



Validação e monitoração do processo de limpeza e esterilização de artigos médico-hospitalares

Introdução

O processamento e o reprocessamento de artigos médico-hospitalares nas instituições de saúde do Brasil vêm sofrendo mudanças técnicas, comportamentais e regulatórias positivamente significativas nos últimos anos.

Se em parte esta mudança tenha

sido forçada pelos episódios recentes com características epidêmicas de contaminação de pacientes causada por falhas na limpeza e esterilização de instrumentos cirúrgicos (como os milhares de casos de infecção por *Mycobacterium mageritense* registrados pela Anvisa entre 1998 e 2009), por outro

lado cresceu a preocupação dos profissionais e das instituições de saúde com relação à qualidade do reprocessamento desses materiais.

Dentre as regulamentações voltadas ao processamento e reprocessamento de artigos médico-hospitalares temos a RDC 156 publicada pela Anvisa em 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, a RE2605/06 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados e a RE 2606/06 que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

Um avanço importante na questão regulatória foi a publicação da RDC 15 pela Anvisa, em março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, motivando também a normatização das atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produtos para saúde através da

resolução 424 pelo COFEN, em abril deste ano.

No cerne das recomendações dos órgãos de classe e nas resoluções estão dois aspectos relevantes: a validação do processo e sua monitoração periódica.

A validação pode ser descrita, sucintamente, como um conjunto de ações com o objetivo de comprovar que o processo validado responde integralmente à sua finalidade e é um procedimento pontual e único, retomado com certa periodicidade.

A monitoração, por outro lado, visa garantir a eficácia e a reprodutibilidade do reprocessamento de artigos, através da correta monitoração dos processos de limpeza e esterilização, sendo um procedimento contínuo. Esta monitoração é realizada por indicadores e monitores de processo em quantidade e frequência definidos pela RDC 15.

Normas e procedimentos

A primeira dificuldade que pode surgir quando se trata da monitora-

ção do reprocessamento de artigos médico-hospitalares é em relação às normas técnicas a serem adotadas.

Na América, em geral, utilizamos as normas publicadas pela ISO (International Organization for Standardization) enquanto que na Europa utilizam-se as normas EN publicadas pelo CEN (European Committee for Standardization). No Brasil existe também as normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

Embora exista um esforço destas organizações para o desenvolvimento de normas harmonizadas, em alguns casos as recomendações podem ser divergentes. As principais normas internacionais relativas ao reprocessamento de artigos médicos-hospitalares estão apresentadas no quadro 1.

Os procedimentos adotados por cada continente também são bastante diferentes. Por exemplo, enquanto que no Brasil e em outros países da América do Sul o uso de indicadores biológicos é recomendado praticamen-

te em todos os ciclos de esterilização, na Europa só são utilizados anualmente na validação do processo.

Validação dos processos x qualificações

A RE2606/2006 preconiza a validação dos processos, enquanto que a RDC nº15/2012 estabelece a necessidade de execução das qualificações de instalação, operação e desempenho para os equipamentos de limpeza e esterilização. Em termos conceituais, as qualificações são uma parte do processo de validação.

As qualificações a serem executadas nos equipamentos, de acordo com a RDC 15 são a qualificação de instalação, a qualificação de operação e a qualificação de desempenho.

A qualificação da instalação (IQ):

A qualificação da instalação deve evidenciar que todos os suprimentos estão em conformidade com as premissas necessárias para o bom funcionamento do equipamento. Esta é uma

Uma das dificuldades que podem surgir quando se trata da monitoração do reprocessamento de artigos médico-hospitalares diz respeito às normas técnicas a serem adotadas



Fonte: www.baumer.com.br

Figura 1 -
Termodesinfectora

fase muito importante do processo de validação (não que as outras não sejam), porque os suprimentos possuem papel relevante na qualidade e reprodutibilidade dos processos.

A qualificação de operação (OQ):

Esta é uma fase bastante ampla e deve ser muito bem explorada para a correta obtenção do sucesso do processo. A qualificação de operação pode, inclusive, ser dividida em atividades menores tais como: verificação dos parâmetros de funcionamento, estudos de distribuição dos agentes de limpeza ou esterilização no equipamento, estudo da letalidade de processo (com a verificação dos controles físicos e microbiológicos), treinamento de pessoal e protocolo de liberação de uso.

Qualificação de desempenho (PQ):

Esta qualificação deve ocorrer ao longo da operação do equipamento e tem como um dos principais objetivos comprovar que o processo, da forma com que foi concebido e tem sido realizado, atende a todas as exigências descritas no requerimento de uso.

Manutenção:

Complementa os protocolos de desempenho dos planos de manutenção preventiva e os registros de manutenção corretiva. Também faz parte dos registros de treinamento de novos colaboradores.

Monitoração do processo

Limpeza

Podem-se afirmar que a limpeza dos materiais representa o ponto mais crítico no reprocessamento de artigos médico-hospitalares, tanto que na RDC 15 esta fase recebeu atenção especial com uma série de pontos a serem observados. De fato, a falha na remoção da sujidade nos artigos compromete por completo o processo de esterilização e submete o paciente a risco.

O processo de limpeza pode ser manual ou automático e sua operação depende da complexidade do tipo de material ou instrumento a ser processado. Em geral, o processo de

limpeza manual é o mais efetivo em superfícies que possam ser alcançadas durante o procedimento. Já o processo automatizado permite, em muitos casos, alcançar regiões mais difíceis como lúmens e reentrâncias, mas a grande vantagem do processo automatizado é a repetitividade uniforme da ação.

Um processo de limpeza bem sucedido deve garantir a completa remoção de fatores de proteção externa ao microrganismo a tal ponto de permitir, em todos os pontos do instrumento ou material, a penetração e o contato do agente esterilizante.

No caso do sistema automatizado o sucesso do processo vai depender das características mecânicas do equipamento, das propriedades do detergente utilizado e do perfil de ciclo utilizado para cada tipo de sujeira.

Um bom sistema mecânico deve ser capaz de prover a ação de limpeza em todas as partes do material lavado, garantindo uma ação mecânica mínima para a remoção de matéria impregnada. Nos equipamentos de limpeza modernos, como as lavadoras termodesinfectoras (Figura 1), uma série de acessórios específicos podem ser utilizados para melhorar a ação do sistema em determinadas peças ou circuitos.

Quanto aos detergentes utilizados, estes podem ser classificados como enzimáticos e/ou alcalinos. A utilização de um ou outro detergente vai depender de aspectos técnicos, normativos ou de mercado. No Brasil o uso dos detergentes enzimáticos é mais comum, contando inclusive com uma resolução específica da Anvisa, a RDC nº 55 publicada em 14 de novembro de 2012. Na Europa é mais comum o uso de detergentes alcalinos e altamente alcalinos. Este último, necessitando de ciclos específicos de passivação ácida durante a lavagem.

No caso dos detergentes enzimáticos é importante observar que a temperatura de processo não ultrapasse 55°C, pois as enzimas são degradadas acima deste limite, reduzindo a eficiência do detergente.

Um fator relevante e muitas vezes pouco considerado pelos usuários é que a especificação físico-química da água utilizada na lavagem interfere diretamente na eficácia do detergente, ou seja, dependendo do tipo de água utilizada a capacidade de ação do detergente pode mudar drasticamente. A forma de uniformizar a ação do detergente no processo de lavagem é através do uso de água desmineralizada.

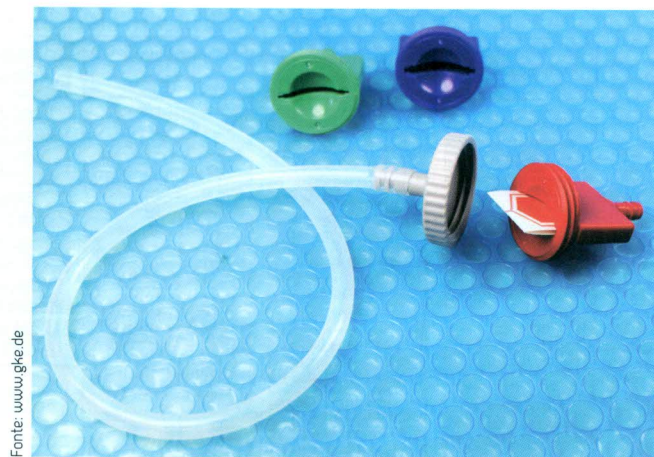


Figura 2 - Indicadores de limpeza multinível para termodesinfectora

Quanto ao perfil de ciclo, este deve ser definido conforme os aspectos construtivos do item a ser processado e das características de sujidade. Em materiais impregnados com sujidade orgânica, por exemplo, deve-se executar um ou mais ciclos de lavagem a frio antes dos ciclos a quente, pois o calor fixa a proteína à superfície do artigo.

Para o controle e monitoração do processo de limpeza existem no mercado sistemas específicos que podem ser inseridos junto da carga a ser lavada e que, ao término do processo, indicam se o ciclo foi ou não concluído com sucesso. Os monitores mais modernos podem ser retirados ao término do ciclo e arquivados junto ao documento do equipamento, comprovando a realização e eficiência do ciclo (Figura 2).

Quando o processo de limpeza envolver tubos com pequenos lúmens cuja monitoração de superfície não é satisfatória, podem ser utilizados acessórios de desafio de processo de



Fonte: www.ighe.de

Figura 3 - indicadores de limpeza para lúmens

limpeza conhecidos como CPCD (do inglês *Cleaning Process Challenge Device*) (Figura 3).

Depois do processo de limpeza o artigo pode passar pela desinfecção, secagem, inspeção, preparo e embalagem, para então seguir para o processo de esterilização.

Esterilização

A definição do processo de esterilização depende basicamente do artigo a ser processado. Os métodos de esterilização mais empregados atualmente são aqueles que utilizam como agente esterilizante um dos seguintes produtos:

- Vapor de água saturado;
- Óxido de etileno;
- Mistura de vapor e formaldeído;

Tabela 1

Validação	Esterilizadores	Lavadoras Temodesinfectoras	Indicadores Químicos	Indicadores Biológicos
EN ISO 14937 Requirements for development, validation and routine monitoring of all sterilization processes	EN 285 Requirements for large sterilizers	EN ISO 15883-1 General Requirements for washer/disinfectors	EN 867-5 Chemical indicator systems for steam sterilizers	EN ISO 11138-1 General requirements and classifications on Biological indicators (BI)
EN ISO 11135-1 -2 EO processes	EN 13060 Requirements for small sterilizers	EN ISO 15883-2 W/D requirements for surgical instruments	EN ISO 11140-1 General requirements, classifications and test procedure for chemical indicators (CI)	EN ISO 11138-2 BI for EO sterilization
EN ISO 11137-1 -3 Radiation processes	EN 14180 Requirements for LTSTF sterilizers	EN ISO 15883-3 W/D requirements for containers for human waste	EN ISO 11140-3 Requirements for the original BD-test page	EN ISO 11138-3 BI for steam sterilization
ISO/PDTS 13004 Radiation processes	EN 1422 Requirements for EO sterilizers	EN ISO 15883-4 W/D requirements for themolabile endoscopes	EN ISO 11140-4 Requirements for BD-Simulation tests	EN ISO 11138-4 BI for dry heat sterilization
EN ISO 17665-1 -3 Steam processes	DIN 58951 Requirements for steam sterilizers in laboratories	EN ISO/TS 15883-5 W/Ds - test soils and methods	ISO 11140-5 Requirements for the US BD-test	EN ISO 11138-5 BI for LTSTF sterilization
EN 15424 = ISO 25424 LTSTF processes	EN ISO 18472 Requirements for test sterilizers	EN ISO 15883-6 W/Ds - Requirements and tests for general purpose W/Ds with thermal disinfection	prEN ISO 11140-6 will substitute EN 867-5 Requirements for Hollow load test	ISO 11138-6 BI for H2O2 sterilization
EN ISO 14937 also for H2O2/ Plasma processes		prEN ISO 15883-7 W/Ds - Requirements and tests for general purpose W/Ds with chemical disinfection for bedframes, containers, etc.	EN ISO 15882 Guidance for the selection, use and interpretation of the results for chemical indicators	
ISO/DIS 20857 Dry heat processes				
EN ISO 17664 Information about reprocessing of re-usable medical devices				
DIN 58921 Validation of medical device simulators (MDS)				
EN 556 Definition: Sterility Assurance Level				

- Peróxido de hidrogênio (na forma de plasma ou não).

Assim como no caso da limpeza, o processo de esterilização deve ser monitorado. Conforme a RDC nº 15/2012, além da aplicação do teste de Bowie & Dick no primeiro ciclo do dia para cada autoclave, o uso de indicadores químicos classe 5 ou 6 em pacotes de desafios é obrigatório em todos os ciclos, assim como a utilização diária de indicadores biológicos em ciclos sem materiais implantáveis ou a cada ciclo, no caso de uso de implantes, sempre através de um pacote de desafio.

Eis aí mais uma diferença significativa entre o padrão adotado no Brasil e na Europa. Na Europa as instituições adotam a norma DIN 58921 que trata da monitoração do ciclo através do uso de dispositivos de desafio de lote BMS (do inglês *Batch Monitoring System*) que inclui um indicador classe 2 na monitoração (e não um indicador classe 5), uma vez que tal combinação representa um desafio bem maior que um pacote com um indicador classe 5 interno. As diferentes configurações de testes são descritas na EN ISO 15882.

É importante ressaltar que o número da classe não representa por si só, maior ou menor desafio, já que cada

classe atende a uma determinada finalidade. Para um melhor entendimento das classes e suas representatividades é recomendada a leitura da norma EN ISO 11140-1.

O teste de Bowie & Dick no padrão europeu também é diferente do padrão americano. O padrão europeu adota a norma EN ISO 11140-4 que pressupõe uma carga de campos de algodão com 7kg, enquanto que o padrão americano adota a norma EN ISO 11140-5 considerando uma carga de 4kg.

O uso dos indicadores biológicos também é divergente entre os continentes. Na Europa, o uso de indicadores de processo classe 5 na esterilização por vapor substituiu completamente a aplicação dos indicadores biológi-

cos no uso diário, uma vez que estes representam um desafio bem maior ao ciclo.

Em termos gerais a aplicação da monitoração de ciclo, conforme a RDC nº 15/2012, pode implicar no aumento do custo de reprocessamento em instituições de saúde que vinham seguindo somente as recomendações regulatórias. Em instituições que já haviam adotado o conceito de BPF em reprocessamento, no entanto, não existe mudança significativa.

No entanto, independentemente do porte da instituição ou da sua filosofia de monitoração de processo, uma série de novas tecnologias vem surgindo no mercado com a promessa de melhorar tanto a segurança quanto a relação econômica do processo de monitoração de limpeza e esterilização, sem deixar de lado o apelo à sustentabilidade.

Novas tecnologias

Duas novas tecnologias para o controle de rotina do processo de esterilização vêm surgindo no mercado. A primeira é o conceito dos indicadores biológicos de liberação imediata e a segunda é a aplicação de sistemas eletrônicos baseados em redes de sensores sem fio (RSSF) que emulam os indicadores químicos classe 5.

Enquanto a primeira tecnologia já está presente no mercado, a segunda desponta no meio acadêmico, mas não deve tardar para tornar-se uma solução comercial.

Nos indicadores biológicos de liberação imediata uma grande vantagem é que este representa um desafio maior que a carga validada, já que são utilizados em conjunto com os dispositivos de desafio de processo (PCD), garantindo a segurança da esterilização.

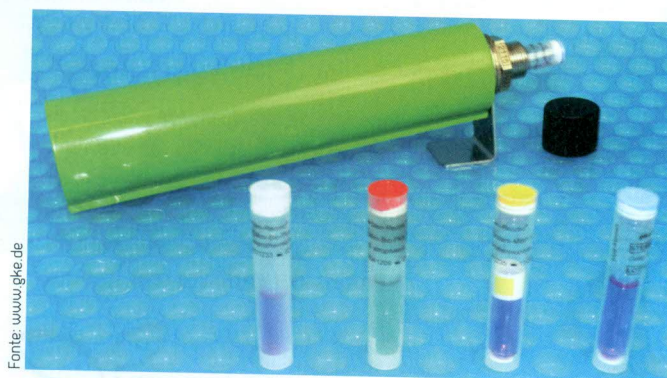


Figura 4 - indicadores biológicos de liberação imediata com PCD

Outra vantagem é que não é necessária a construção de pacotes de desafios que consomem instrumentos e embalagens, além de permitir, é claro, a liberação imediata do artigo processado sem que seja necessário esperar horas pela virada do biológico. A Figura 4 apresenta um exemplo de um indicador biológico de liberação imediata para vapor, juntamente com um PCD.

A monitoração eletrônica através de RSSF tem seu apelo na sustentabilidade. Enquanto os sistemas convencionais químicos geram a cada uso certo resíduo, os sistemas eletrônicos são reutilizáveis por anos¹.

Conclusão

A RDC no 15/2012 representa um importante marco na regulamentação do reprocessamento de artigos médico-hospitalares no Brasil ao estabelecer diretrizes para as Boas Práticas em CME. Aliando as questões regulatórias à observância das normas técnicas e adequadas de aplicação da tecnologia atualmente disponível, é possível a qualquer instituição de saúde promover uma atividade de expressiva qualidade.

Entretanto, o fator crítico de sucesso está na educação profissional. Somente com um bom investimento em treinamento e pesquisa é que os profissionais da área estarão aptos a explorar todo o potencial da tecnolo-

gia, maximizando resultados com a minimização dos custos do reprocessamento.

Um profissional bem capacitado também terá condições de tomar decisões sobre o uso de determinados materiais ou sistemas que tragam o resultado adequado ao trabalho com base em normas, aspectos regulatórios e conhecimento científico, sem se deixar influenciar por fornecedores de insumos que promovem o consumo disfarçado por programas de

certificação ou “seminários turísticos” que, no fundo, nada têm a ver com a real preocupação de minimizar risco de contaminação e infecção.

Prof. Gerson Roberto Luqueta
Professor da FATEC Arthur de Azevedo -
Centro Paula Souza
gerson.luqueta@fatec.sp.gov.br

Prof. Dr. Omar Carvalho Branquinho
Professor do curso de pós-graduação
stricto sensu do CEATEC - PUC Campinas

Referências bibliográficas

- ANVISA, RDC nº 15 de 15 de Março, Brasília, 2012.
COFEN, Resolução nº 424 de 19 de Abril, 2012.
ANVISA, RDC nº 55 publicada de 14 de Novembro de 2012
Block, S. S. *Disinfection, Sterilization and Preservation*, 10th Edition - 1991.
Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico (SOBECC) - Práticas Recomendadas- 5ª Edição - 2009.
ANVISA, Resolução RDC n.50, de 21 de fevereiro de 2002.
ANVISA, RDC nº 156 de 1,1 de agosto de 2006.
ANVISA, Resolução RDC n.50, de 21 de fevereiro de 2002.
Kavanagh CMG. *Elaboração do manual de procedimentos em central de materiais e esterilização*. São Paulo: Atheneu; 2007.
Luqueta, G. R. , *Princípios Básicos de Esterilização*, Baumer S.A - 2005.
Orientações gerais para Central de Esterilização / Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. - Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
AORN Journal, May 1996, v.63, n.5
EN-ISO 11140:2007.
www.gke.de - acessado em 30/11/2012.
www.baumer.com.br - acessado em 28/11/2012.

1- Vide Revista Controle de Contaminação nº 158 de junho de 2012 - páginas 24 a 27 - “Rede de sensores sem fio para o controle de contaminação industrial e hospitalar”.



Dutos TDC para Sala Limpa



São construídos com cuidados especiais, desde a fabricação até a instalação na obra, para atender a norma NBR 16401, que define bitola de chapa e reforços com base na pressão do duto bem como os serviços que devem ser executados para atender o grau de vedação especificado. Após fabricação, é necessário a higienização do duto e o fechamento das bocas com filme plástico, para evitar a contaminação.



Comercial:
(11) 3017-3800
powermatic.com.br


POWERMATIC[®]
DUTOS E ACESSÓRIOS