

Esterilizador a vapor com vácuo - aspectos mecânicos e de instrumentação necessários para obtenção de um artigo estéril.

Por Gerson R. Luqueta

Objetivo:

O presente artigo tem como objetivo apresentar aos profissionais pouco familiarizados com equipamentos de esterilização a vapor com vácuo uma compreensão de seu princípio e características técnicas relevantes, explorando principalmente os aspectos mecânicos, eletrônicos e de instrumentação necessários para obtenção de um artigo estéril.

Introdução:

O uso do vapor como agente esterilizante é uma prática comum mesmo antes dos primeiros estudos de microbiologia comprovarem sua eficácia. Os registros mais antigos do uso do vapor para a conservação de alimentos foram feitos no século XVI mas foi, a partir de século XIX, que tal técnica difundiu-se para a esterilização de artigos, materiais, alimentos, etc. A mais famosa autoclave utilizada até os dias atuais talvez seja aquela que leva o nome do seu idealizador, o físico e biólogo Charles Chamberland (1851-1908). Neste tipo de esterilizador, uma fonte de calor na base do dispositivo gera a energia necessária para vaporização da água em seu interior e, à medida que o vapor vai sendo gerado, a mistura ar-vapor que surge vai sendo retirada por uma válvula mecânica na parte superior do recipiente, até que se obtenha o máximo de vapor saturado, a uma dada temperatura e pressão, de acordo com a lei dos gases ideais. A partir deste ponto inicia-se a contagem de tempo de exposição e, ao término deste, descarrega-se o vapor da câmara e retira-se o material.

Este sistema apresenta a conveniência da simplicidade aliada à eficácia de esterilização, mas é inadequado em processos que requeiram artigos secos, velocidade de processo ou grandes volumes.

O avanço tecnológico e os novos desafios microbiológicos fizeram surgir, na primeira metade do século passado, equipamentos mais desenvolvidos, utilizando-se de bombas de vácuo para retirada do ar ao invés do sistema gravitacional e, com o advento dos sistemas transistorizados, o controle do sistema passou de eletromecânico a eletrônico analógico e, posteriormente, para eletrônico digital.

Os esterilizadores modernos são, de fato, mais que um vaso de pressão com controle discreto o que os coloca na modalidade de máquina de média complexidade, demandando profissionais cada vez mais capacitados em sua operação e manutenção.

O vaso de pressão:

Começemos com a parte mais evidenciada do esterilizador a vapor: a sua câmara.

Para que um esterilizador a vapor apresente segurança de operação, seu vaso de pressão (câmara e tubulações sob pressão) deve ser dimensionado de forma adequada. A NBR11816:2003 – “Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde” estabelece como referência normativa para projetos de vaso de pressão a ASME, *Seção VIII, Divisão I, II, e III e seção I, II, V e XI:1998 – ASME Boiler and pressure vessel code*, assim como a portaria do Ministério do Trabalho nº3214/78 – NR13:1997 – *Caldeiras e Vasos de Pressão* no que se refere à inspeção e segurança de operação.

Um aspecto a ser salientado nos modernos esterilizadores é a utilização de ligas de aço inoxidável altamente resistente a corrosão. Entre estas ligas, as mais utilizadas são o aço inoxidável AISI-304, AISI-316, AISI-316L e o AISI-316-Ti.

Uma grande discussão no mercado hoje em dia em relação à qualidade e durabilidade dos aços e sua adequação no uso de esterilizadores a vapor envolve justamente as duas últimas ligas citadas: o aço AISI-316L e o aço AISI-316Ti. No aço AISI-316L a resistência à corrosão está associada principalmente ao teor reduzido de carbono na liga, além da presença de molibdênio (também presente nos 316 e 316Ti). Já o aço AISI-316Ti apresenta em sua composição o titânio (que é considerado um “solubilizante” na liga), aumentando assim a resistência da corrosão do aço e diminuindo a tensão de ruptura da liga metálica.

Acontece, porém, que a maioria dos esterilizadores trabalha em temperaturas muito baixas (tipicamente abaixo de 150°C) se comparada a aquelas necessárias para evidenciar a resistência ou tensão de ruptura dos materiais (acima de 400°C) o que tornam as ligas equivalentes quando aplicadas na construção de vasos de pressão para esterilizadores a vapor. A escolha de uma ou outra liga é, portanto, uma escolha mercadológica, e não técnica.

O tipo de acabamento da superfície da câmara também é algo a ser observado: esta deve ser lisa (preferencialmente polida ou eletropolida), sem ângulos retos que possam acumular material e sem rebarbas ou sinas de solda aparentes.

A porta do vaso é um ponto crítico de segurança. Existem no mercado as portas concêntricas de travas radiais (também conhecidas como tipo “aranha”) e as portas de movimentação longitudinal à câmara (conhecidas como porta tipo guilhotina). Atualmente as portas tipo guilhotina são as mais utilizadas, frente a sua segurança e facilidade de uso, com um forte apelo ergonômico.

Por fim, temos que estar atentos a um dispositivo muito importante e previsto na NR-13, que é a válvula de segurança do vaso. Um esterilizador pode ter, tipicamente, de uma a três válvulas de segurança para proteção das câmaras interna, externa e gerador de vapor (quando existir).

Esta(s) válvula(s) deve(m) ser puramente mecânica(s) (sem acionamento elétrico), com certificado de calibração e com os pontos de regulação lacrados, para garantir a total segurança no caso de sobre-pressão.

Tubulações, válvulas e sistema de vácuo:

De acordo com a NBR-11816:2003 toda a tubulação adutora do vaso de pressão deve ser construída do mesmo material da câmara. Entenda-se, portanto, que toda a linha adutora do agente esterilizante deva estar no mesmo padrão, incluindo-se as válvulas, conexões, etc. Se o equipamento possuir gerador de vapor incorporado, todo o sistema desde a linha de admissão de água até a saída para o vaso deve, preferencialmente, ser construído em aço inoxidável.

A partir do dreno do esterilizador e nas linhas de purgação, outros materiais menos nobres podem ser utilizados, desde que medidas para evitar a corrosão galvânica (aquela que ocorre na conexão entre dois metais) sejam tomadas. O uso destes materiais traz como vantagem principal a redução do custo final do equipamento.

A bomba de vácuo deve ser dimensionada de tal forma que, em equipamentos menores que 2m³, a câmara (vazia) seja evacuada da pressão atmosférica para uma pressão absoluta menor que 55mmHg em, no máximo, sessenta segundos. Tal especificação demanda bombas relativamente potentes.

Se a bomba utilizada for tipo “anel líquido”, a água utilizada para geração do vácuo deve estar, no máximo, a 15°C.

Geradores de vapor incorporados

Quanto o esterilizador de vapor dispuser de gerador de vapor incorporado ao sistema, pelo menos dois parâmetros devem ser muito bem observados: a qualidade do suprimento de água utilizado para a geração do agente esterilizante e a capacidade de eletroaquecimento.

A qualidade da água deve ser, no mínimo, aquela estabelecida na NBR-ISO11134:2001 para artigos que não sejam produtos farmacêuticos de esterilização terminal ou, no caso destes, a água deve ser padrão PW ou WFI, dependendo do processo. A tabela a seguir ilustra os parâmetros de qualidade de água recomendados pela norma:

Contaminante	valor limite
resíduos de evaporação	≤ 15 mg/L
silício	≤ 2 mg/L
ferro	≤ 0,2 mg/L
cádmio	≤ 0,005 mg/L
chumbo	≤ 0,05 mg/L
resíduos de metais pesados	≤ 0,1 mg/L
<i>cloretos</i>	≤ 3 mg/L
fosfato	≤ 0,5 mg/L
condutividade	≤ 50 μS/cm
PH	de 6,5 a 8
aparência	incolor, límpida, sem sedimentos
dureza	≤ 0,1mmol/L

Uma recomendação prática sempre interessante é que, mesmo para aqueles que possam vir a dispor de sistema de vapor gerado em caldeira junto de seu esterilizador, que não o utilizem diretamente como agente esterilizante, mas sim como meio de aquecimento para um gerador incorporado, alimentado por sistema de água purificada (como os atuais sistemas de osmose reversa dedicados). Tal processo, além de garantir a qualidade da esterilização, aumenta a longevidade do produto e diminui as intervenções de manutenção.

Quanto à capacidade de eletroaquecimento, a NBR11816:2003 orienta que a capacidade total deve ser definida pela fórmula:

$$p = 2,5\sqrt{V_k}$$

Onde p é a capacidade de eletroaquecimento em kW e V_k o valor numérico útil da câmara em dm^3 (ou litros).

Exemplificando, se tivermos um esterilizador de 500 litros de câmara útil, deveremos ter um gerador com potência de 56kW para prover a capacidade de eletroaquecimento necessária em conformidade com a norma.

Sistema de controle

O controlador utilizado nos esterilizadores modernos evoluiu fortemente nos últimos anos, passando de controles discretos eletromecânicos para sistemas digitais amplamente programáveis. Tal evolução trouxe enormes vantagens, mas têm um agravante: demandam instalações elétricas de melhor qualidade (leia-se qualidade do fornecimento de energia, sem interferências por harmônicas ou “spikes”) e excelente

sistema de aterramento,, cuja principal finalidade é “drenar” as interferências eletromagnéticas cada vez mais abundantes no meio.

A NBR 11816:2003 cita, como referência normativa para instalações elétricas, a NBR5410:1997 mas, na verdade, a nova revisão data de 2004 (NB3-NBR5410:2004) e traz em seu conteúdo algumas alterações importantes que refletem diretamente no projeto de instalações de DES (Dispositivos Eletrônicos Sensíveis), como no caso dos controladores digitais.

Controlador dedicado x Controlador lógico programável (CLP):

Os controladores dedicados são aqueles que foram desenvolvidos exclusivamente sob encomenda do fabricante do esterilizador e os CLPs são controladores industriais, geralmente de programação aberta, cuja aplicação foi desenvolvida para utilização em um dado processo.

A vantagem dos sistemas dedicados é que, além de mais baratos (o que reduz consideravelmente o custo de aquisição de um esterilizador), apresentam um projeto voltado exclusivamente ao produto, o que pode em alguns casos incorporar recursos não disponíveis em “*hardwares*” não dedicados.

Por outro lado, os controladores dedicados são geralmente exclusivos do fabricante, o que condiciona o cliente a uma única opção de reposição (no caso de manutenção), não são flexíveis no caso de necessidade de alterações de funcionamento e apresentam limitações quanto a modernizações e expansões.

Já os controladores industriais tipo CLP apresentam a vantagem de serem mais robustos (pois são geralmente desenvolvidos para aplicações industriais no ambiente de produção), de reposição mais acessível (já que são mais fáceis de serem adquiridos no mercado) e possibilitam, dependendo do modelo, expansões e alterações de ciclo. A grande desvantagem dos controladores industriais tipo CLP se comparado aos dedicados é o preço, geralmente bem superior.

Instrumentação

Um bom esterilizador é aquele que alia eficiência (em termos de letalidade), velocidade e exatidão de parâmetros. Para alcançar estas premissas é imprescindível que o conjunto conte com instrumentos adequados.

No caso da esterilização por calor úmido, podemos dizer que as principais variáveis de processo são Temperatura, Tempo e Pressão (considerando-se a presença uniforme do agente esterilizante dentro da qualidade exigida). Desta forma, sensores de temperatura, temporizadores e controladores de pressão são os dispositivos críticos.

Se considerarmos que pequenas variações de temperatura demandam grandes variações de tempo para mantermos uma letalidade mínima, quanto mais exato o sistema de controle, mais eficiente será o processo de esterilização.

A NBR-ISO11134:2001 determina em seu anexo A que o controle de temperatura tenha exatidão de $\pm 1\%$ ou melhor, na faixa de 50°C a 150°C, sendo ajustados na faixa de $\pm 0,5^\circ\text{C}$ na temperatura de esterilização, enquanto o controle de pressão tenha exatidão de $\pm 1,6\%$ ou melhor, na faixa de 0 a 5 bar.

Nos equipamentos atuais, a medição é feita por sensores ligados a placas de conversão analógico-digital (que convertem o sinal do sensor em sinais binários, compatíveis com o sistema digital), sendo que o conjunto sensor-placa deve permitir uma resolução tal que se possa obter a leitura da faixa de temperatura ou pressão melhor que o preconizado pela norma. O ideal é que o conversor tenha resolução de pelo menos 10 bits e que os sensores utilizados alcancem esta resolução.

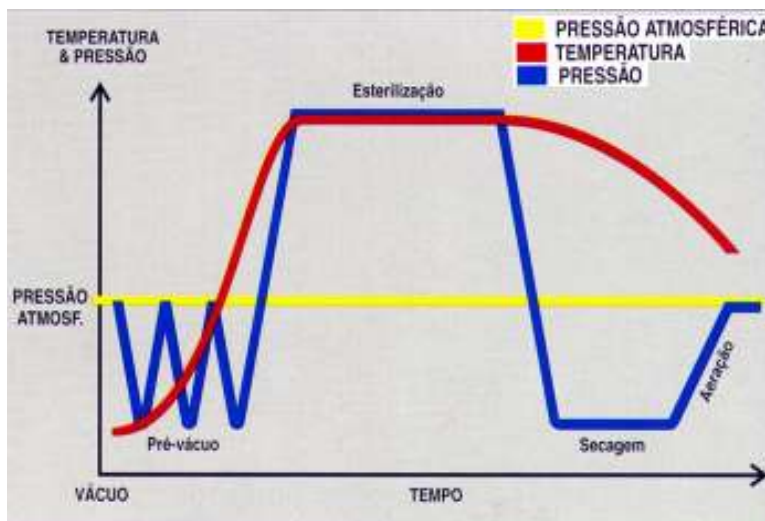
Quanto à calibração dos instrumentos, é sempre conveniente que o sistema permita a verificação de todo o conjunto (a chamada calibração em malha fechada), pois assim podem-se minimizar os erros dos sistemas, melhorando sua exatidão.

As NBRs também preconizam que um sistema de registro da temperatura deva estar incorporado ao esterilizador. Este sistema de registro pode ser uma impressora, um registrador gráfico ou qualquer outro dispositivo que permita a gravação permanente dos parâmetros de processo. O registro de todo o processo, com a finalidade de permitir a rastreabilidade também é condição das Boas Práticas de Fabricação.

Tipos de ciclo

Cada tipo de material pode demandar um determinado tipo de ciclo, de acordo com suas características construtivas, biológicas, químicas ou de inércia térmica. A NBR-ISO1134:2001 em seu anexo B apresenta alguns exemplos ciclos de esterilização baseados no tipo de processo.

Alguns esterilizadores a vácuo podem apresentar ciclos específicos para o processamento de materiais sólidos, termolábeis, líquidos em frascos herméticos, meios de cultura, materiais de descarte, etc. A figura a seguir apresenta o perfil típico de esterilizadores de vapor saturado com remoção forçada de ar conforme a NBR-ISO1134:2001:



Outros ciclos especiais, também previstos em norma, são o ciclo para teste de vazamento (Leak Test) e o ciclo de teste Bowie & Dick. Estes ciclos, quando disponíveis, são bastante convenientes para verificação de falha de hermeticidade e verificação da eficiência da remoção de ar e penetrabilidade de vapor em pacotes.

Para definir o melhor perfil de ciclo de esterilização para cada material, o usuário deve estar bastante atento às recomendações do fabricante do equipamento, pois a escolha de tipos de ciclos inadequados pode comprometer o material a ser processado, o resultado da esterilização e, ainda, comprometer a segurança do operador.

Validação

O processo de validação de esterilizadores de vapor deve seguir a mesma base utilizada na validação de outros equipamentos que envolvam processos térmicos.

A pasta de documentação, a ser fornecida pelo fabricante, deve ser completa, apresentando a prontuário do vaso de pressão, os certificados de calibração dos

instrumentos, a validação do software, o procedimento de teste final, relatório FAT, etc. Os protocolos de qualificação de instalação, operação e desempenho podem ser também fornecidos (em branco) pelo fabricante do equipamento ou desenvolvidos pelo utilizador (vide artigo “*Definições da RDC 210 e os passos básicos de validação de equipamentos*” Revista Controle de Contaminação – Janeiro e Fevereiro de 2007).

Conclusões:

Baseados nas normas vigentes, nos desafios microbiológicos atuais e nos modernos conceitos de processo de esterilização por calor, os esterilizadores a vapor ganharam, ao longo dos anos, o “*status*” de máquinas de média complexidade, agregando tecnologia mecânica e eletrônica, com a finalidade de garantir a qualidade, velocidade e eficiência do processo de esterilização.

A determinação das características mecânicas, eletrônicas e de instrumentação destes dispositivos, assim como seus requisitos de suprimentos e seus processos de validação avançaram enormemente, transformando o processo de esterilização em uma atividade de conhecimento multidisciplinar.

No âmbito normativo, o Brasil conta com algumas referências e razoável material técnico, proporcionando aos profissionais do setor o subsídio necessário para a determinação das características de seus sistemas, para a validação e o controle de rotina, principalmente no setor de produtos para a saúde.

Referências:

- NBR11816:2003 – “*Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde*”
- NBR-ISO11134:2001 – “*Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido*”.
- Portaria do Ministério de Trabalho nº3214/78 – NR13:1997 – *Caldeiras e Vasos de Pressão*.
- Pflug, I. J – *Microrbiology and Engeneering of Sterilization Processes* – 10th Edition-1999.
- Block, S. S. *Disinfection, Sterilization and Preservation*, 10th Edition – 1991.
- PDA – *Technical Monograph No.1 – Validation of Steam Sterilization Cycles*.
- Aço inox – Especificações técnicas – ACESITA – Ed.1 – Outubro de 2006.

Engº. Gerson Roberto Luqueta

- Engenheiro Eletricista, é especialista em termobacteriologia, professor de Mecatrônica e membro do conselho editorial da Revista Controle de Contaminação.