

Esterilização de instrumentos metálicos e vidraria

Por Gerson Roberto Luqueta

Introdução

A esterilização de artigos metálicos e vidrarias em geral é um procedimento extremamente comum na grande maioria dos ambientes que demandam o processamento ou o reprocessamento de artigos de uso estéril, tais como laboratórios, ambientes produtivos e hospitais. Frente ao exposto, buscaremos no presente artigo apresentar os procedimentos básicos para a obtenção de materiais não termos-sensíveis estéreis.

Segundo as farmacopéias, a esterilidade de um produto é baseada no fato de que o mesmo tenha sido processado em condições ideais e que a amostra representativa submetida ao teste indique a ausência de microorganismos viáveis.

Como o nível de esterilidade absoluta não pode ser garantido graças a uma série de variáveis, devemos trabalhar de forma a considerar que a esterilidade é um conceito probabilístico. De forma geral, considera-se um artigo estéril quando, depois de submetido a um processo de esterilização, a probabilidade de sobrevivência de microorganismos viáveis esteja na ordem de 10^{-6} . Este nível de esterilidade recebe a designação SAL (Sterile Assurance Level).

Escolha do processo de 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 os seguintes produtos:

- Vapor de água saturada;
- Ar estéril (calor seco);
- Óxido de etileno;
- Mistura de vapor e formaldeído;
- Peróxido de hidrogênio (na forma de plasma ou não);
- Glutaraldeídoⁱ;
- Ácido peracético;
- Irradiações ionizantes;
- Filtração esterilizante.

Observando a literatura especializada, farmacopéias e normas, observamos uma nítida preferência ao uso do calor úmido como agente esterilizante de materiais como metais, instrumentos e vidrarias em geral por serem perfeitamente compatíveis com este método.

Por exemplo, RDC 210/2003 da ANVISA, no item 17.11.1 cita o seguinte: "... quando for possível e praticável, a escolha do método deve ser a esterilização por calor." Um pouco mais adiante, complementa: "17.17.1 -

Sempre que possível, os produtos devem ser esterilizados nos recipientes finais, preferencialmente por esterilização por calor úmido...”.

A preferência pela esterilização por calor pode ser justificada por apresentar uma série de vantagens como eficácia, velocidade, disponibilidade de metodologias de validação amplamente difundidas, menor risco operacional, boa relação custo/benefício e o baixo impacto ambientalⁱⁱ.

Limpeza e redução da carga microbiana

Para obtenção de um artigo estéril devemos considerar inicialmente os fatores que contribuem com a resistência dos microorganismos alvos ao processo de esterilização. Os principais fatores de resistência são a carga microbiana inicial (geralmente medida em UFC ou, no processo probabilístico, em $\log N/g$), a resistência interna do microorganismo e os agentes de resistência externa. São considerados agentes de resistência externa quaisquer obstáculos que impeçam o contato do agente esterilizando com o material a ser processado.

Qualquer sujidade, incrustação ou oxidação deve ser removida para que o agente esterilizante possa penetrar adequadamente no artigo e realizar o efeito desejado. Um material que contenha qualquer indício de sujidade, mesmo depois de processado no esterilizador não pode, frente ao exposto, ser considerado estéril.

Seguida ou concomitantemente ao processo de limpeza, dever ser realizado o processo de desinfecção química ou térmica, para que se garanta a redução da carga microbiana a um nível seguro para a manipulação e preparo do material para a fase de esterilização. Tanto a limpeza como o processo de redução da carga microbiana podem ser realizados manualmente ou através de máquinas, como as lavadoras termodesinfectoras (figura 1). As vantagens do uso das máquinas de lavagem e desinfecção automáticas são a segurança ao operador, que não se expõe a riscos mecânicos e biológicos na manipulação dos materiais (principalmente os reprocessados), a produtividade (uma vez que é possível processar grandes volumes de uma única vez) e a eficiência na redução da carga microbiana. Por outro lado, o uso destas máquinas demanda um investimento considerável, o que pode ser inviável dependendo do volume a ser processado diariamente.

Preparo e embalagem do material

Uma vez finalizada a fase de limpeza e redução da carga microbiana, o material deve ser preparado para ir ao esterilizador. Nesta fase, alguns cuidados básicos devem ser tomados para que a esterilização seja bem sucedida.

No caso de materiais metálicos, devemos observar suas características mecânicas tais como furações, canais, sobressaltos, montagem, etc., com a finalidade de garantir que o agente esterilizante terá condições de penetrar em todos os pontos. Peças metálicas compostas de várias partes devem ser desmontadas completamente. Pinças, garras e outros dispositivos com possibilidade de abertura e fechamento devem ser embalados e esterilizados abertos.

Para as vidrarias em geral valem as mesmas recomendações, lembrando-se que frascos, placas e tubos de ensaio nunca devem ser esterilizados fechados ou tamponados.

A embalagem do material a ser esterilizado é de vital importância durante e após o processo de esterilização para garantir a qualidade e a longevidade da esterilidade do produto. Na escolha da embalagem mais adequada ao material a ser processado, devemos observar as seguintes recomendaçõesⁱⁱⁱ:

1. A embalagem 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 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 livres de furos.
14. Deve ser livre de ingredientes tóxicos.
15. Deve ser isento de particulado.
16. Deve ser usada de acordo com as instruções escritas do fabricante.
17. Deve apresentar custo-benefício positivo.

As embalagens mais comuns no mercado e geralmente adequadas à maioria dos metais e vidrarias são o papel grau cirúrgico, o tecido-não-tecido (SMS) e os containeres metálicos. Campos de algodão também podem ser utilizados, desde que respeitadas às características de construção e uso (vide normas ABNT NBR 13546 e NBR 14028).

O uso do “papel Kraft” em ambientes de produção farmacêutica e em hospitais deve ser terminantemente desencorajado, pois ele não representa uma embalagem adequada a produtos estéreis. Já em laboratórios e outros ambientes de pesquisa, algumas peças metálicas, Erlenmeyer, cubas, pipetas e assemelhados podem, com algumas ressalvas, utilizar o papel com embalagem primária desde que os mesmos, após a esterilização, sejam levados imediatamente para uma câmara de fluxo laminar onde a embalagem será retirada e os materiais utilizados imediatamente.

Carregamento do esterilizador

A carga adequada de materiais no esterilizador é de fundamental importância para o sucesso do processo de esterilização. Um esterilizador muito cheio não significa, necessariamente, produtividade. Ao carregar um esterilizador devemos ter o cuidado de dispor a carga de forma a permitir a remoção do ar e a correta penetração do agente esterilizante. Devemos lembrar também que o processo de esterilização é dinâmico e que os materiais sofrem estresse mecânico, principalmente devido às variações de pressão na câmara e a dilatação e compressão em função do aquecimento e resfriamento.

Materiais metálicos muito densos ou muito delgados podem apresentar maior dificuldade de esterilização e maior condensação de vapor, o que dificulta o processo de secagem. Uma dica importante é preparar os materiais com a menor superfície voltada para cima, para facilitar o escoamento do condensado e sua secagem.

Frascos e vidrarias devem ser montados com a boca voltada para baixo, para facilitar a remoção do ar de seu interior e o escoamento do condensado. Peças em vidro muito grandes ou muito compridas devem ser acondicionadas sobre um apoio amplo para que o processo mecânico de dilatação e compressão durante a esterilização não quebre o material. Pacotes contendo placas de Petri não podem ficar muito apertados ou as placas no centro do pacote quebrarão.

O ciclo de esterilização a vapor para metais e vidrarias

O ciclo de esterilização para metais e vidros no processo por calor úmido é composto basicamente pelas seguintes fases:

1. Remoção do ar / condicionamento do material;
2. Aquecimento;
3. Contagem do tempo de exposição ao agente esterilizante;
4. Evacuação do agente esterilizante;
5. Secagem / Aeração.

A figura 2 mostra o gráfico representativo do processo. A fase de remoção do ar é geralmente seguida da injeção de vapor, onde o material começa a ganhar energia térmica. Esta fase é de vital importância para o sucesso das fases de esterilização e secagem. Se o material não ganhar nesta fase energia suficiente, poderá ocorrer uma grande condensação na fase de aquecimento (principalmente em materiais metálicos muito densos) e dificilmente este condensado será retirado na fase de secagem.

O tempo de esterilização só pode ser contado depois que o ponto mais frio da câmara atingir a temperatura de processo. Na validação, a energia acumulada no aquecimento pode ser considerada para efeito do cálculo da letalidade de processo.

Após a evacuação do agente esterilizante, geralmente ocorre um vácuo profundo, mantido por um tempo determinado, para retirada do condensado

restante o secagem do material. O tempo de secagem depende principalmente da natureza do material, dimensões e densidade. Conjunto de peças metálicas grandes ou muito densas, sempre que possível, devem ser segmentados em caixas ou grupos menores para facilitar o processo de secagem. A última fase é o restabelecimento da pressão atmosférica na embalagem, através de injeção de ar filtrado e seco na câmara de esterilização (figura 3 – esterilizador horizontal para materiais).

Guarda ou estocagem de materiais esterilizados

Após a esterilização, os materiais embalados podem ser armazenados ou estocados por um prazo determinado (geralmente validado por período ou evento) na embalagem de esterilização e em ambientes adequados, com temperatura controlada, ventilação adequada e em prateleiras ou caixas metálicas, plásticas ou outros materiais que não acumulem umidade. Caixas e prateleiras de madeira, mesmo as revestidas em fórmica, são desaconselháveis, por permitirem o acúmulo de umidade e proliferação de fungos. Em laboratórios, os materiais podem ser mantidos dentro da capela de fluxo laminar para facilitar a movimentação e utilização imediata.

Monitoração e validação

Todo processo de esterilização deve ser validado (vide revista Controle de Contaminação – ano 9 – números 9 e 10 – Esterilização por calor – “...passos básicos para a validação de equipamentos”) dentro dos protocolos definidos para o processo e seu ciclo constantemente monitorado através do uso de indicadores de processo (químicos e biológicos) e do teste de Bowie & Dick^{iv}.

Conclusão/resumo

A esterilização de materiais metálicos e vidraria representam uma parcela significativa dos processos presentes no ambiente industrial, laboratorial e hospitalar e o método mais recomendado para processar estes materiais é a esterilização por vapor saturado. Durante o processo de esterilização, as etapas de limpeza, redução da carga microbiana, embalagem, carga e armazenagem dos produtos devem ser cercadas de cuidados para a perfeita obtenção do artigo estéril. O ciclo de esterilização de cada material deve ser perfeitamente validado e constantemente monitorado para garantir a repetibilidade do processo.

Referências

- Pflug, I. J. Microbiology and Engineering 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.
- ABNT – NBR ISO11134:2001
- Resolução RDC no. 210 de 04 de agosto de 2003 – ANVISA.
- Institute of Thermal Processes Specialists – Protocols (via internet).

Sobre o autor:

Engº. Gerson Roberto Luqueta

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

ⁱ O uso do glutaraldeído com agente esterilizante tem sido fortemente discutido no meio acadêmico e outros produtos, como o ácido peracético têm despontado com alternativa à esterilização química.

ⁱⁱ Considerado como com agente de impacto ambiental a necessidade de obtenção de energia térmica, decorrente da produção de energia, queima de combustíveis fósseis ou biomassa.

ⁱⁱⁱ Fonte: AORN Journal, May 1996, v.63, n.5.

^{iv} Veja na próxima edição da revista Controle de Contaminação o artigo assinado por Thomas Hans Beck Abelung sobre monitoração e controle de esterilização.