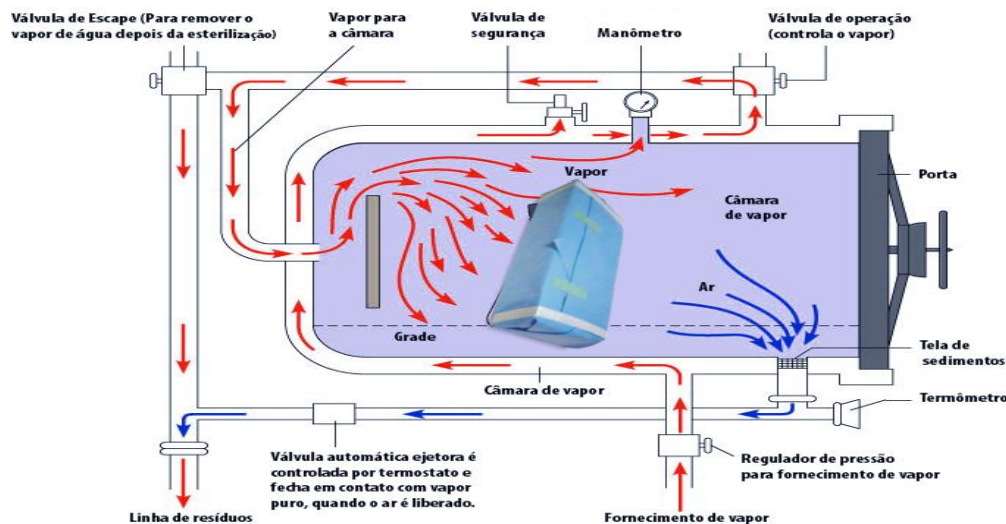


ALGUMAS POLÊMICAS NO PROCESSAMENTO DE PPS

(rastreadabilidade, barreira estéril - tecido, material molhado, vida de prateleira, calibração e qualificação de equipamentos)



Cuiabá, 4 de março de 2020

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
Professora Titular Sênior do Departamento ENC da Escola de Enfermagem da USP
Coordenadora pedagógica do MBA/CME - FACEAT

O QUE SÃO POLÊMICAS?

AQUILO QUE NÃO SÃO CONSENSO!

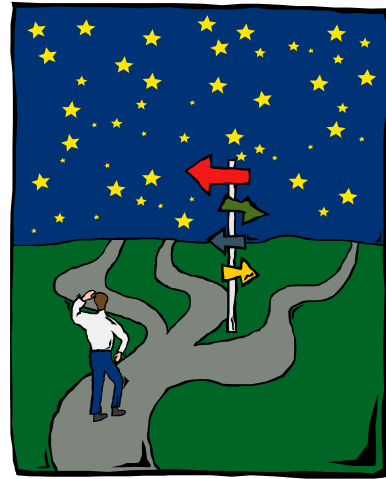


- Categoria IA: comprovado - Faça!
(Forte evidência científica produto de revisão sistemática da literatura com metanálise)
- Categoria IB – (Sugerido: evidência científica menos forte);
- IC – autoridade (Faça! *“Enquanto não se muda a lei”*);
- Categoria II – Provável? (tradição “todos fazem”, opinião de especialistas, ensaio e erro - experiência pessoal - raciocínio lógico...);
- Categoria Irresoluto – Tanto faz! *“Motivos estéticos emocionais e culturais”*.

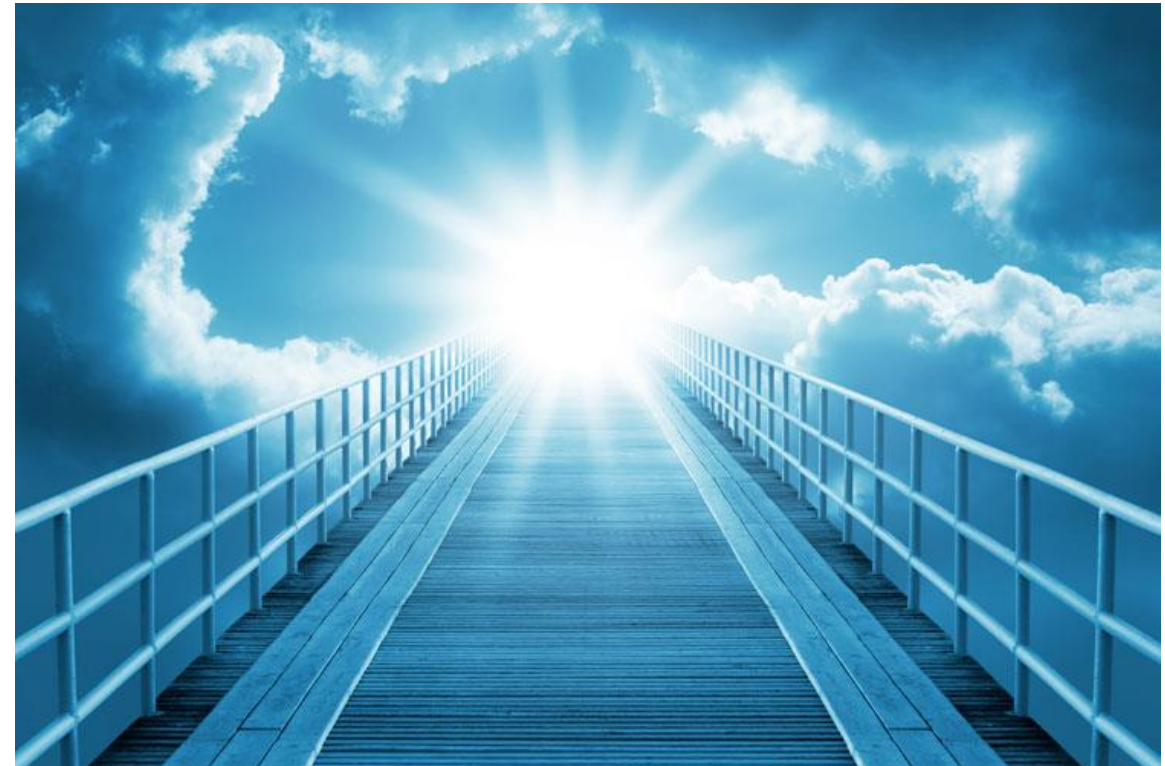
(Estruturação dos *guidelines* do CDC-USA)

Origem das polêmicas

- **CONHECIMENTO EM CONSTANTE EVOLUÇÃO.**
- **DESAFIOS IMPOSTOS PELAS NOVAS TECNOLOGIAS E CUSTOS NA SAÚDE.**
- **RECOMENDAÇÕES DE LEGISLAÇÕES DESATUALIZADAS.**
- **EM CME, VÁRIOS ASPECTOS DO PROCESSAMENTO AINDA NÃO SÃO TOTALMENTE ELUCIDADOS OU RESOLVIDOS.**
- **GRANDES OPORTUNIDADE PARA PESQUISA !**



FERRAMENTA PARA DIRIMIR POLÊMICAS: EXPLORAR COMO A NATUREZA SE COMPORTA=PESQUISAR





POLÊMICA 1

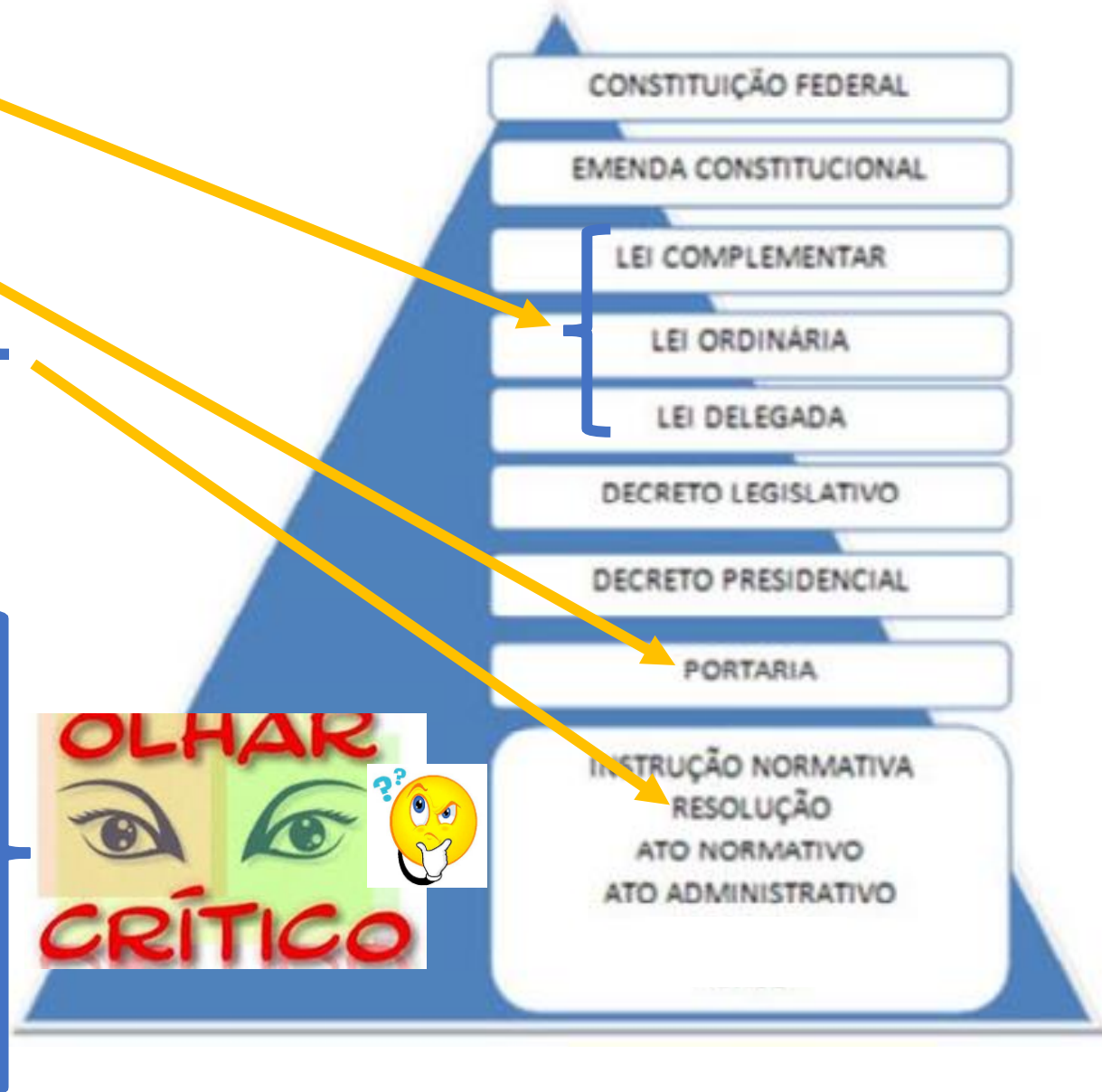
**rastreabilidade dos
PPS processados
pelo CME/EP é
imprescindível?**

SIM!

Exemplos de DOCUMENTOS JURÍDICOS OU NÃO DE INTERESSE PARA CME/EP

- Lei 8078/1990 Código do direito do consumidor seção IV Das práticas abusivas VIII.
- Portaria Interministerial nº482, 1999: ETO.
- RDC ANVISA nº15, 2012: processamento PPS. CP585/2013.
- RDC ANVISA nº 8, 2009: MCR. CP585/2019.
- RDC ANVISA nº 50/2002 (instalações e ambientes de serviços de saúde), alterada em diversos pontos pela RDC ANVISA nº 30, 2003. CP726/2019.
- RDC ANVISA nº 156, 2006 + RE 2605 e RE 2606: Diretrizes para reuso de UU. CP 584/2019.
- RDC ANVISA nº 35, 2010. Registro de saneantes.
- RDC ANVISA nº 55, 2012. Registro de detergentes enzimáticos.
- ABNT NBR ISO/17.665-1: Esterilização de produtos para saúde - Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, 2010.
- ABNT NBR ISO/17.665-2, Esterilização de produtos para saúde - Vapor – Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1, 2013.
- ABNT NBR ISO/ TS 17.665-3, Esterilização de produtos de saúde - Vapor – Parte 3: Orientações de designação de um produto para a saúde a uma família de produtos e categoria de processamento para esterilização a vapor, 2017.
- SOBECC, 2017: diretrizes para PPS + *Guidelines* internacionais. Parecer de um grupo de especialista – geralmente baseado em revisões sistemáticas - sem validações.

HIERARQUIA JURÍDICAS



EXEMPLO

Lei 8078/1990 Código do direito do consumidor. Capítulo V das práticas comerciais. seção IV Das práticas abusivas - VIII

- **CAPÍTULO V Das Práticas Comerciais**
- **SEÇÃO IV**
- **Das Práticas Abusivas**

- **Art. 39.** É vedado ao **fornecedor** de produtos ou **serviços**, dentre outras práticas abusivas:
- VIII - colocar, no **mercado de consumo**, qualquer produto ou serviço em **desacordo** com as normas expedidas pelos **órgãos oficiais competentes** ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).



Fonte: google.com.br



Fonte: google.com.br



Bronzatti, 2018

Estudo de caso para pensar

- Sr João, operado de prótese de joelho em abril de 2019, abre um processo judicial para reparação civil, penal e administrativa em fevereiro de 2020 devido a ISC profundo, tendo como desfecho o explante da prótese. Dentro do processo auditorial, a comissão de sindicância interna do hospital irá auditar o CME.





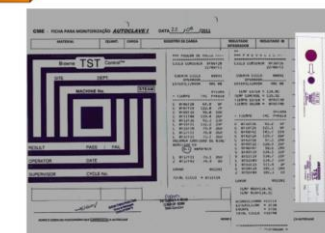
“Inquérito” auditorial..... Ter REGISTROS que permitam rastreabilidade



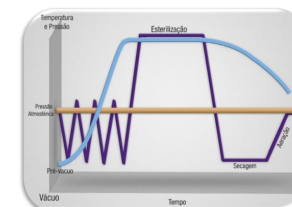
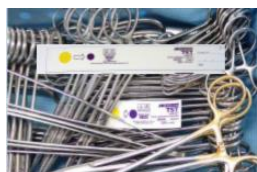
- Quem lavou/inspecionou a caixa do Sr João? Tinha competência? POP? O PPS PERMITE LIMPEZA?
- Em qual autoclave foi esterilizada?
- Era autoclave qualificada QI/QO/QD?
- As caixas cirúrgicas fizeram parte do QD?
- Qual foi o resultado/dia do B&D e IB da autoclave?
- O ciclo “correu” sem intercorrências?
- E o liberador da carga do ciclo?
- E o IQ 5/IQ6 dentro da caixa?



Monitoramento diário



Monitoramento das cargas





POLÊMICA 2
é possível o
CME/EP estabelecer
prazo de prateleira
seguro para os PPS
processados?
NÃO!



Figure 2. Visually stained intact surgical set received from sterilization services provider.

Dancer et al. / Journal of Hospital Infection 81 (2012) 231–2





- Protegido por embalagem biobarreira? Fechamento hermético? Houve algum evento que colocou em risco a integridade da embalagem (biobarreira) e a hermeticidade da selagem?

EMBALAGENS

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.

ISO 11607



PARÂMETROS

- Pressão
- Temperatura
- Tempo
- Sem vincos ou dobras

3cm da borda
6mm: 1 ou 3 linhas



• tecido de algodão 65 x

• contêineres rígidos (válvula e filtro)

• Papel crepado

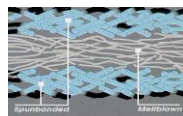
• filmes

Penetrância
Dificuldades variadas

• Tyvek

• manta de SMS

• papel grau cirúrgico



Descaso com CME

Estudo de caso: posicione-se frente a seguinte dúvida encaminhada

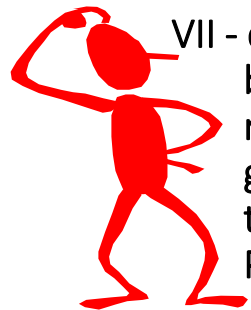


Trabalho em um Hospital ortopédico, e temos tido bastante perda de caixas cirúrgicas devido a esterilidade vencida.

Minhas dúvidas são as seguintes:



- 1. Após o material ter a data de validade vencida, posso só autoclavar trocando a embalagem? Ou... Preciso primeiramente lavar? Ou... Reesterilizar sem nada fazer?**
- 2. Tem alguma literatura que me embase o assunto?**

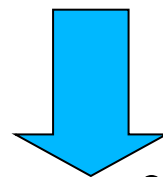


VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado. NOVO PARADIGMA! (RDC ANVISA n. 15 15/03//2012)

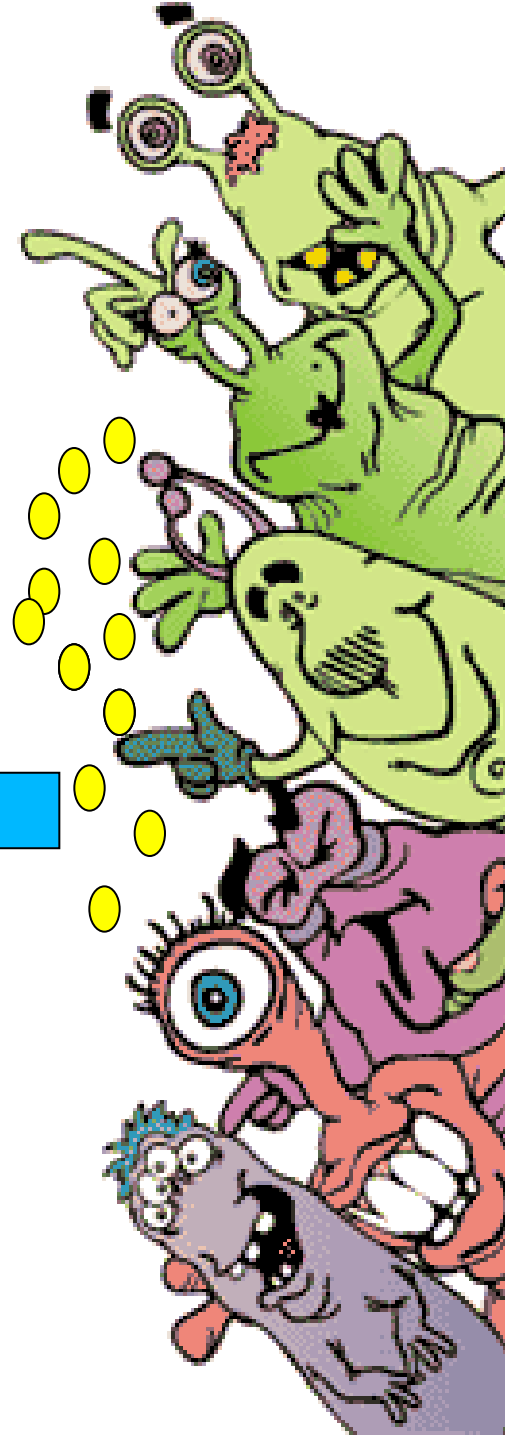
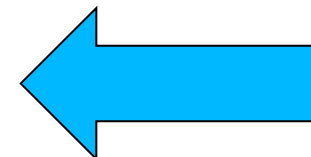
Microrganismos não usam relógio ou calendário!



Produto para saúde



Recontaminação



Incoerência da data limite de uso

**DISTRAIR-SE PELA DATA DO
PRAZO DE PRATELEIRA
SEM CONSIDERAR OS
EVENTOS RELACIONADOS**



Figure 2. Visually stained intact surgical set received from sterile services provider.

Dancer et al. / *Journal of Hospital Infection* 81 (2012) 231–238



**CONTEÚDO ESTERILIZADO SE
EMBALAGEM E A SELAGEM
ÍNTEGRAS!
EXAMINE ANTES DO USO!**

Data do processamento: 19/07/2019



Louis Pasteur 1822-1895,

Format: Abstract ▾

J Hosp Supply Process Distrib. 1984 Nov-Dec;2(6):36-7.

Indefinite shelf life...amen!

[Jevitt D.](#)

PMID: 10269454

[Indexed for MEDLINE]

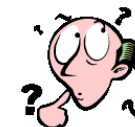


“malefícios” do paradigma da validade/esterilidade relacionada a data

- Não examinar a integridade da embalagem distraíndo-se pela data “mágica”;
- Discordâncias nas datas de validade conforme métodos de esterilização e tipo de embalagem;
- Materiais guardados em gavetas/armários “socados”;
- Materiais organizados com elásticos...
- Carregados debaixo do braço...



ETO>VAPOR



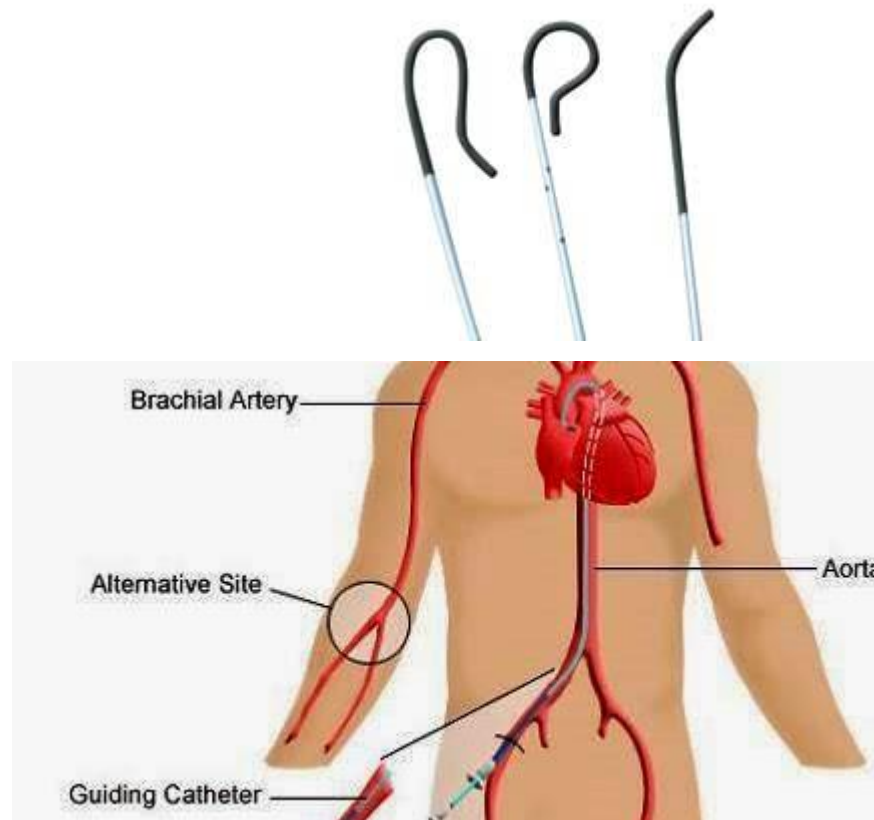
ALG<SMS



Outro malefício

Estudo de caso... Posicionem-se

- Sou Enfermeira de CME e estou com uma dúvida a respeito de uma solicitação do setor de hemodinâmica que esteve em reforma durante 6 meses e me solicita reesterilização de cateteres de angiografia com a data vencida. Os cateteres estavam intactos ainda em caixas de papelão. A solicitante estimou uma perda no valor aproximado de R\$ 300 000,00 caso eu não colaborasse. Gostaria de saber se a senhora pode me ajudar nesta questão.



NOTA TÉCNICA

01/2013/GEMAT/
GGTPS/ANVISA

“O termo re-esterilização deve ser entendido como processo de esterilização de artigos já esterilizados e não utilizados (Portaria Interministerial MS/TEM 482/99). Deve ser utilizado exclusivamente quando há dúvida quanto à segurança do processo ou resultado da esterilização inicial. Não pode ser utilizado como processo que venha alterar o prazo de validade de um artigo esterilizado e não utilizado no prazo definido pelo fabricante (Lei 6360/76 art. 67 inciso IV)”.



CULTURA MICROBIOLÓGICA DOS PPS

- “... esterilidade é um conceito filosófico que nunca foi inequivocamente demonstrado no mundo real” – Kelsey, 1972. – The Lancet

Product Sterility Testing ... To Test or Not to Test? That Is the Question

Elaine Daniell, Trabue Bryans, Kimbrell Darnell, Joyce Hansen, Victoria M. Hitchins, and Manuel Saavedra

Abstract

The applications for sterility testing in the validation and routine control of sterilization of medical devices have changed dramatically over the years. As the definition of sterility assurance has evolved, so has the state of the science associated with product sterility testing. Historically, product sterility testing has been applied to such things as sterilization validation, sterilization lot release, packaging qualification, aseptic processing qualification, and determination of shelf life for packaged medical devices. In most of these cases, however, the results obtained from performing sterility testing on products do not provide the desired confirmation and assurance. Utilizing sterility testing on fully processed finished product is not appropriate for determination of sterilization process effectiveness, sterility assurance level, package integrity, or shelf life. The industry has developed more robust methods for validation of these applications to ensure sterility and package performance. This article outlines the appropriate applications for sterility testing and highlights the applications currently in use that have significant limitations within the results and introduce unacceptable risk to the validity of the data.

Product sterility testing is an essential tool of a sterilization validation or aseptic processing program. It is important to utilize product sterility testing within the proper context and not misuse data in ways that can result in inaccurate or misleading conclusions. The indications for medical product sterility testing have

evolved significantly over the past few decades, along with the understanding of sterility assurance concepts. As defined in the consensus standards developed by the International Organization for Standardization (ISO), sterilization is a process used in manufacturing for which the results and effectiveness cannot

About the Authors

Victoria M. Hitchins, PhD is research microbiologist of the Center for Device and Radiological Health of the Food and Drug Administration. Email: victoria.hitchins@fda.gov

Manuel Saavedra is senior management assurance of Halyard Health, Inc. Email: manuel.saavedra@halyard.com

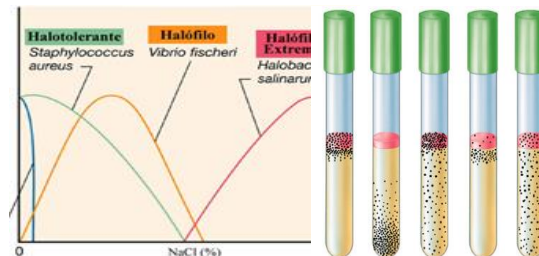
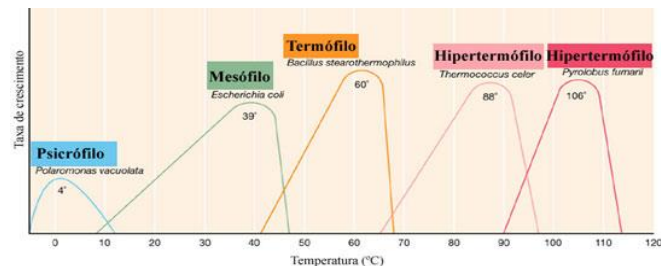
About the Authors

Elaine Daniell is senior QA manager global distribution of C. R. Bard, Inc. in Conley, GA. Email: elaine.daniell@crb.com

Trabue Bryans is president of Optima LLC in Atlanta, GA. Email: trabue@optima.com

Kimbrell Darnell is QA laboratory manager of C. R. Bard, Inc. in Conley, GA. Email: kimbrell.darnell@crb.com

Joyce Hansen is president of Johnson & Johnson Sterility Assurance in Allentown, PA. Email: joyce.hansen@jnj.com



- NÃO é possível demonstrar ausência total de microrganismos !**
- Estima-se que apenas 1% das bactérias existentes foram identificadas até o momento.**
- Falta de representatividade das amostras pequenas dos PPS examinados.**
- Possibilidade da contaminação accidental de 0,1% segundo United States Pharmacopoeia e de até 2% segundo Daniel et al, 2016.**

Daniell, E., Bryans, T., Darnell, K., Hansen, J., Hitchins, V.M., Saavedra, M., 2016. Product Sterility Testing . . . To Test or Not to Test? That Is the Question. Biomedical Instrumentation & Technology 50(s3), 35-43.

As normas ISO NÃO reconhecem o uso de teste de esterilidade do produto como prova da segurança da esterilização!



POLÊMICA 3
embalagem de
tecido de algodão é
segura?
SIM! CONTANTO
QUE....



Normas oficiais brasileiras para tecidos usados para embalagem de PPS



Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 13.546/96 - Define campo duplo como a peça de tecido plano destinada a proteger e acondicionar utensílios, instrumental ou roupas cirúrgicas e forrar mesa de instrumental

NBR 13.917/97 - Determina as características físicas para a confecção do campo duplo

	T ₁	T ₂
sarja	2 x 1	3 x 1
espessura	0,40%	0,50%
gramatura	210 g/m ²	260 g/m ²

NBR 14.028/97 - Especifica as características e condições para confecção de campo duplo como tamanhos, parâmetros a serem verificados na inspeção visual, na metrologia para aceitação ou rejeição após a confecção

NBR 12.546/91 - Define os ligamentos fundamentais de tecidos planos (tela, sarja e cetim)

**Controle o número do reuso de
tecido de algodão**



Experiências de controle....

- Identificar a data do início do uso;
- Registrar a cada uso (quando passar pela área do preparo)



25/05/2019

[illegible]

Considerando que um campo de algodão duplo utilizado como embalagem para material utilizado na assistência à saúde seja reprocessado pelo menos

5 x por semana:

1 mês = 4 semanas X 5 = 20 reprocessamentos por mês.

1 mês = 20 reprocessamentos

3 meses = 60 reprocessamentos

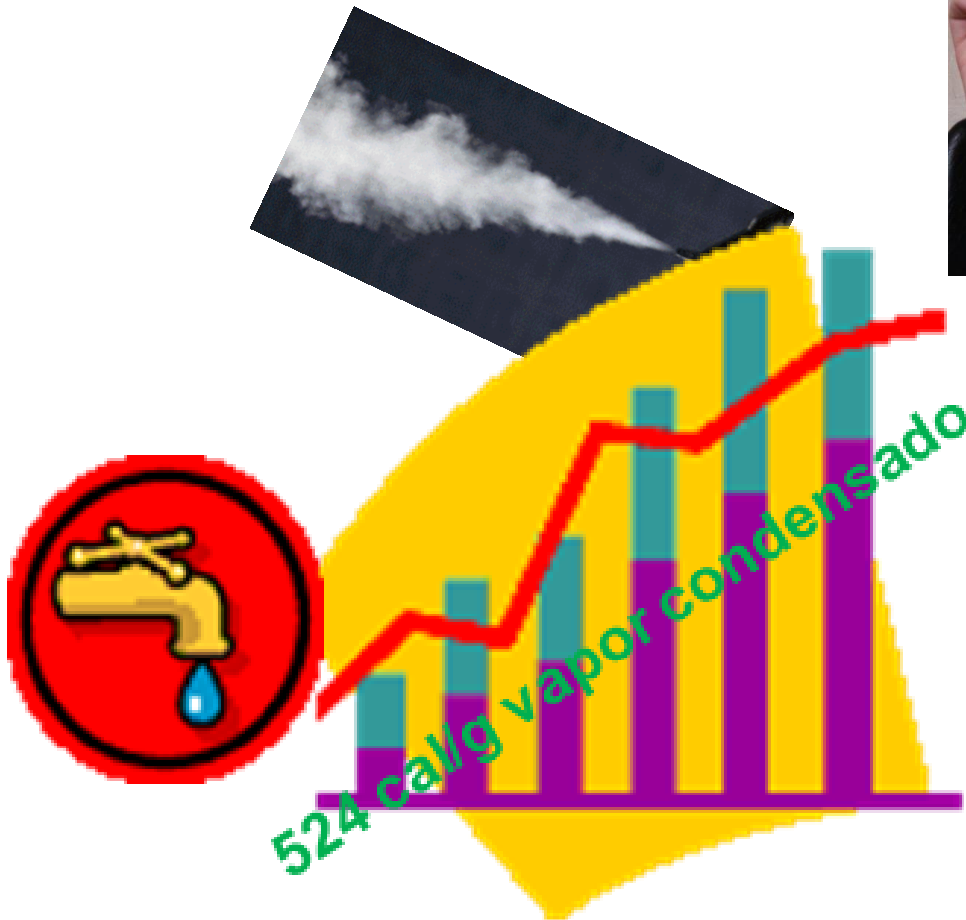
Reposição dos campos a cada 3 meses

(jan-mar=azul/abr-jun=cru/jul-set=verde/out-dez=rosa)



POLÊMICA 4
material molhado é
material
contaminado?
Contaminado NÃO
mas
INACEITÁVEL!

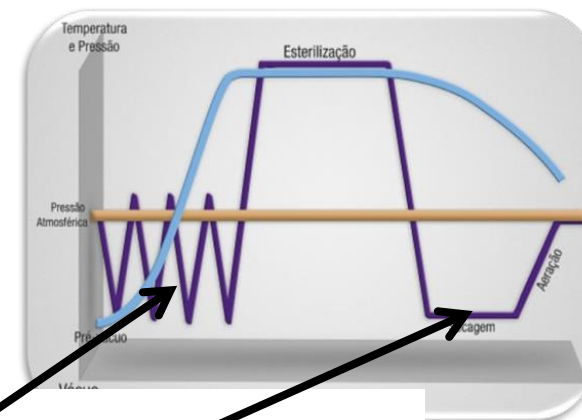
RELEMBRANDO SEMPRE...
O MATERIAL INEVITAVELMENTE MOLHA E É
DESEJÁVEL! É CONDIÇÃO *SINE QUA NON* PARA
LIBERAR CALOR LATENTE! PORÉM...
A ÁGUA PRECISA REEVAPORAR



LIBERAÇÃO DE CALOR LATENTE =
COAGULAÇÃO DE PROTEÍNAS MICROBIANAS



COMO SECAR? VÁCUO



Dependência da pressão com a temperatura de ebulição da água;
Capacidade de aquecimento x volume do vapor

Temperatura de ebulição [°C]	Pressão		Sobre pressão [bar]	Capacidade de aquecimento [kcal/kg steam]	Volume de Vapor [l/kg steam]	Observações
	[kpa]	[bar]				
46	10	0,1	- 0,9		14560	Vácuo típico em uma autoclave
92	75	0,75	- 0,25		2200	Pressão em uma montanha a 2.500 m de altitude
100	100	1,0	0,0		1673	Pressão padrão
121	200	2,0	1,0	647	885	Procedimento padrão de esterilização à 121°C
134	300	3,0	2,0	659	606	Procedimento padrão de esterilização à 134°C
145	400	4,0	3,0		446	

ATENÇÃO CME/EP !!!

**EMPENHO MÁXIMO PARA OBTER
MATERIAL SECO:
FACILITAR O VÁCUO AGIR !**

- Rever a(s) embalagem(s) e o carregamento;
- ↓ densidade de materiais numa unidade;
- 10' pré-aquecimento do material antes de ligar (AORN);
- ↓ densidade de carga;



O QUE DIZ A NORMA?

”...não houve a correta evaporação do condensado e, de acordo com a Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), é considerada uma falha no processo, sendo uma **condição inaceitável**, requerendo um novo processamento do item (AAMI, 2017)

AAMI Standard 79 Steam Sterilization
AKA "The Bible"

<https://www.aami.org/publications/standards/st79.html>



Association for the
Advancement of Medical
Instrumentation

ANSI/AAMI Comprehensive
guide
to steam sterilization and
sterility assurance in health
care facilities

ST 58 High-Level Disinfection
ST 55 Desktop Sterilizers

Peso final = inicial



ALERTAS !



- 1. Convencer-se de que algo não vai bem e que o ciclo deve ser ajustado por quem entende assim como o carregamento da autoclave:
revisão do ciclo e qualificação da carga!**

Observações importantes: não podemos nos distrair em obter material seco e deixar em segundo plano o alcance da esterilidade dos materiais:

- aumentando a temperatura da câmara externa que pode gerar vapor seco (superaquecido-sem umidade para condensar);**
- exagerar com materiais absorventes que podem - teoricamente - sequestrar a umidade do vapor.**

DICAS DA PRÁTICA.... COMPARTILHANDO EXPERIÊNCIAS

”.... existe uma recomendação dos fabricantes de autoclaves que diz que a capacidade de carga de uma máquina é seu tamanho dividido por 10, ou seja, a capacidade máxima de uma máquina de 255 litros é de 25.5 kg. Como há a recomendação de nunca colocar a capacidade máxima e sim 80% da capacidade das autoclaves, para esta máquina de 25.5 litros, terá sua carga máxima de 20 kg.

Adicionalmente, recomenda-se que os pacotes não devem passar de 10 kg e deve-se manter um espaço mínimo de 05 cm entre eles e sempre dentro d

José Mário Ramos Anjos
Enfermeiro CME
Hospital São Camilo • Ipiranga



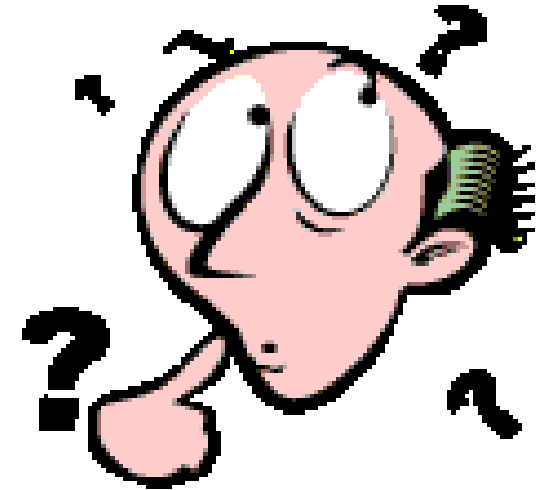


PROBLEMA

Paciente já anestesiado na sala de cirurgia...



- DEVERÃO SER RE-ESTERILIZADOS? SIM! LIMPOS E ESTERILIZADOS EM CICLO “FLASH” !
- QUAL O RISCO REAL DE TRANSMISSÃO DE MICRORGANISMOS?



Mantenha
a calma
e
siga
em frente



GIOVANA ABRAHÃO DE ARAÚJO MORIYA

**Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais
úmido-molhados após a esterilização por vapor e
armazenamento por 30 dias.**



**Dissertação de Mestrado apresentado ao
Programa de Pós Graduação stricto
sensu em Enfermagem na Saúde do
Adulto da Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo orientada
pela Profa. Dra. Kazuko U. Graziano**

**SÃO PAULO
2009**

Disponível no portal teses.usp.br

Materiais e método

Preparo e esterilização

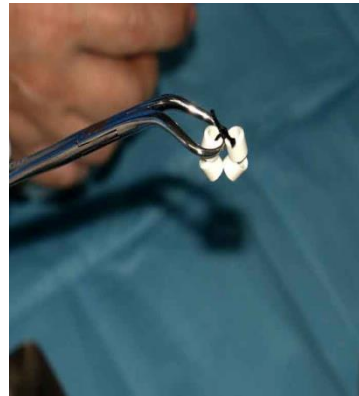


Peso antes e depois



20 caixas secagem interrompida

40 caixas
embaladas
em SMS



Argola de
cilindros
de porcelana
8 por caixa



160 grupo experimental
160 grupo controle



20 caixas ciclo completo

Cont...MÉTODO



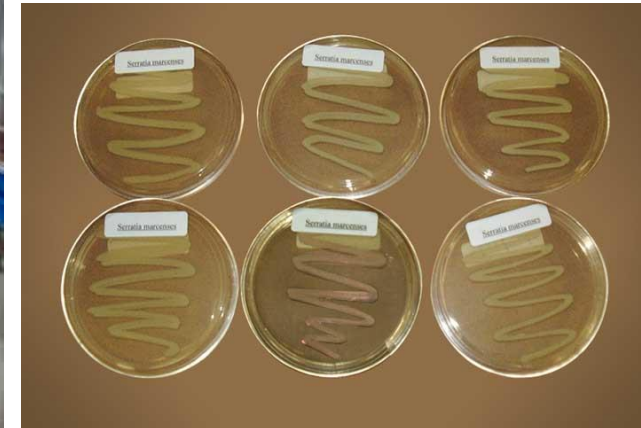
**Contaminação desafio
com *Serratia
marcescens* I.A.L 1855
 10^6 U.F.C./mL**



**Armazenados por
30 dias no LEM
EEUSP**



Inoculados e incubados



**CONTROLE POSITIVO
Capacidade de sobrevivência
da *Serratia marcescens* I.A.L
1855 até 30 dias em SMS**

RESULTADOS



Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas dos materiais-teste do grupo experimental e controle negativo após 30 dias de armazenamento

Resultados	Grupo Experimental	Grupo Controle Negativo	Grupo Controle Positivo
Positivo	—	—	20 (100%)
Negativo	160* # (100%)	160 (100%)	—

***Teste de Qui-quadrado de Pearson $p < 0,0001$ em relação ao grupo controle positivo**

#Teste de Qui-quadrado de Pearson $p = 1$ em relação ao grupo controle negativo

CONCLUSÕES



Presença de umidade NÃO interferiu na manutenção da esterilidade do seu conteúdo após 30 dias de armazenamento, revelando a eficiência da embalagem.

A simples presença de água junto do material não configurou material contaminado (é o que ocorre no ciclo *flash*) mas é inadmissível não rever o ciclo.



Avaliação da manutenção da esterilidade de artigos com embalagens secas externamente e conteúdos internos úmidos/molhados em diferentes embalagens. Giovana Abrahão de Araújo Moriya / Kazuko Uchikawa Graziano

Medidas de segurança no processamento e manutenção da esterilidade de materiais odonto-médico-hospitalares são importantes no controle de infecção hospitalar para garantir qualidade na assistência prestada. Materiais molhados/úmidos podem ocorrer, após autoclavação, mesmo quando todas as normas e procedimentos exigidos forem seguidos (Lee, 1997). Há recomendações consagradas, oficiais e não oficiais, enfatizando que os materiais molhados/úmidos não devem ser utilizados por serem considerados contaminados (AAMI, 2002; Karle, Ryan, 1983; Lee, 1997; Moses, 1994; Strauss, 1984). Mas, em busca bibliográfica, não foram encontrados trabalhos científicos evidenciando tal risco. Apesar da conduta-padrão ser a re-esterilização desses materiais, depara-se com algumas situações difíceis de gerenciar na prática cotidiana, como o paciente já anestesiado na sala operatória e não existir material seguro (seco) para substituição nem tampouco a possibilidade de esperar a re-esterilização. Frente a este problema, Moriya (2005) desenvolveu um estudo com o objetivo de avaliar o efeito da presença de umidade em materiais autoclavados interferindo na manutenção da esterilidade, após intervalos de tempo de armazenamento. Para tanto, delineou um estudo experimental laboratorial randomizado. Para a metodologia, utilizou 20 caixas cirúrgicas perfuradas, com instrumentais em seu interior ocupando 80% de sua capacidade que foram embaladas em uma folha de invólucro SMS (Spunboad, Metblound, Spunboad) da empresa Kimberly Clark® e em seguida foram externamente contaminadas com *Serratia marcescens* I.A.L 1855 10⁶ U.F.C./mL, após ciclo de autoclavação com secagem interrompida. Após a contaminação, todas as caixas foram armazenadas durante 30 dias. Como material-teste, nesta fase, foram utilizadas argolas feitas com quatro cilindros de porcelana unidas por 6,0cm de fio SEDA nº 2. A autora utilizou oito unidades desses materiais-teste em cada caixa nas seguintes posições dentro das caixas: 3 nas posições superior e inferior e 2 na posição intermediária. Da mesma forma que as caixas do grupo experimental, foram preparadas 20 caixas para o controle negativo, porém submetido ao ciclo completo de autoclavação. Como tamanho amostral, sob orientação de um bioestatístico, foram utilizadas 160 unidades-teste para o grupo experimental (secagem interrompida) e 160 para o grupo controle negativo (ciclo completo). Estes experimentos foram também acompanhados com controles positivos para acompanhar a viabilidade de crescimento dos microrganismos teste durante o período de armazenamento. Ressalta-se que a escolha das embalagens SMS está justificada pela própria característica da mesma quanto à eficiência de filtração microbiana devido às 3 camadas de polipropileno e pelo fato de ser o invólucro descartável mais utilizado no contexto hospitalar; a escolha da *Serratia marcescens* foi baseada na facilidade de sua identificação nos casos de crescimentos positivos, caracterizados por colônias de coloração avermelhada (Bishop, Still, 1962). A autora obteve as seguintes conclusões: 1. A presença de umidade no interior de caixas cirúrgicas perfuradas, embaladas em uma folha de SMS e autoclavadas não interferiu na manutenção da esterilidade de seu conteúdo mesmo após 30 dias de armazenamento. 2. Os invólucros SMS mostraram propriedades de biobarreira eficazes, mesmo em contato externo com alta carga de *Serratia marcescens* I.A.L 1855 10⁶ U.F.C./mL. Longe de contrariar as recomendações de que os materiais devam sair secos, após autoclavação, este trabalho trouxe evidências científicas para a segurança do uso do material molhado/úmido em situações emergenciais. Em que pesem os referenciais teórico-metodológicos utilizados nesta pesquisa, os resultados trouxeram ao enfermeiro e à enfermagem subsídios científicos para tomada de decisão nas situações práticas relacionadas a materiais molhados/úmidos (portal: teses.usp.br).



Giovana Abrahão de Araújo Moriya; Kazuko Uchikawa Graziano. Revista Latino-Americana de Enfermagem. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. Rev. Latino-Am. Enfermagem, vol.18, no.4, Ribeirão Preto, July/Aug. 2010. Print version ISSN 0104-1169. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692010000400018>

The impact of excessive condensate on the sterility assurance level⁺

D. Percin*, P. Kozin¹, W. Renders²



Fig. 1: The instrument used to produce excessive condensate

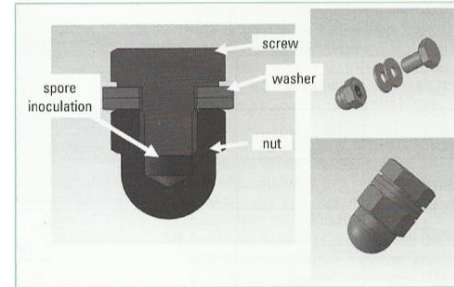


Fig. 3: Schematic picture of inoculation of nuts

Table 1: Microbiological results of different test devices according to cycle, time and load

Test device	Bacterial load	Sterilization time	Sterilization cycle 135 °C	Result
Bolted nuts	$10^5 - 10^6 - 10^7$	3 min	Correct	No growth
			Condensate	No growth
Bolted nuts	10^6	3 min	Correct	No growth
			Condensate	Growth +
Bolted nuts	10^5	3 min	Correct	Growth +
			Condensate	Growth +
Bolted nuts	10^5	4 min	Correct	Growth +
			Condensate	Growth +
Bolted nuts	10^5	5 min	Correct	Growth +
			Condensate	Growth +
Bolted nuts	10^5	7 min	Correct	No growth
			Condensate	Growth +
Bolted nuts	10^5	10 min	Correct	No growth
			Condensate	Growth +
Bolted nuts	10^5	18 min	Correct	No growth
			Condensate	Growth +
Nuts only	10^5	3 min	Correct	Growth +
			Condensate	Growth +
Nuts only	10^5	4 min	Correct	No growth
			Condensate	No growth
Plates	10^5	3 min	Correct	No growth
			Condensate	No growth

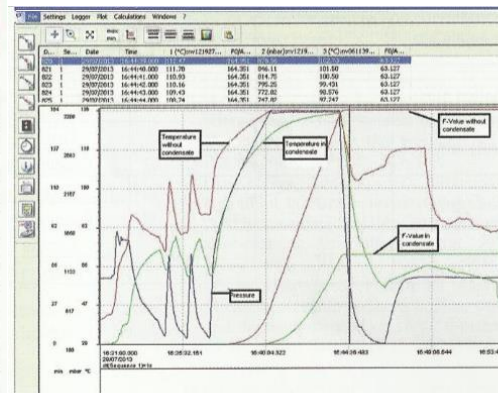


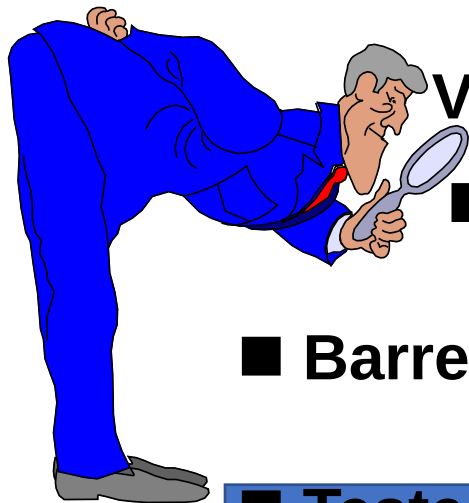
Fig. 4: F-value calculation of the cycles with or without condensation



CONCLUSÃO

In conclusion, our findings confirm that excessive condensate has a large impact on sterilization efficacy. Microorganisms do not follow first-order kinetics when the bioburden is too high. Although the use of chemical and biological indicators is recommended in several guidelines and norms (14–16), it is not effective in recognizing the problem of excessive condensate. The best method to detect these kinds of problems during sterilization is to monitor the physical parameters of the worst case load directly and release the sterilized items parametrically. As there is no method described in either EN 285 (14) or ISO 17665 (15) to detect excessive condensate during steam sterilization, our method using high spore load can be an option for validating sterilizers and instruments.

RESPONSABILIDADES DO FABRICANTE DAS EMBALAGENS



Validação da Embalagem (papel grau cirúrgico)

- Permeabilidade ao agente esterilizante (duas ou mais camadas)
- Barreira microbiana eficaz (aerossol de esporos bacterianos)
- Teste de envelhecimento acelerado (37°C , 50°C e geladeira 06 meses)
- Regularidade do papel (exame visual contra a luz)
- Porosidade com porosímetro Gurley
- Resistência à penetração de água por método Cobb
- Resistência mecânica-tração por dinamômetros
- Resistência a estouro por método Müllen
 - Resistência a rasgo por método Elmendorf (ABNT/93)



POLÊMICA 5

calibração e qualificação de equipamentos é imprescindível? SIM!



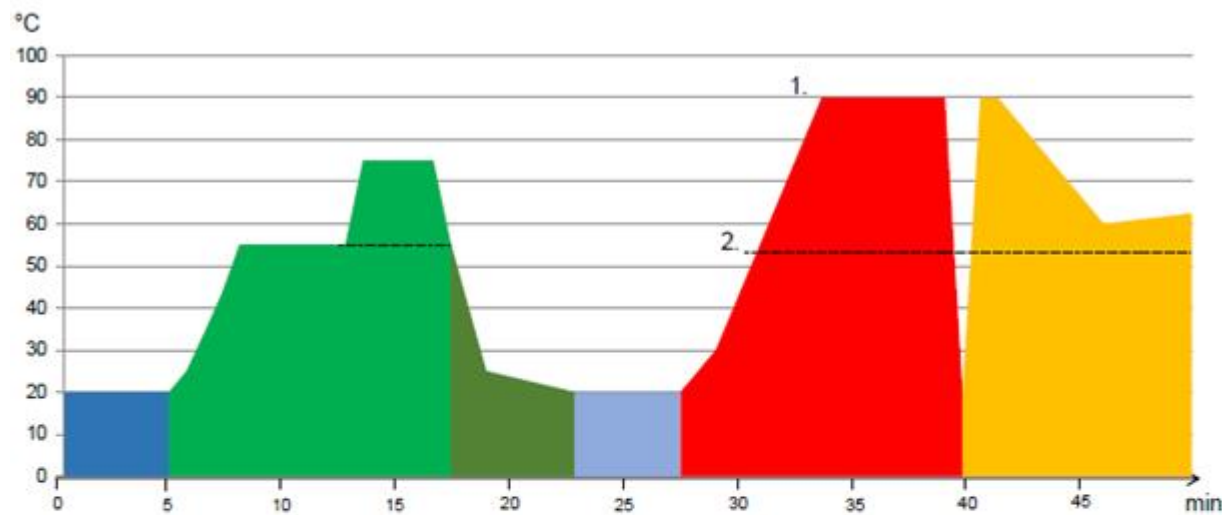
Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

TERMODESINFETADORA: qualificação de desempenho



Pré lavagem	lavagem	neutralização	Enxágue	Desinfecção	Secagem
1-2 x enxágue com água fria para remoção de substâncias solúveis em água	- Início com água fria e suave - Se ocorrer espuma na injeção do agente de limpeza a 20 °C, injeção à > 40°C - Inicia processo a t 50-55°C, 5-10 min, com enzimas - 50-75°C, hidrólise de proteínas a PH alto	Com ácidos apenas se alcalinos são usados	Enxágue com água desmineralizada duas vezes	1. Para instrumentos estáveis à temperatura : (A₀ = 3000 - 6000 sec) 2. Para instrumentais sensíveis a altas temperaturas 40-50°C com desinfetantes químicos , então enxágue com água desmineralizada	Ar quente é assoprado para secagem
Água da rede	Água suavizada – pós abrandador		Água desmineralizada – pós osmose reversa duplo passo		ar



80° C/10'

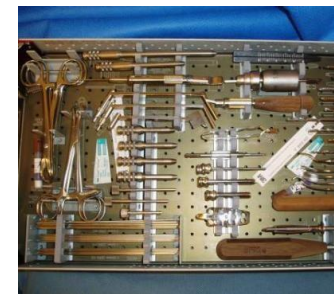
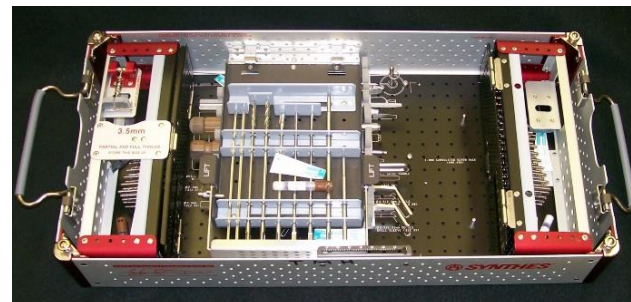
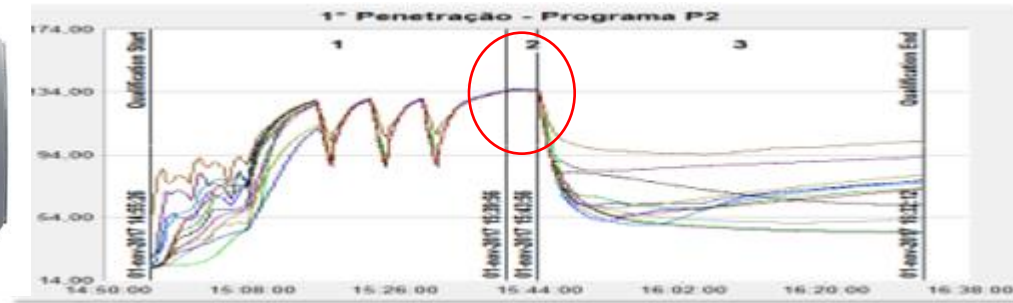
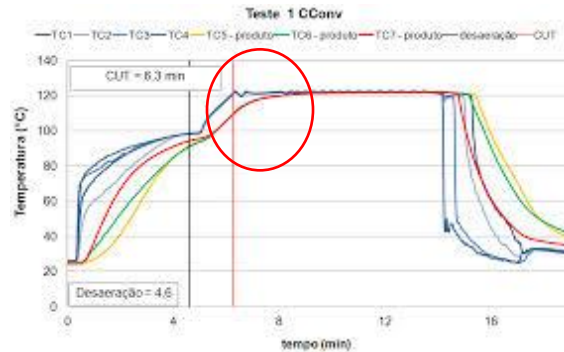
SERÁ QUE TODOS OS ITENS ABAIXO ILUSTRADOS CHEGAM A TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO AO MESMO MOMENTO ?

SÓ MEDINDO PARA SE TER A RESPOSTA...



TALVEZ NÃO!

TALVEZ SIM!





ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

**ABNT
ISO/TS
17665-3**

Primeira edição
25.09.2017

Esterilização de produtos de 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

*Sterilization of health care products — Moist heat
Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family
and processing category for steam sterilization*

Classificação dos produtos para saúde, segundo os atributos e códigos

Atributo	Código
Projeto	a
Material	b
Peso	c
Sistema de barreira estéril (SBE)	d

Fonte: ABNT ISO /TS 17665-3, 2017

PROJETO



Estrutura	Código (a)	Exemplo
Sólido, oco	a1	Bacia, jarra, garrafa, formão, retrator de pele de peça única, bandeja de instrumentos vazia de componente único
Juntas articulares e juntas de encaixe	a 2	Tesoura, pinça, porta- agulha
Lúmen	a 3	Camisa de laparoscópio, cabo de aspirador, fresa canulada, endoscópio rígido, parafusos canulados
Poroso	a 4	Têxteis, filtros, gaze
Tubos, partes desmontáveis, vias tortuosas	a 5	Mangueira de aspirador, tubos de silicone, afastador dental, broca de otorrino
Lúmen/envolvidos por grande massa	a 6	Broca, chave de fenda canulada, obturador, cabo de pinça, alça com cabo
Outros	a 7	Seringa pré-preenchida

Critérios para agrupamento de PPS a serem esterilizados por vapor saturado sob pressão segundo ABNT ISO/TS 17665-3/2017. Atribuir um produto para saúde a uma determinada GRUPO de produtos é a primeira fase de qualificação de desempenho

a1: O ar é deslocado de maneira previsível à medida que a temperatura aumenta com a introdução de vapor. Não há orientação especial.

a2: Pode ser que o instrumento precise estar numa posição aberta e pode ser que seja necessário um processo ativo de remoção do ar pré vácuo.

a3: O ar residual em produtos canulados pode causar atrasos imprevisíveis nas condições de esterilização. Pode ser necessária uma orientação definida quanto ao seu posicionamento na carga por um processo ativo de remoção de ar pré vácuo.

a4: A remoção inadequada de ar durante o estágio de remoção no processo de esterilização pré vácuo pode gerar incerteza na obtenção de condições de esterilização.

a5: Será requerido um processo ativo de remoção de ar pré vácuo. Condensados resultantes das diferenças de temperatura dentro dos materiais, interação entre PPS adjacentes e a qualidade do vapor podem causar um efeito adverso na eficiência da remoção do ar.

a6: Será requerido um processo ativo de remoção de ar. O condensado pode causar oclusões, remoção inadequada do ar e penetração inadequada do vapor.

a7: Se for requerido um processo ativo de remoção de ar, desenvolver o processo de esterilização para o produto.

PRODUTOS PARA SAÚDE: METAIS E NÃO METAIS

Material	Exemplo de material	Código (b)
Metal	Aço inoxidável, aço carbono, cobre e ligas de cobre. Outros metais ou combinações de metal.	1
Não metal	Vidro, celulose, policarbonato, PVC PTFE, silicone. Outros não metais	2

Fonte: ABNT ISO /TS 17665-3, 2017

PESO

Peso Gramas	Código (c)
< 50	1
50 a 499	2
500 a 1999	3
>2000	4

Fonte: ABNT ISO /TS 17665-3, 2017

SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL OU SISTEMA DE EMBALAGEM

Sistema de barreira estéril	Código (d)
Nenhum (produtos desembalados)	1
Embalagem única simples,	2
Embalagem dupla, invólucro ou bandeja de embalagem dupla, recipiente de esterilização reutilizável (container) de acordo com as instruções do fabricante	3
Combinação de dois ou mais sistemas de barreira estéril, por exemplo: um recipiente de esterilização reutilizável (container) com um sistema interno de barreira estéril	4

Fonte: ABNT ISO /TS 17665-3, 2017.

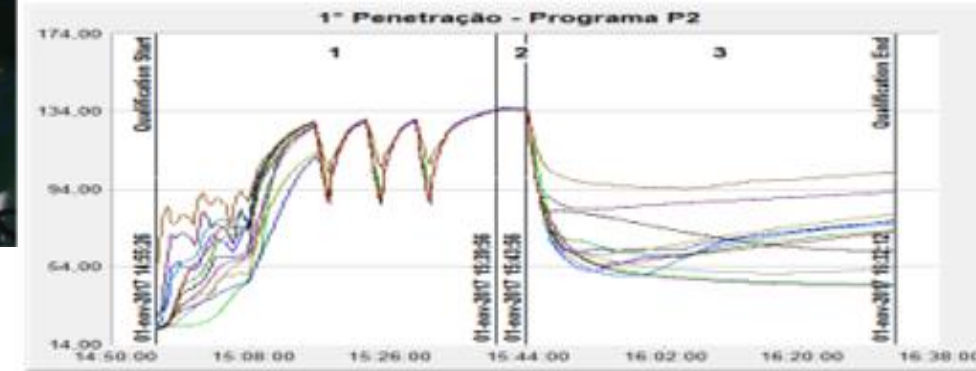
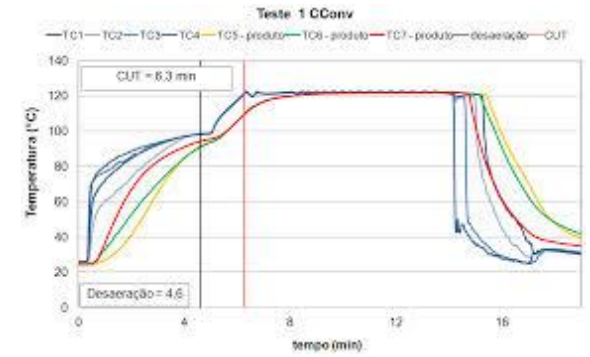
Classificação completa dos PPS em famílias a serem esterilizados por vapor saturado sob pressão

PPS	Atributo																Resistência à penetração do vapor (estimada)									
FP	Projeto (a)								Material (b)		Peso (c)				Sistema de barreira estéril e/ou sistema de embalagem (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
1	x								x		x	x	x		x				x							
2	x								x					x	x					x						
3	x									x	x	x	x		x					x						
4	x									x				x	x						x					
5	x								x		x	x	x			x				x						
6	x									x	x	x					x	x				x				
7	x									x			x	x		x	x	x				x				
8			x						x		x	x			x	x	x	x			x					
9			x						x				x	x	x	x	x	x				x				
10			x							x	x	x			x						x					
11			x							x	x	x				x	x	x				x				
12			x							x			x	x		x	x	x					x			
13				x						x	x				x	x					x					
14				x						x	x						x	x				x				
15				x						x		x	x	x			x						x			
16		x							x		x				x					x						
17		x							x		x						x	x			x					
18		x								x	x				x					x						
19		x								x	x					x	x	x				x				
20					x				x		x				x							x				
21					x				x		x	x				x	x	x					x			
22					x					x	x	x			x								x			
23					x				x				x	x		x	x	x					x			
24					x					x	x	x				x	x	x					x			
25					x					x			x	x		x	x	x					x			
26						x			x	x			x	x		x	x	x						x		
27						x			x			x	x		x	x	x	x					x			
28						x				x		x			x	x	x	x						x		
29 ^a							x		x	x															x	
+																										

^a Especial – convém que o processo de esterilização seja desenvolvido e qualificado.

+

Síntese: urge implementar a classificação dos PPS em cada CME... obrigatoriamente para aqueles complexos como parte da qualificação de desempenho !!!!



Atribuir um PPS a uma família particular de produtos é o primeiro estágio da qualificação de desempenho no ponto de uso como especificado na ABNT NBR ISO/ 17665-1 (2010) e na ABNT NBR ISO/ 17665-2 (2013)

A família de produtos é determinada pelo produto para saúde que impõe maior desafio ao processo de esterilização e ao sistema de barreira (ABNT NBR ISO/ 17665-2, 2017).



FONTE DE INFORMAÇÕES

BUSCA EM FONTES INDEPENDENTES:

- Literatura internacional e nacional, revistas científicas, ass
- Teses, dissertações, pesquisas

FONTES COM RESTRIÇÕES:

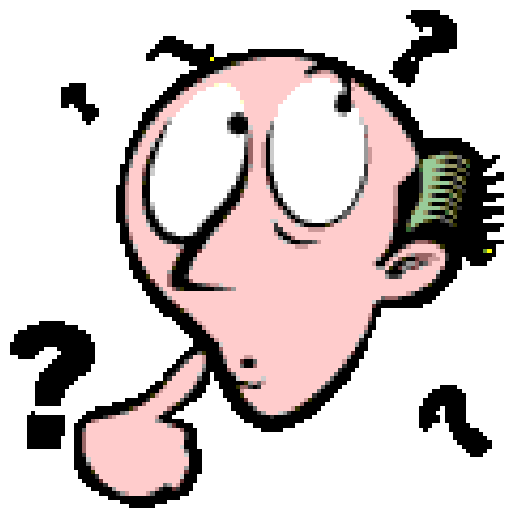
- Informações dos fabricantes
- Estudos patrocinados
- Aulas e revisões (olhar individual)

ANÁLISE CRÍTICA DO CONHECIMENTO:

- Não há verdades absolutas
- A mesma questão pode ser analisada por diferentes aspectos
- Reconhecer as tendências de transformação do conhecimento
- Possibilitar a diversidade



PERGUNTAS P



"O correr da vida embrulha
tudo. A vida é assim:
esquenta e esfria, aperta e
daí afrouxa, sossega e
depois desinquieta. O que
ela quer da gente é
coragem."

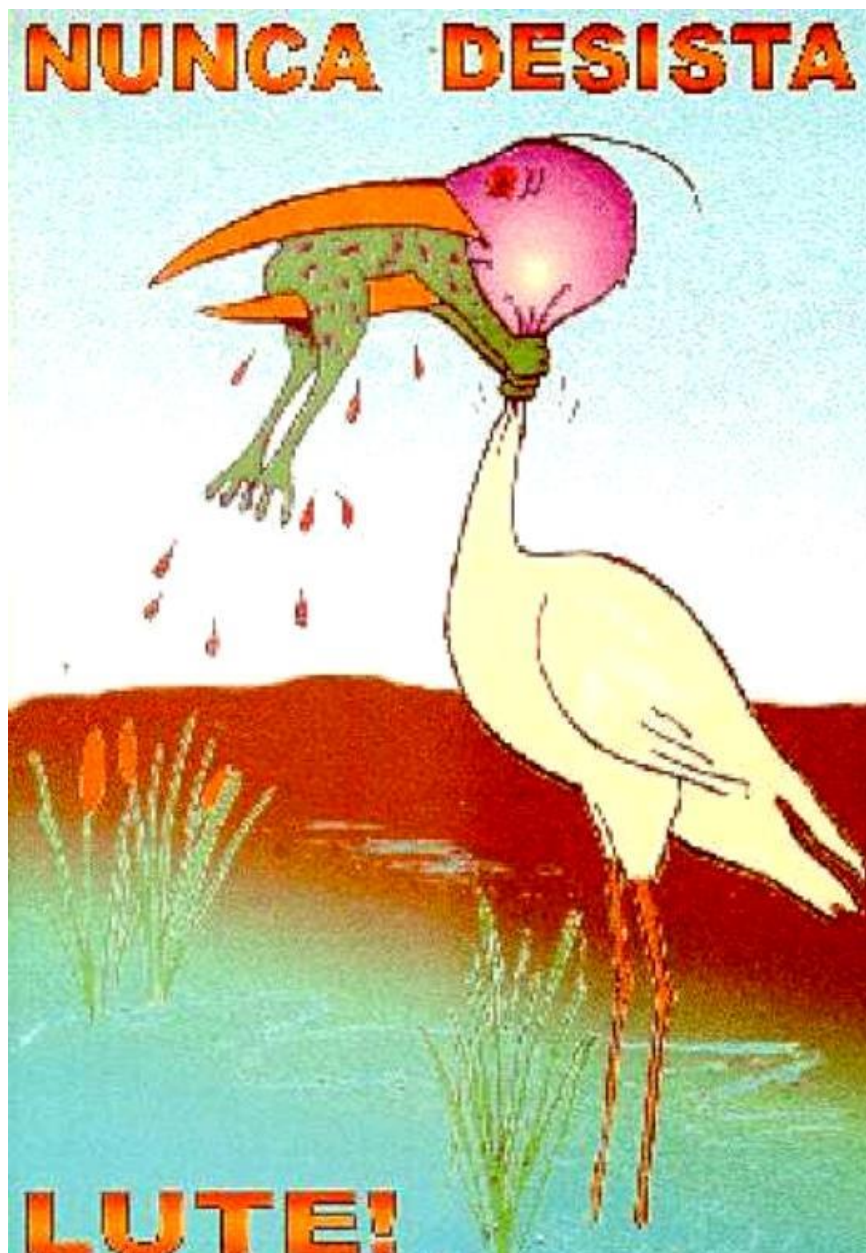
Guimarães Rosa



REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/ TS 17.665-3, Esterilização de produtos de saúde - Vapor – Parte 3: orientações de designação de um produto para a saúde a uma família de produtos e categoria de processamento para esterilização a vapor. Rio de Janeiro; 2017.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI St79:2017. Arlington: American National Standard; 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. RDC nº 15. Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde. Brasília, 2012.
- GRAZIANO KU, SILVA A, PSALTIKIDIS EM. Enfermagemem Centro de Material e Esterilização. SP, Manole, 2011. 417p
- MORIYA, Giovana Abrahão de Araújo ; GRAZIANO, Kazuko Uchikawa. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 18, n. 4, 2010.
- Percin D, Kozin P, Renders W. The impact of excessive condensate on the sterility assurance level. Zentralsterilisation - Central Service. 2015; 1(1): 40-3
- Rodrigues E, Levin AS, Sinto SI, Mendes CF, Barbosa B, Graziano KU. Evaluation of the use and re-use of cotton fabrics as medical and hospital wraps. Braz J Microbiol. 2006;37(2):113-6.
- Rutala WA, Weber DJ, HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services; 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf.
- SOBECC-Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde. 7ª edição revisada e ampliada, 2017.
- www.teses.usp.br





**OBRIGADA PELA ATENÇÃO E
OPORTUNIDADE!
kugrazia@usp.br**