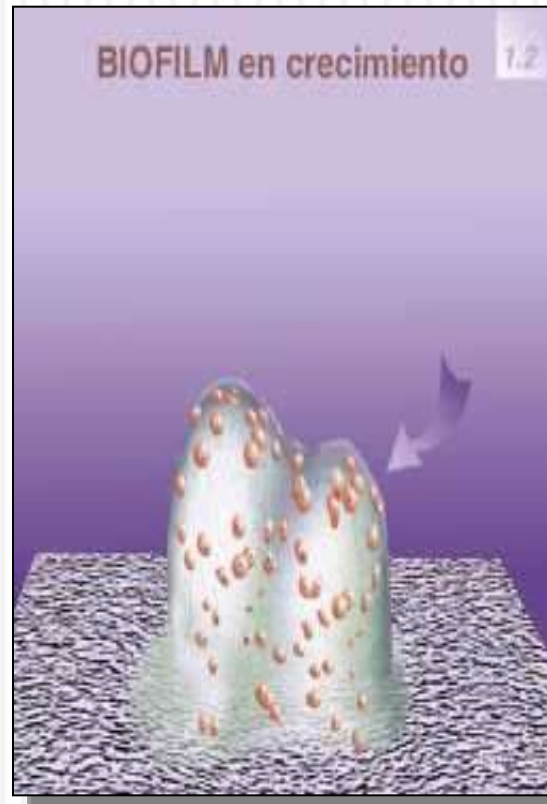
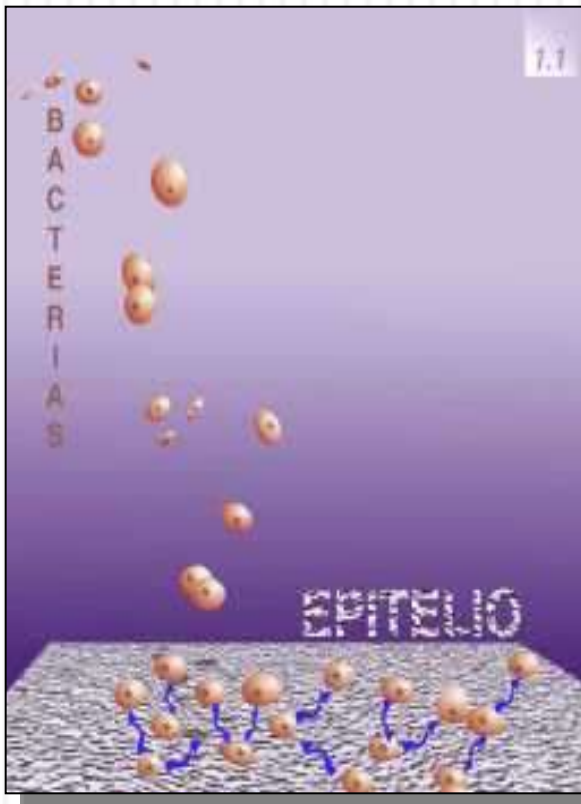
Norma e Tempo de Exposição	BGA	GRA BRETAGNA	PASTEURIZAÇÃO	HOLANDA	SUECIA	SUECIA
	94°C 10min	82°C 2,00 min	70°C 30,00min	90°C 5,00 min	85°C 1,00min	85°C 3,00min
A₀	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
DAL Obtido	1 X 10⁻³⁰⁷	1,7 X 10⁰	1,3 X 10⁻¹	1,7 X 10⁻⁷⁸	8,1 X 10⁻⁵	6,7 X 10⁻¹³
DAL Requerido	>/ 10⁻²	>/ 10⁻²	>/ 10⁻²	>/ 10⁻²	>/ 10⁻²	>/ 10⁻²
Situação	Aprovado	Reprovado	Reprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

PROCESSO – 2ª FASES – DESINFECÇÃO

**SE UM ARTIGO NÃO FOR
ADEQUADAMENTE LIMPO,
TODOS OS PROCESSOS DE
DESINFECÇÃO E/OU
ESTERILIZAÇÃO ESTARÃO
FRACASSADOS.**



PROCESSO – 2ª FASES – DESINFECÇÃO



PROCESSO – 2ª FASES – DESINFECÇÃO

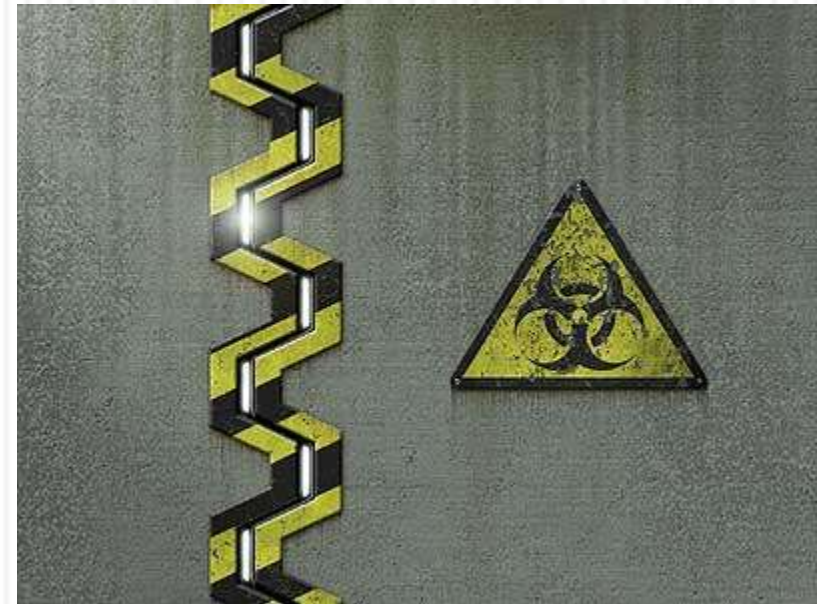
CONCENTRAÇÕES USUAIS DE DESINFETANTES

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO AQUOSA INDICADA	NÍVEL DE ATIVIDADE
<i>Glutaraldeído</i>	Variável	Alto a intermediário
<i>Peróxido de Hidrogênio</i>	3 a 6%	Alto a intermediário
<i>Formaldeído</i>	1 a 8%	Alto a baixo
<i>Ácido Peracético</i>	Variável	Alto
<i>Compostos Clorados</i>	500 a 5000 ppm	Intermediário
<i>Álcoois</i>	70%	Intermediário
<i>Compostos Fenólicos</i>	0,5 a 3%	Intermediário a baixo
<i>Compostos de Amônio Quaternário</i>	0,1 a 0,2%	Baixo

PROCESSO – 2ª FASES – DESINFECÇÃO

Biossegurança

**“Se não está limpo, não
pode ser esterilizado”**



PROCESSO – 3ª FASES – INSPEÇÃO




PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

RECOMENDAÇÕES DA AORN* PARA SELECIONAR A MELHOR EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO :

- 1- Deve ser apropriada para o material
- 2- Deve ser apropriada para o método de esterilização
- 3- Deve proporcionar selagem adequada
- 4- Deve proporcionar barreira microbiana
- 5- Deve ser compatível às condições físicas do processo de esterilização
- 6- Deve ser resistente às condições físicas do processo de esterilização
- 7- Deve permitir a adequada remoção do ar
- 8- Deve permitir a penetração do agente esterilizante
- 9- Deve permitir a remoção do agente esterilizante
- 10- Deve proteger o conteúdo do pacote de danos físicos
- 11- Deve resistir a punções
- 12- Deve resistir a rasgos
- 13- Deve ser livre de furos
- 14- Deve ser livre de ingredientes tóxicos
- 15- Não deve gerar partículas
- 16- Deve ser usada de acordo com as instruções escritas do fabricante
- 17- Deve apresentar custo-benefício positivo



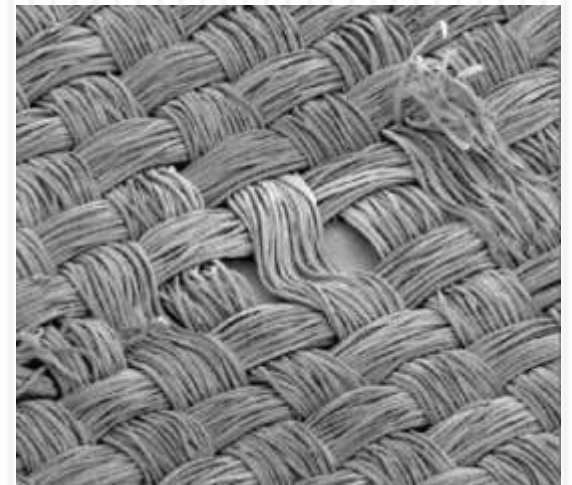
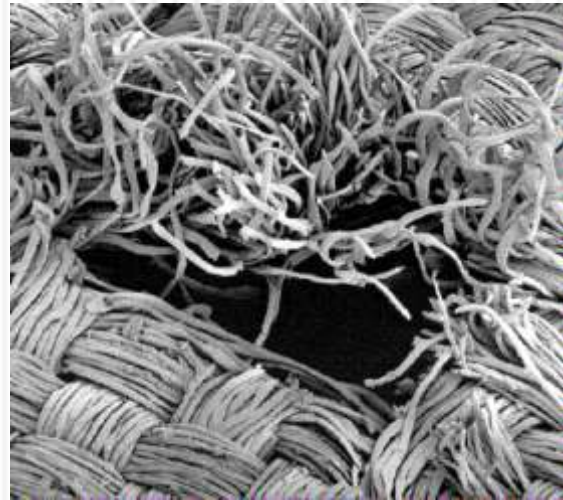
PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

	AUTOCLAVE A VAPOR	CALOR SECO	ETO	PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO	AUTOCLAVE DE FORMALDEÍDO	RADIAÇÃO IONIZANTE
Tecido de algodão	Sim	Não	Não	Não	Não	Não
Papel grau cirúrgico	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Papel crepado	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Papel Kraft 	Sim	Não	Não	Não	Não	Não
Filmes transparentes	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Lâminas de alumínio	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
Caixas metálicas	Sim*	Sim	Sim*	Não	Sim*	Sim
Vidro refratário	Sim**	Sim	Não	Não	Não	Não
Tyvec	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Não-tecido	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não

*necessitam estar perfuradas

**para líquidos

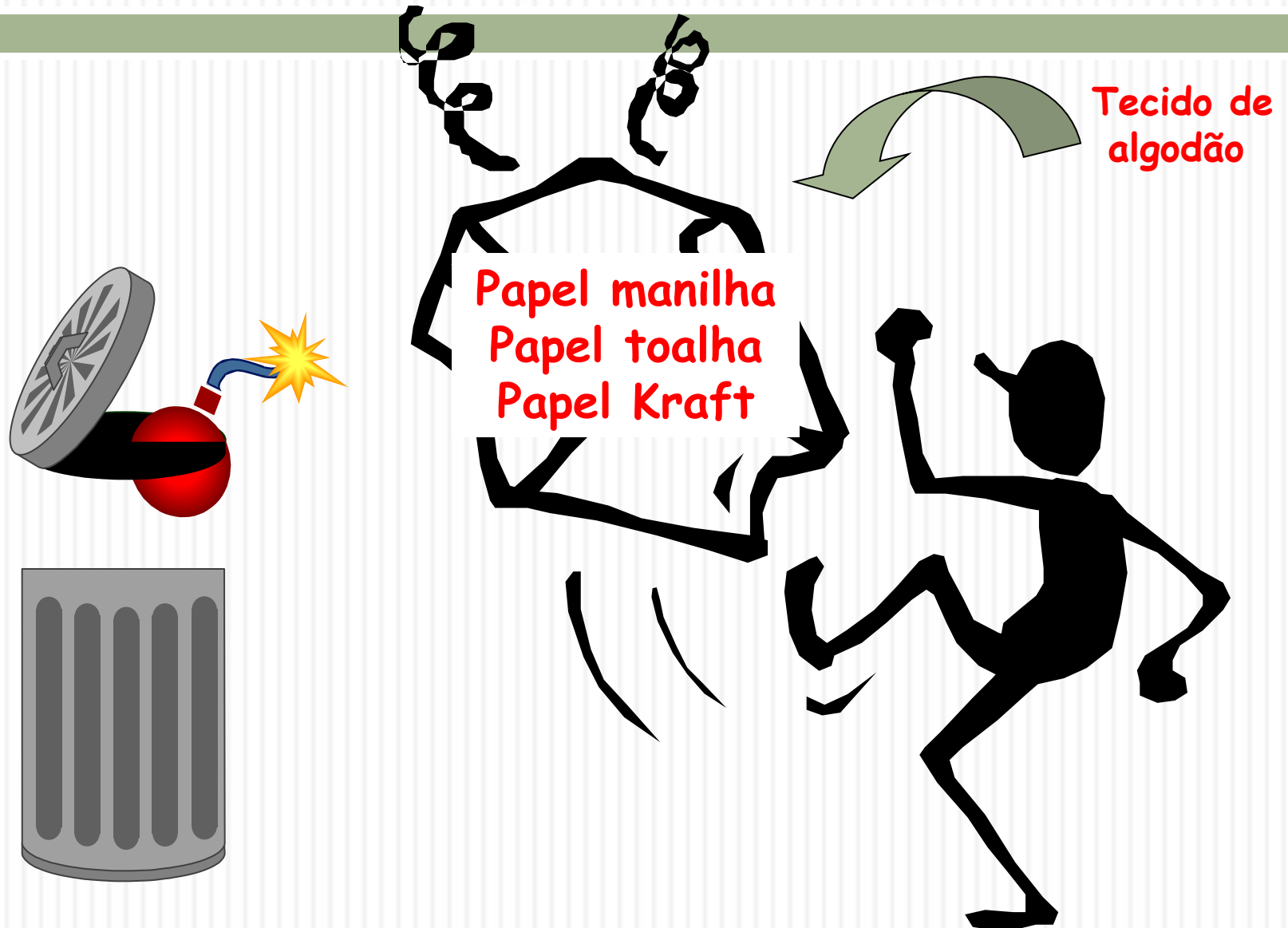
PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL



PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL



PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL



PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL



Rolos de Papel Grau Cirúrgico

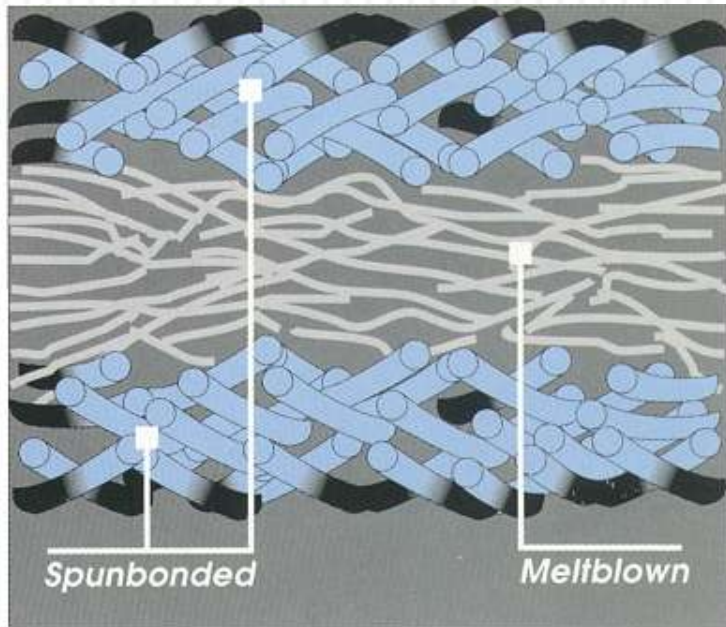


Envelope de Papel Grau Cirúrgico



Seladora

PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL



SMS é o resultado da união de 3 camadas de não tecido 100% polipropileno: são duas lâminas externas de spunbonded e uma interna de meltblown.

TECIDO NÃO TECIDO (SMS)



PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL NÃO TECIDO SMS GRAU MÉDICO



FOLHA HIDROFÍLICA

FOLHA HIDROFÓBICA

**DUPLA
PROTEÇÃO**

**Barreira Microbiana
Elimina Pacotes Molhados**

SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL:

- ✓ Permitir a esterilização;
- ✓ Proporcionar barreira microbiana;
- ✓ Manter a esterilidade;
- ✓ Permitir apresentação asséptica.

ISO 11607-1/2:2006

PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

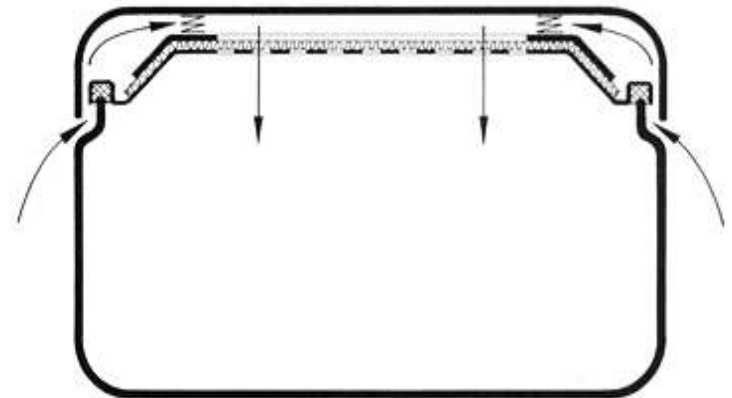


PROCESSO – 4ª FASES – SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL

CONTAINERS



CE



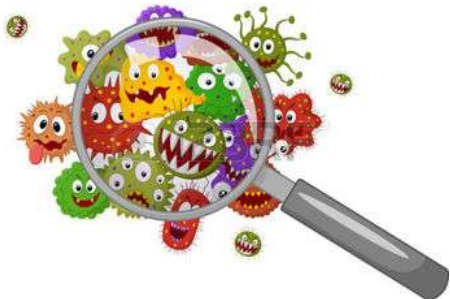
PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

A destruição dos microorganismos em uma autoclave à vapor se processa através da combinação de três variáveis críticas:

TEMPO

TEMPERATURA

PRESENÇA DE VAPOR SATURADO



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

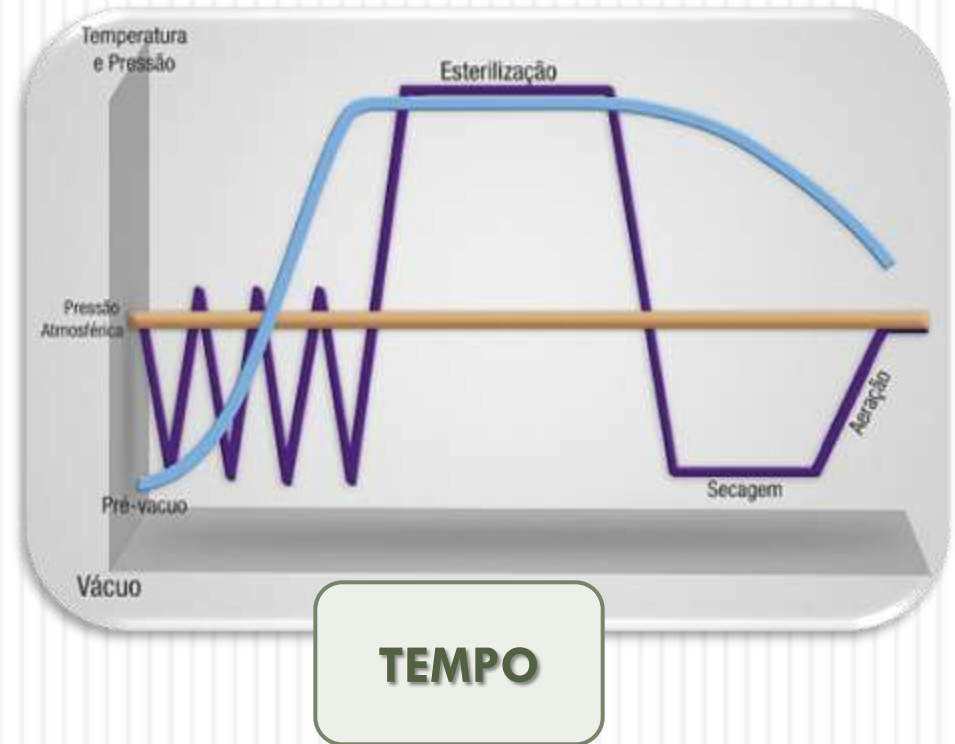
TEMPO

EN 285:2006 - Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

8 - Requisitos de desempenho

8.3.1 Características de Temperatura

O tempo de equilíbrio não deverá ser menor que 15 minutos, 10 minutos e 3 minutos.



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

TEMPERATURA

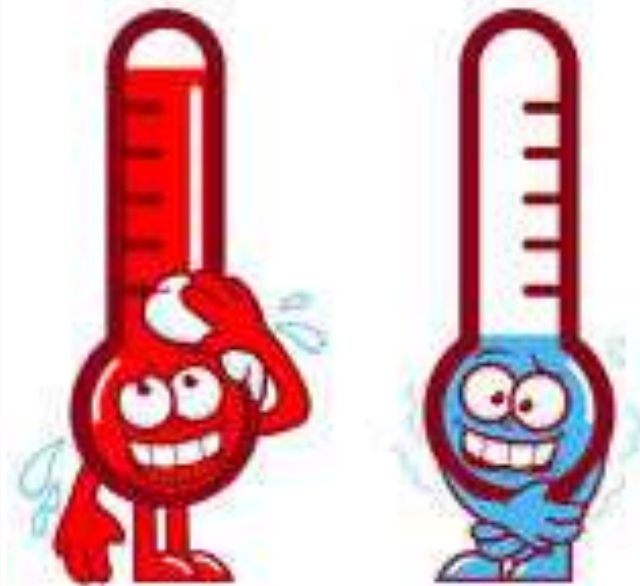
EN 285:206 - Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

8.3.1 Características de Temperatura

+134,0°C

+126,0°C

+121,0°C



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

VAPOR

-VAPOR

-VAPOR LIMPO

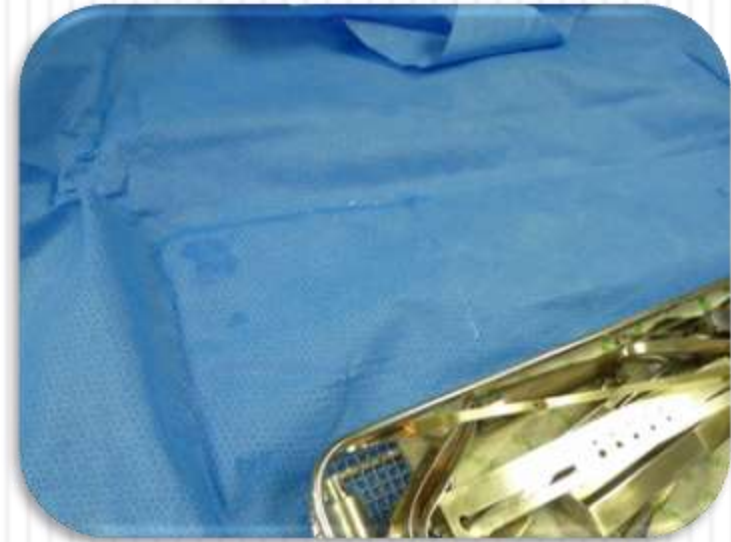
-VAPOR PURO



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

VAPOR ÚMIDO X VAPOR SECO

O fator de secura do vapor é usado para quantificar o teor de água contido no vapor. Se o vapor contém 5% de água em massa, isto quer dizer que 95% é seco.



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

1º PREOCUPAÇÃO COM A UMIDADE CONCEITO - Tendência Mundial

- Um indivíduo saudável pode, quando caminha, dispersar, por minuto, 5000 partículas de pele portadoras de bactérias.
- O tamanho destas partículas é de 5 μ a 60 μ e o número médio de bactérias aeróbias e anaeróbias transportadas é de cerca de cinco em cada partícula.
- As partículas aerotransportadas contaminam a ferida diretamente por sedimentação ou indiretamente depositando - se inicialmente nos instrumentos cirúrgicos ou outros objetos, entrando de seguida em contacto com a ferida.
- Os tecidos que apresentam interstícios superiores a 80 μ pouco servem para prevenir a dispersão de partículas da pele.

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

2º PREOCUPAÇÃO COM A UMIDADE NORMALIZAÇÃO - Tendência Mundial

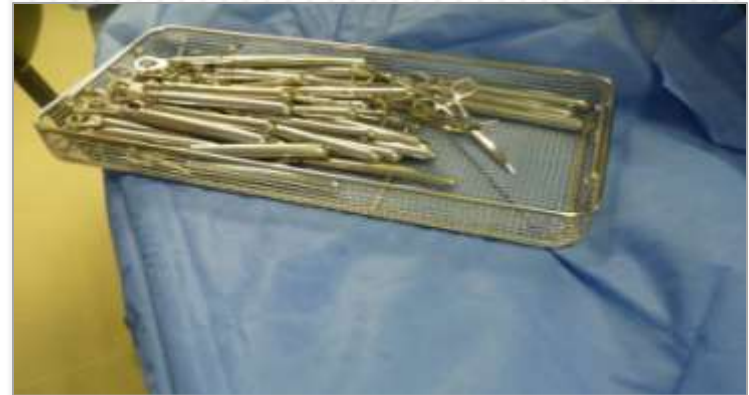
- **NBR ISO 11607-1:2013 - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados**
Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- **NBR ISO 11607-2:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados**
Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem
- **ISO/DTS 16775 - Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Guidance on the Application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 (Draft)**
- **ANSI/AAMI ST79:2010; *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities; Packaging, Preparation, and Sterilization.***
- **AORN Perioperative Standards and Recommended Practices - 2011 Edition; *Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting.***
- **Práticas Recomendadas SOBECC : 6ª Edição - 2013**

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

RESULTADO INSPEÇÃO VISUAL



Embalagem Dupla – Hidrofílica / Hidrofóbica



Embalagem Dupla - Hidrofóbica



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

CONCEITOS ATUAIS

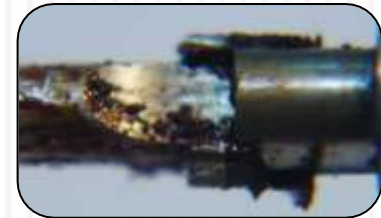
- ✓ Equipamentos modernos e automatizados
- ✓ Novos conceitos e materiais
- ✓ Novas normas
- ✓ Sistema de Barreira Estéril
- ✓ Alta eficiência de Filtração Bacteriana e Viral
- ✓ Preservação da Esterilidade
- ✓ Recomendações e Normas:
AORN / AAMI / ABNT / ISO / SOBECC

Nãotecido Grau Médico



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

PACOTE MOLHADO = PACOTE CONTAMINADO POR QUÊ?



PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

GERADOR DE VAPOR À GÁS



ÁGUA NORMAL



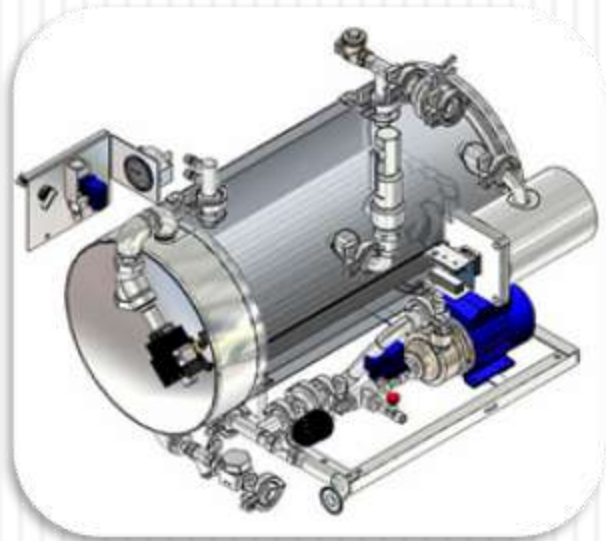
VAPOR DE
CALDEIRA
NORMAL



$\geq 200 \mu$

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

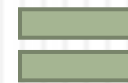
GERADOR DE VAPOR ELETRICO
P/AUTOCLAVE



ÁGUA DE OSMOSE
REVERSA



VAPOR
LIMPO



$\geq 10 \mu$

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

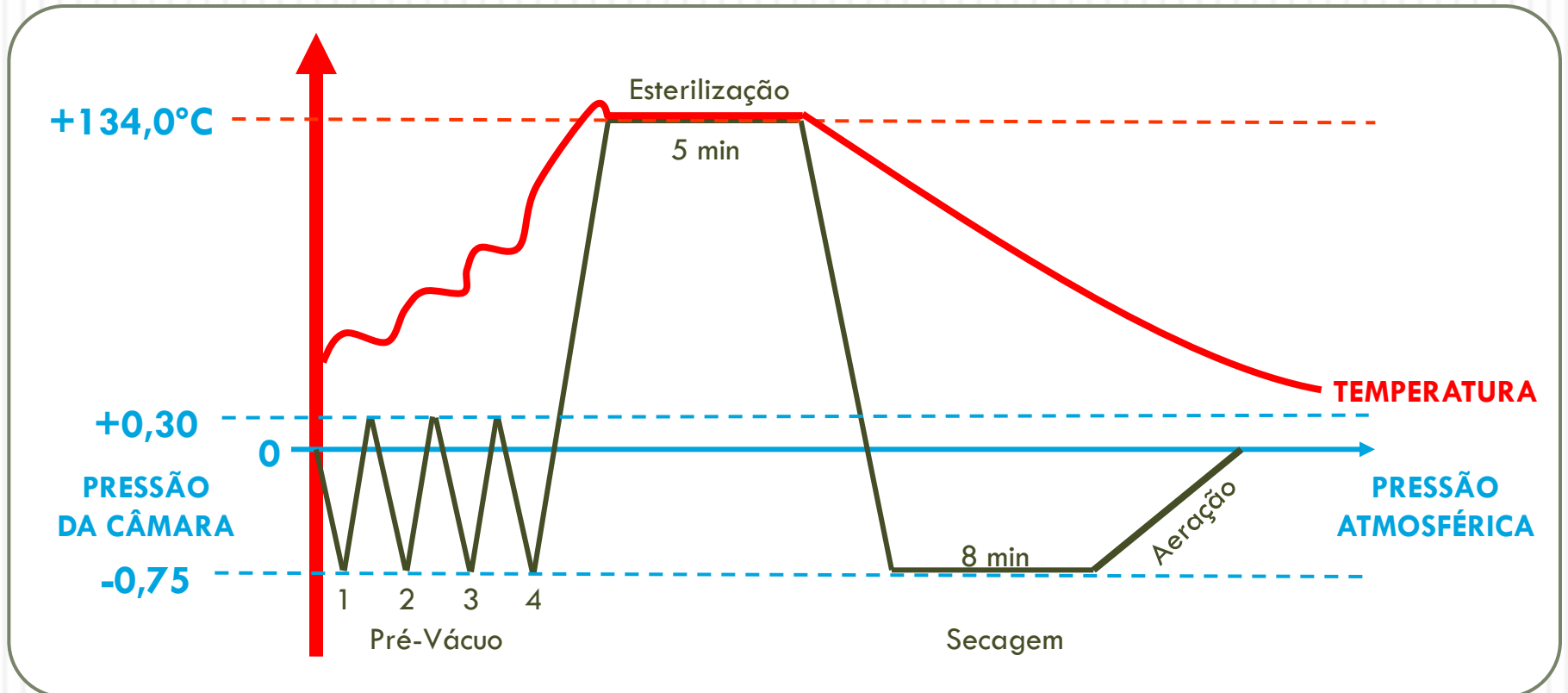


PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

CICLO

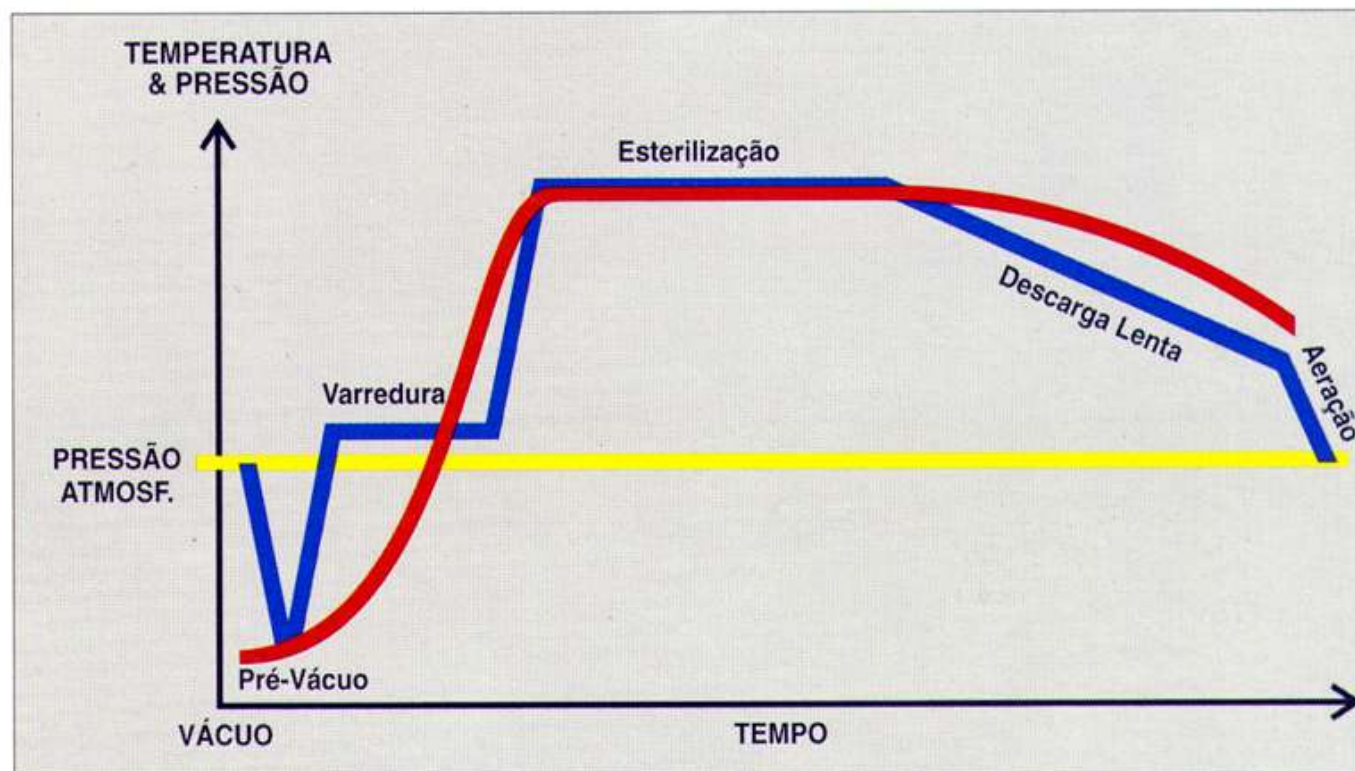
EN 285:2006 - Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Figura 4: Diagrama de uma ciclo de esterilização dados exclusivamente como



Processo – 5ª Fases – ESTERILIZAÇÃO

CICLO



■ TEMPERATURA

■ PRESSÃO

■ PRESSÃO ATMOSFÉRICA

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

PULSOS DE VÁCUO

FASE DE REMOÇÃO - CALCULO

A) Pré-Vacúo a 730 mm Hg (Vácuo razoável), vácuo absoluto é 760 mm Hg .

$$\frac{730}{760} = 0,96 \quad \text{Ar residual} = 4\%$$

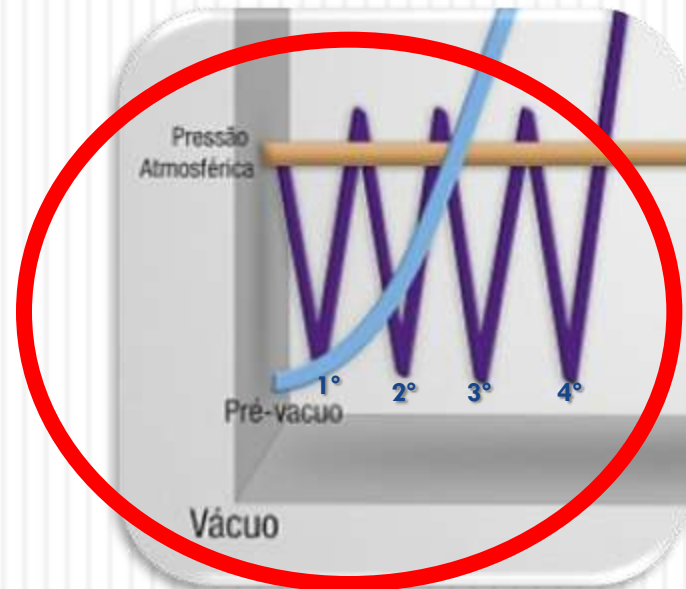
B) Pré-vacúos de 660 mm Hg

1º Vacúo: $\frac{660}{760} = 0,868 \quad \text{Ar residual} = 13,2\%$

2º Vacúo: 21,1% de 21,1% $\text{Ar residual} = 4,45\%$

3º Vacúo: 21,1% de 4,45% $\text{Ar residual} = 0,93\%$

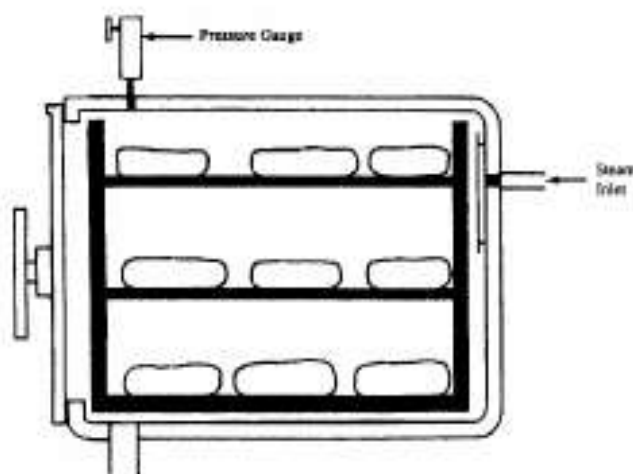
4º Vacúo: 21,1% de 0,93% $\text{Ar residual} = 0,15\%$



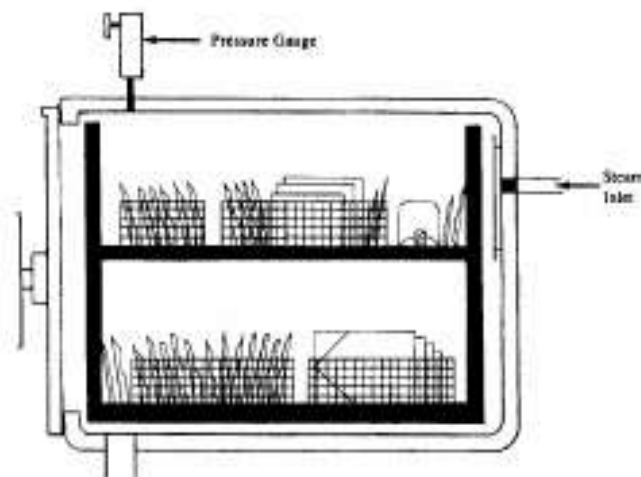
Processo – 5ª Fases – ESTERILIZAÇÃO

CARGA

MODELO DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE



C) CARGA DE INSTRUMENTAIS EMBALADOS EM CAIXAS PERFURADAS

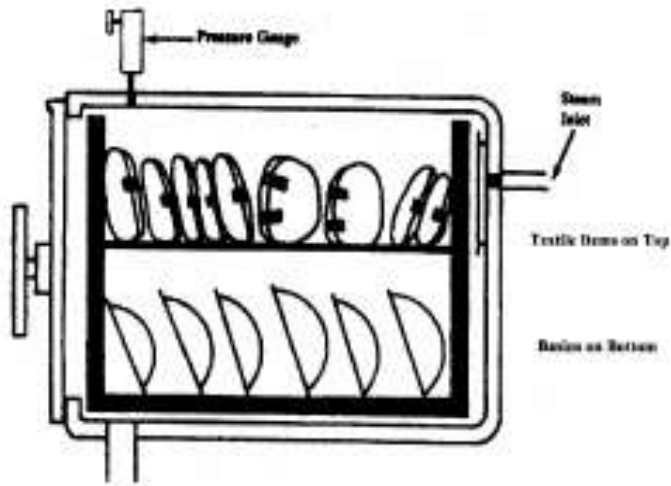


D) CARGA DE EMBALAGEM POSICIONADOS DENTRO DE CESTOS ARAMADOS

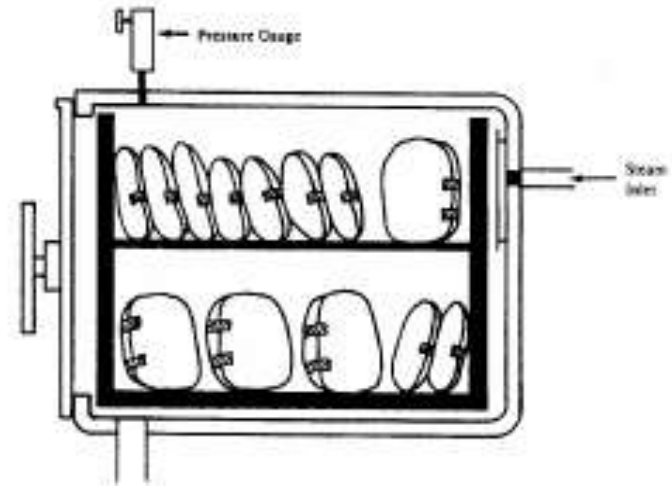
PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

CARGA

MODELO DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE



A) CARGA MISTA



B) CARGA DE TECIDOS

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

PESO RECOMENDADO – PACOTE



- É importante respeitar os valores máximos da carga (tamanho e peso), para não criarmos excesso de condensado, o que dificulta a secagem;

SOBEC
NACIONAL

AAMI
Celebrating fifty Years of Building Tomorrows

"Praticas Recomendadas SOBEC - 6ª Edição:2013"

ANSI/AAMI-ST79:2010 – Peso e densidade dos pacotes

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

- As impurezas da água são carregadas principalmente pelo condensado presente no vapor;
- Impurezas ou minerais em suspensão ou dissolvidos, cloro e carbonatos vão provocar manchas nos instrumentos e incrustação na câmara e resistências;
- Análise prévia da água para definir tratamento. Deverá ser instalado um cavalete de água com filtro, manômetro e válvula de esfera;
- Baixa vazão pode provocar danos à bomba de vácuo;
- Qualidade conforme Norma Brasileira NBR ISO 17.665-1:2016



Contaminante	Valor limite
Sedimentos	≤ 15 mg/l
Silício	≤ 2 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cádmio	≤ 0.005 mg/l
Chumbo	≤ 0.05 mg/l
Metais Pesados	≤ 0.1 mg/l

Contaminante	Valor limite
Cloro	≤ 3 mg/l
Fosfatos	≤ 0.5 mg/l
Condutividade	≤ 50 µs/cm
pH	6,5 a 8,0
Aparência	Limpida
Dureza	≤ 0.1 mmol/l

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO



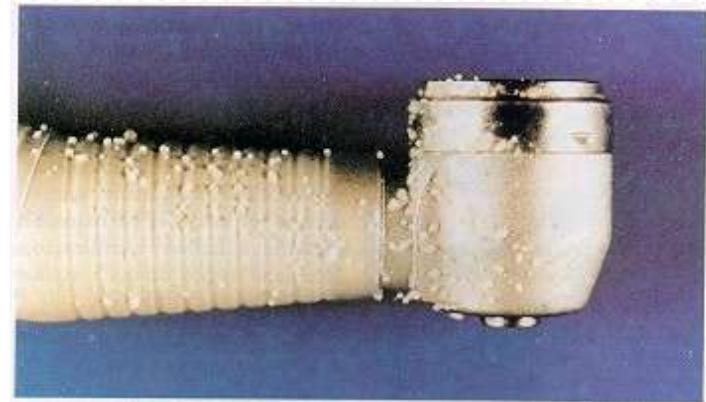
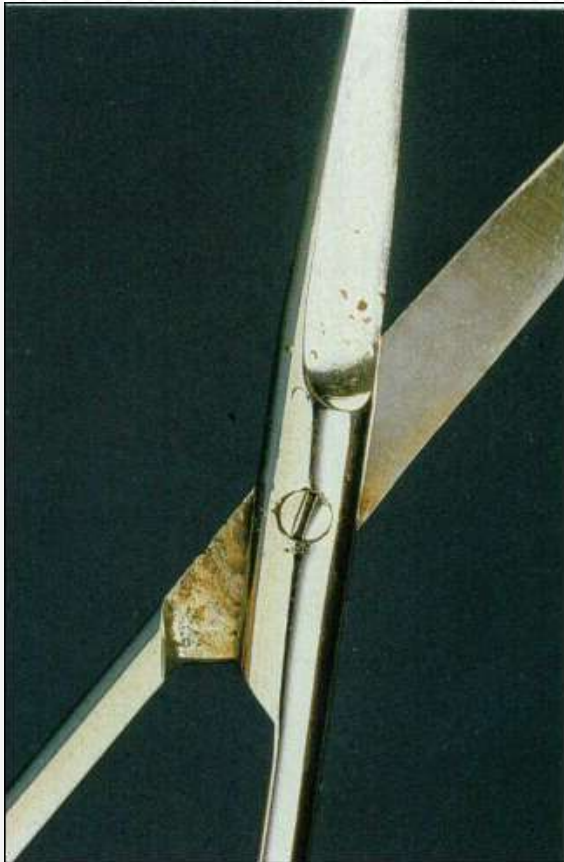
**Destilador de
múltiplos efeitos**



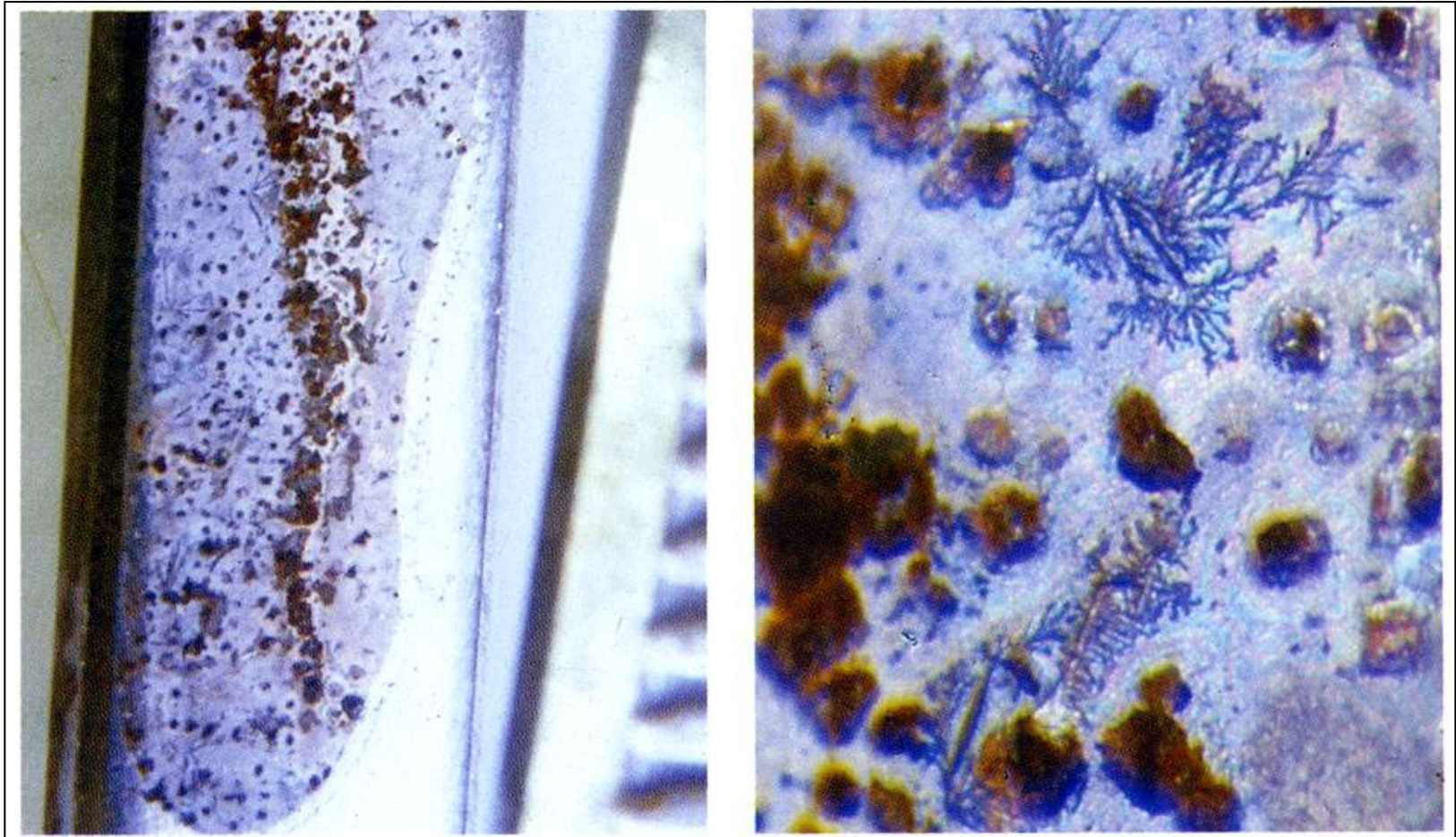
**Osmoses reversa
de duplo passo**

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO

As impurezas da água, principalmente os sais produzem muitas manchas no instrumental

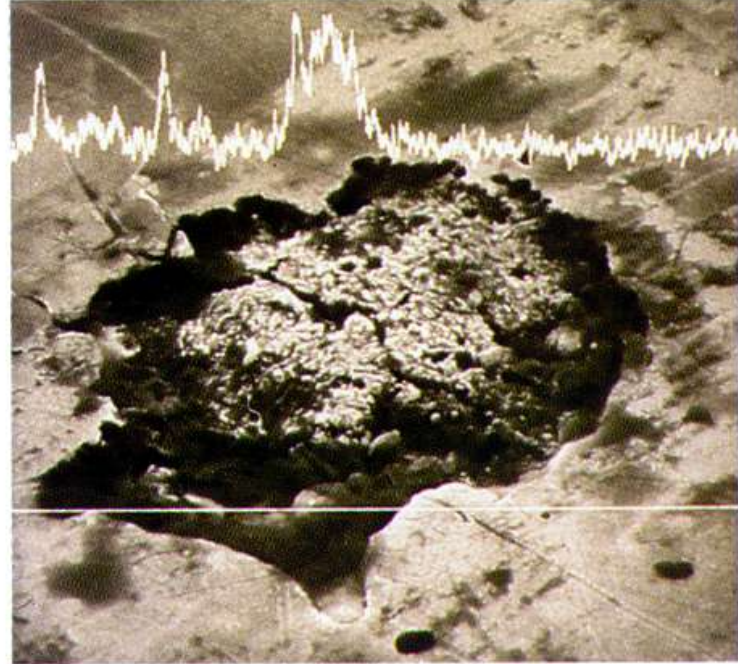
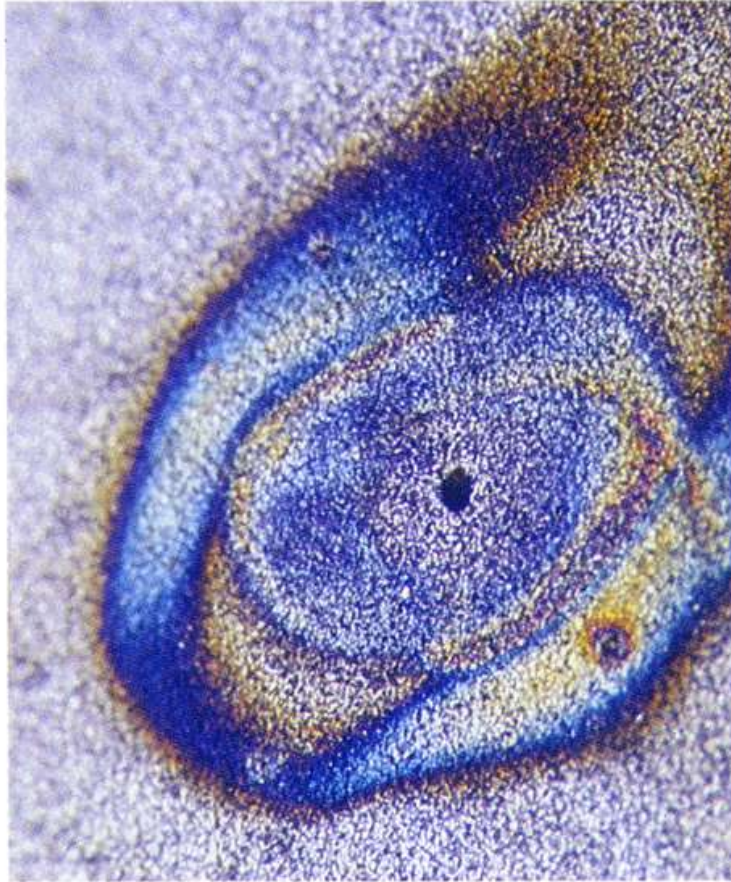


PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO



Resíduos de cloro em uma pinça cirúrgica.

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO



Corrosão em uma pinça. Foto com aumento de 1:2000 com uma curva de medição do cloro integrado.

PROCESSO – 5ª FASES – ESTERILIZAÇÃO



Doenças	Agente Causador	Sintomas
Cólera	Vibrio cholerae	Diarréia aquosa abundante, vômitos ocasionais, rápida desidratação, acidose, câibras musculares e colapso respiratório.
Gastroenterite	Escherichia coli (Coliforme fecal)	Diarréia, cólicas abdominais, tenesmos, febre, náuseas e vômitos.
Gastroenterite	Enterobacter sp (Coliforme total)	Diarréia e cólicas abdominais.
Amebíase	Entamoebahistolytica	Disenteria aguda com febre, calafrios e diarréia sanguinolenta.
Gastroenterite Viral	Rotavírus	Diarréia, vômitos, levando à desidratação grave.
Hepatite	Vírus de Hepatite A	Febre, mal-estar geral, falta de apetite e icterícia.
Disenteria Bacilar	Shigella sp	Fezes com sangue e pus, vômitos e cólicas.

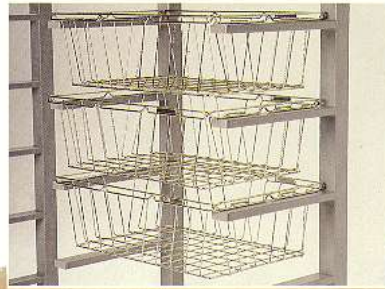
PROCESSO – 6ª FASES – ARMAZENAGEM



Cesto = 1 UE (unidade de esterilização)



PROCESSO – 6ª FASES – ARMAZENAGEM



**Área Limpa para Armazenamento
De Material Esterilizado**



PROCESSO – 7ª FASES – DISTRIBUIÇÃO



DISTRIBUIÇÃO

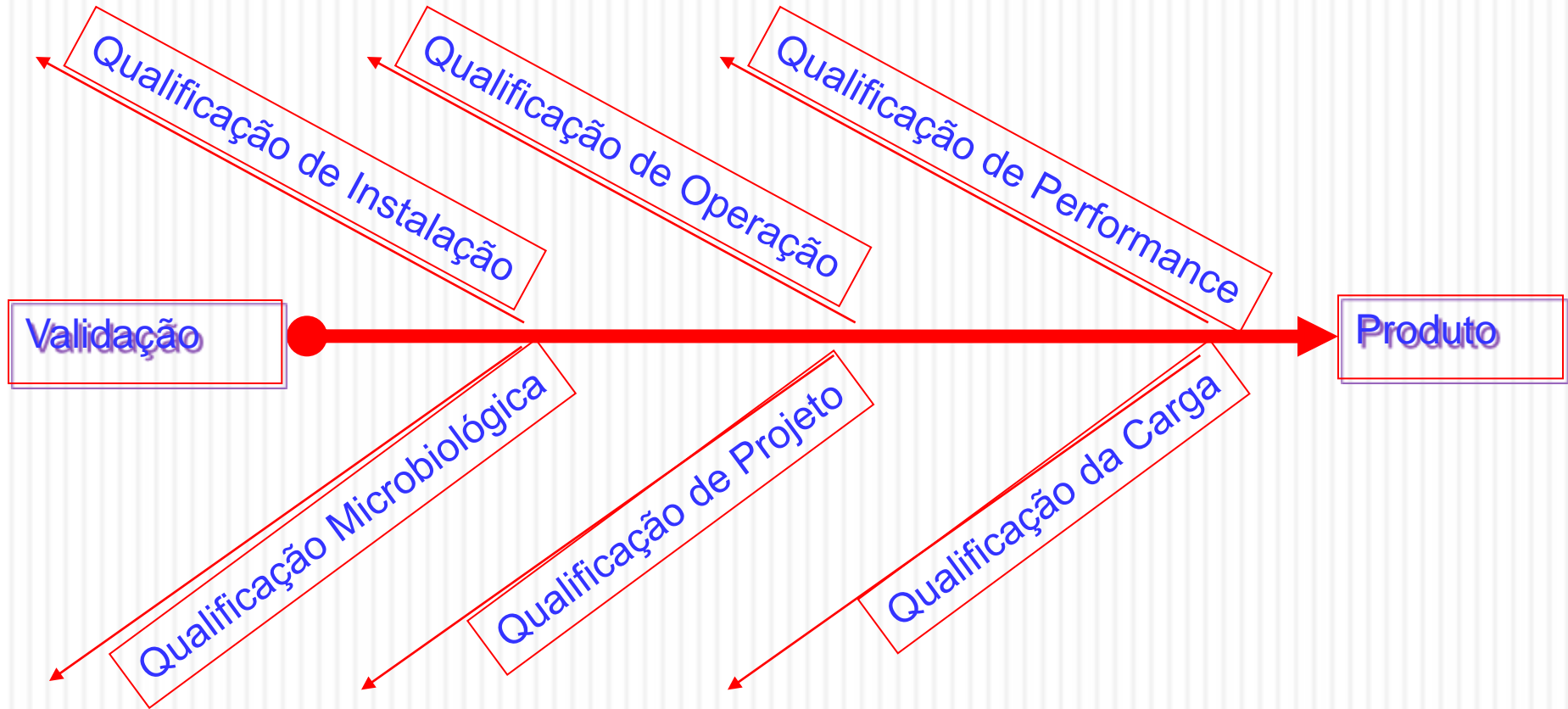


VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO - CONCEITO

A AÇÃO DE PROVAR, DE ACORDO COM AS BPFs (BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO) E POR MÉTODOS DE PROVA DOCUMENTAL, QUE QUALQUER PROCEDIMENTO, EQUIPAMENTO, MATERIAL, ATIVIDADE OU SISTEMA CONDUZ REALMENTE AOS RESULTADOS ESPERADOS



VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – CONCEITO DE VALIDAÇÃO



VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – LEGISLAÇÃO



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Seção III

Dos Equipamentos

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – LEGISLAÇÃO

DEFINIÇÕES

QI

Qualificação de Instalação (IQ) fornecer provas documentais de que o equipamento foi construído e instalado conforme especificação, e que todos os serviços de apoio (ou seja utilidades, tais como eletricidade, água e vapor) estão disponíveis e conectado corretamente.

QO

Qualificação Operacional (OQ) fornece provas documentais que o esterilizador opera de acordo com as especificações do projeto.

QD

Qualificação de Desempenho (PQ) documenta a capacidade do esterilizador para alcançar o resultado desejado (ou seja, a esterilização de cargas específicas quando operado de acordo com os procedimentos operacionais pré-definidos).



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – PORQUE QUALIFICAR?

- **Garantir a qualidade do processo**
- **Propiciar segurança para os responsáveis pelo processo**
- **Atender às normas internacionais**
- **Reduzir custos**



VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – PORQUE QUALIFICAR?

OBJETIVO:

- Documentação de todo o processo
- Planejamento
- Definição de critérios

CONTEÚDO:

- Introdução
- Definição de responsabilidades
- Critérios para qualificação das instalações
- Procedimentos Laboratoriais:
APROXIMAÇÃO POR SOBREVIVÊNCIA
APROXIMAÇÃO POR SOBRE-MORTE
- Procedimento para qualificação operacional
- Revisão e aprovação
- Execução
- Avaliação resumo e conclusões



VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – CALIBRAÇÃO



**Certificador da Titularidade
do vapor**

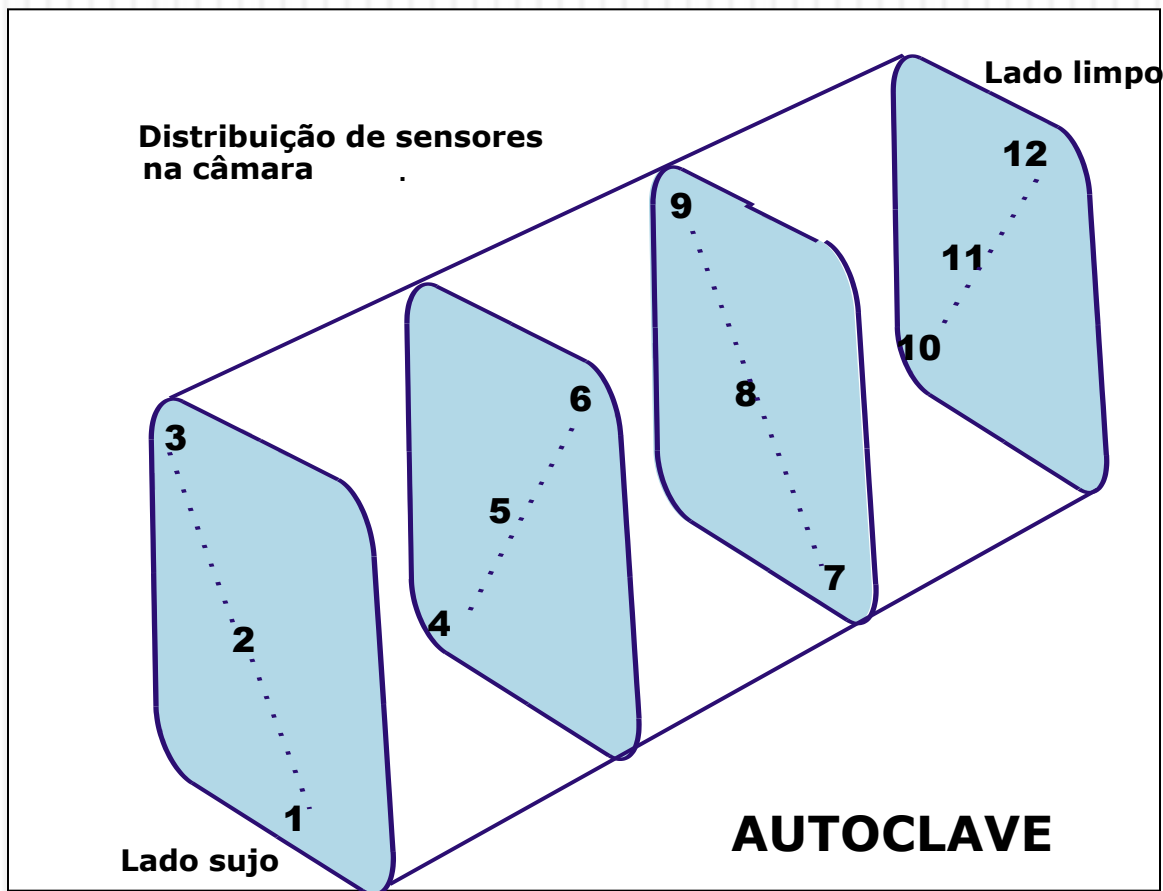


Calibração de Pressão



**Certificador do Sensor
de Temperatura**

VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – DESEMPENHO



Estudos de distribuição térmica e/ou biológica na câmara interna (pontos frios), com a câmara vazia e com a câmara com carga.

Estudos dos pontos frios nos magazines/caixas de ampolas.

VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – DESEMPENHO TÉRMICO

- Estudos de penetração de calor (Ponto frio da carga).
- Qualificação microbiológica.
- Estudos de repetitividade.



VALIDADOR'2000 (KEY-USA)

- 24 sensores
- F_H incorporado
- Emissão de relatório conforme Norma Americana 21CFR11



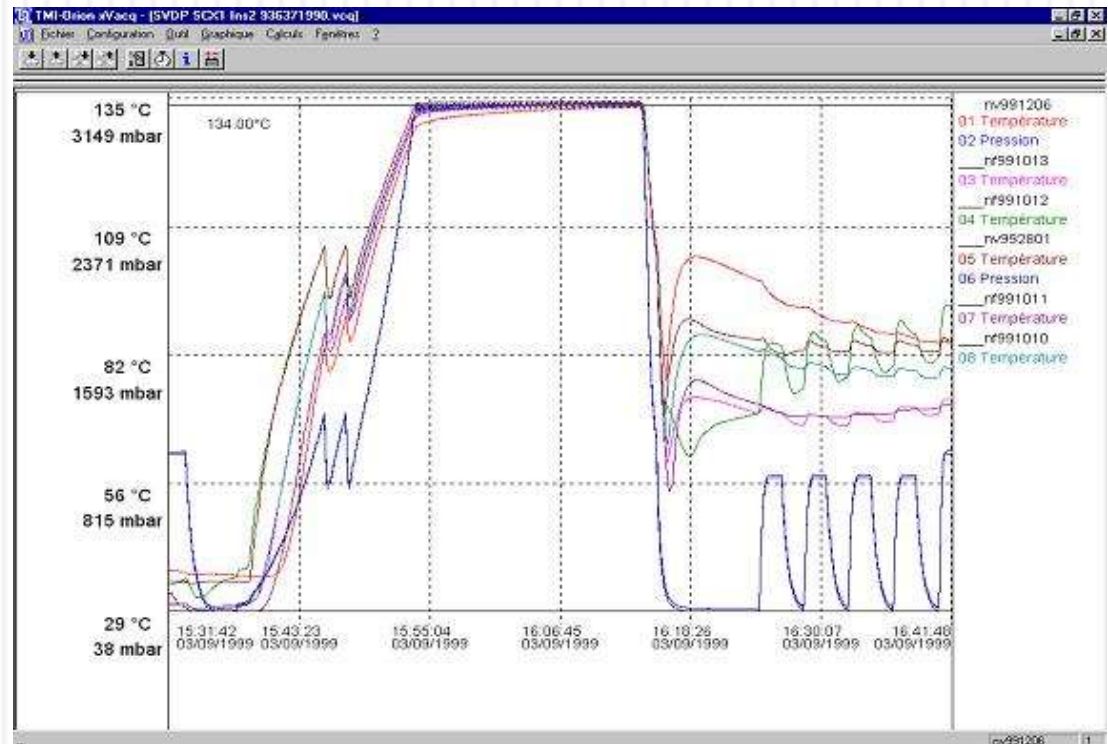
VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – INDICADORES

INDICADORES MECÂNICOS

- Registradores gráficos
- Printers
- Manômetros
- Termômetros
- Timers

SUCEPTÍVEIS À:

- Erro de leitura
- Mal funcionamento
- Uso de leitura
- Calibragem incorreta
- Falta de manutenção



SOMENTE ACOMPANHAM AS CONDIÇÕES EM UM ÚNICO PONTO DA CÂMARA DA AUTOCLAVE

VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – INDICADORES

INDICADORES QUIMICOS

Tabela 1 - Categorias de acordo com a utilização prevista

Uso Pretendido	TIPO	CATEGORIA	Descrição (utilização prevista)
Indicar a exposição a um processo para permitir a diferenciação entre os itens não processados e processados, e/ou indicar falha grosseira de um processo de esterilização.	1	e1	“Exposição” ou indicador de processo Requisitos de acordo com Tipo 1
Indicadores para o uso em aplicações especiais, por exemplo, ensaio Tipo Bowie e Dick.	2	s2	indicador "especial" (por exemplo Bowie e Dick). Requisitos de acordo com ISO 11140-3, ISO 11140-4, e ISO 11140-5.
Indicadores para serem colocados dentro de itens de carga individual e para avaliar o resultado das variáveis críticas do processo no ponto de colocação	Este indicador apenas reage a uma variável crítica do processo	3	Indicador “interno” Indicador de variável única Requisitos de acordo com o Tipo 3
	Este indicador reage a mais de uma variável crítica do processo.	4	Indicador “interno” Indicador de múltiplas variáveis Requisitos de acordo com o Tipo 4
	Este indicador reage a todas as variáveis críticas do processo.	5	Indicador “interno” Indicador integrador Requisitos de acordo com Tipo 5
	Este indicador reage a todas as variáveis críticas do processo.	6	Indicador "interno" Indicador emulador Requisitos de acordo com Tipo 6

VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – INDICADORES

INDICADORES QUIMICOS



Teste "BOWIE & DICK"

Caso a mudança de cor da folha de teste se apresente homogênea, a autoclave está em condições de trabalho.

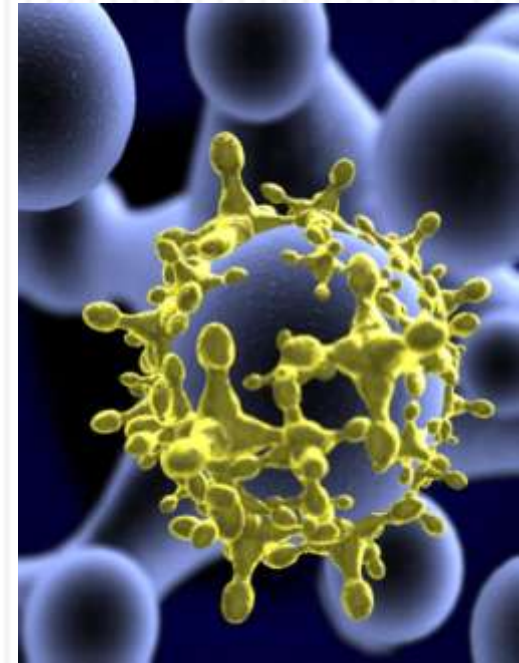


VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO – INDICADORES

INDICADORES BIOLÓGICOS

INCLUEM:

- Tiras de esporos
- Tiras de esporos com meio de cultura
- Autocontidos
- Esporos em suspensão



NOVAS TECNOLOGIAS – EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO

**VAPOR DE
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO**



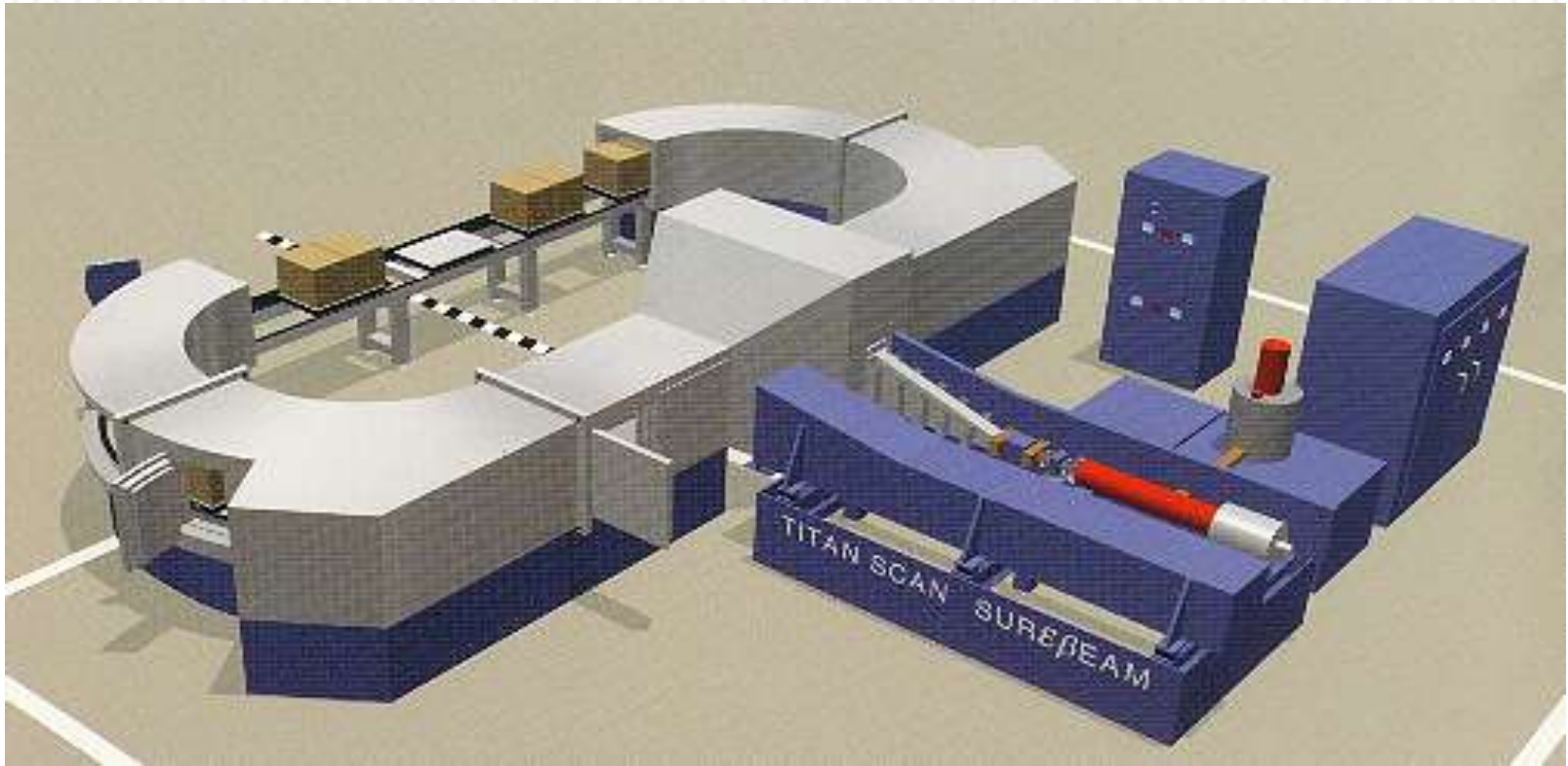
**PLASMA DE
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO**

FORMOLDEÍDO



NOVAS TECNOLOGIAS – EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO

PROJETO DE ESTERILIZAÇÃO POR ELECTRO BEAM



NORMATIZAÇÃO – LEIS, NORMAS E RECOMENDAÇÕES

LEIS

RESOLUÇÃO - 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.

PORTARIA INTERMINISTERIAL N° 482 DE 19/04/1999

Regulamento técnico sobre instalações de Unidades de Esterilização por Óxido de Etileno, suas misturas e seu uso.

RESOLUÇÃO RDC N° 156 DE 11/08/2006

Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.



NORMATIZAÇÃO – LEIS, NORMAS E RECOMENDAÇÕES

NORMAS

GT	NBR / ISO	TÍTULO DA NORMA
01 – ETO	11.135-1	Óxido de Etileno - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde
02 – IRRADIAÇÃO GAMA	11.137-1	Irradiação Ionizante – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde
	11.137-2	Irradiação Ionizante – Parte 2: Estabelecimento da dose para esterilização
	11.137-3	Irradiação Ionizante – Parte 3: Guidance on dosimetric aspects
	11.137-4	Radiation – Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmaxSD
03 – VAPOR	17.665-1	Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
	17.665-2	Vapor – Parte 2: Orientações para aplicação da NBR ISO 17665-1
04 – INDICADORES BIOLÓGICOS	11.138-1	Indicador Biológico – Parte 1: Requisitos Gerais
	11.138-2	Indicador Biológico – Parte 2: Indicador biológico para processos de esterilização por óxido de etileno
	11.138-3	Indicador Biológico – Parte 3: : Indicador biológico para processos de esterilização por vapor

NORMATIZAÇÃO – LEIS, NORMAS E RECOMENDAÇÕES

NORMAS

GT	NBR / ISO	TÍTULO DA NORMA
04 – INDICADORES BIOLÓGICOS	11.138-4	Indicador Biológico – Parte 4: Indicador biológico para processos de esterilização por calor seco
	11.138-5	Indicador Biológico – Parte 5: Indicador biológico para processos de esterilização a baixa temperatura de vapor e formaldeído
	11.138-6	Biological indicators – Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide vapour sterilization processes
05 - TERMINOLOGIA	11.139	Vocabulário
06 – INDICADORES QUÍMICOS	11.140-1	Indicador Químico – Parte 1: Requisitos Gerais
	11.140-3	Indicador Químico – Parte 3: Classe 2 sistema de indicação para utilização do teste de penetração de vapor tipo Bowie e Dick
	11.140-4	Indicador Químico - Parte 4: Classe 2 indicador como uma alternativa ao teste tipo Bowie-Dick e para detecção da penetração do vapor
	11.140-5	Chemical indicators – Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests
	11.140-6	Chemical indicators – Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of steam sterilizers

NORMATIZAÇÃO – LEIS, NORMAS E RECOMENDAÇÕES

NORMAS

GT	NBR / ISO	TÍTULO DA NORMA
07 - EMBALAGEM	11.607-1	Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
08 – MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS	11.737-1	Metódos Microbiológicos – Parte 1: Determinação da população de microorganismos no produto
09 – PROCESSOS ASSÉPTICOS		
10 – ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA	14.160	Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	14.161	Biological indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results
	25.424	Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
11 – CRITÉRIOS GERAIS PARA PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO	14.937	General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a s Sterilization process for medical devices

NORMATIZAÇÃO – LEIS, NORMAS E RECOMENDAÇÕES

NORMAS

GT	NBR / ISO	TÍTULO DA NORMA
12 – INFORMAÇÃO PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS ESTERILIZÁVEIS	17.664	Informação a ser fornecida pelo fabricante para processamento de produtos para saúde
13 – LAVADORAS DESINFECTORAS	15.883-1	Lavadoras Desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios
	15.883-2	Lavadoras Desinfetadoras - Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidraria, entre outros
	15.883-3	Lavadoras Desinfetadoras – Parte 3: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção térmica para recipientes de dejetos humanos
	15.883-4	Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
	15.883-5	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
	15.883-6	Washer-disinfectors – Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment
	15.883-7	Washer-disinfectors – Part 7: Requirements and tests for general purpose washer-disinfectors employing chemical disinfection for bedframes, bedside tables, transport carts, containers, surgical tables, furnishings and surgical clogs

NORMATIZAÇÃO – LEIS, NORMAS E RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÕES

- **AORN Perioperative Standards and Recommended Practices - 2011 Edition; *Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting.***
- **Práticas Recomendadas SOBECC : 6ª Edição - 2013**



“NO BRASIL, TRABALHA-SE NO LIMITE DO RISCO”.

Dra. Denise Cardo, MD



*Brasileira, Diretora da Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP),
National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID) no
Centers for Disease Control and Prevention (CDC – Atlanta/EUA)*

PALESTRANTE – QUALIFICAÇÃO

**ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
COMÍTE BRASILEIRO DE ESTERILIZAÇÃO - CB-26
COORDENADOR POR 22 ANOS**

**ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
DELEGADO BRASILEIRO NA ISO GRUPO TC-198 (COM DIREITO A VOTO)**

**M..S. - MINISTÉRIO DA SAÚDE - COMITE PARA ELABORAÇÃO DA PORTARIA N° 482
- ESTERILIZAÇÃO E.T.O. - MEMBRO DO COMÍTE**

**I.V.T. - INSTITUTE OF VALIDATION TECHNOLOGY
MEMBRO HONORÁRIO**

**I.S.P.E. - INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING
MEMBRO DO COMITÊ TÉCNICO**

CONSULTOR TÉCNICO: STERIS LATAM / MEDSTERIL / ESTERICYCLE / KOLPLAST

RESPONSABILIDADE - BIOSEGURANÇA

***É um dever de todos e um direito do
paciente.
Demonstração de respeito***

FIM



O B R I G A D O

FERNANDO BUSTAMANTE

E-MAIL: FERBUS@TERRA.COM.BR

CEL: +55 (11) 99460-6461