



Carmen Pilar Castro Barrientos

**Contribuições à Avaliação Metrológica de Esterilizadores
por Vapor Saturado**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Metrologia da PUC-Rio como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Metrologia. Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação.

Orientador: Prof. Elisabeth Costa Monteiro
Co-orientador: Prof. Carlos Roberto Hall Barbosa

Rio de Janeiro
Abril de 2012



Carmen Pilar Castro Barrientos

**Contribuições à Avaliação Metrológica de Esterilizadores
por Vapor Saturado**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia do Centro Técnico da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora e homologada pela Coordenação Setorial de Pós-Graduação, formalizado pelas respectivas assinaturas.

Comissão Examinadora :

Prof. Elisabeth Costa Monteiro

Orientador

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

Prof. Carlos Roberto Hall Barbosa

Co-Orientador

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

Prof. Maurício Nogueira Frota

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

Prof. Reinaldo Castro Souza

Departamento de Engenharia Elétrica

Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro

Coordenação Setorial de Pós-Graduação:

Prof. José Eugenio Leal

Coordenador Setorial do Centro Técnico Científico - PUC-Rio

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2012

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

Carmen Pilar Castro Barrientos

Formado em Ciencias Fisicas pela Universidad Nacional Federico Villarreal, UNFV (Lima, Perú) em 2006. Kursou mestrado na PUC-Rio em 2009, especializando-se em Metrologia Qualidade e Inovação.

Ficha Catalográfica

Castro Barrientos, Carmen Pilar

Contribuições à avaliação metrológica de esterilizadores por vapor saturado / Carmen Pilar Castro Barrientos ; orientador: Elisabeth Costa Monteiro ; co-orientador: Carlos Roberto Hall Barbosa. – 2012.

142 f. : il. (color.) ; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação, 2012.

Inclui bibliografia

1. Metrologia – Teses. 2. Esterilização. 3. Infecção hospitalar. 4. Controle de infecção. 5. Microbactéria. 6. Autoclave. I. Monteiro, Elisabeth Costa. II. Barbosa, Carlos Roberto Hall. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação. IV. Título.

CDD: 389.1

Agradecimentos

A Deus, pelas forças que me permite continuar.

À valiosa colaboração da orientadora e professora Dr^a. Elisabeth Costa Monteiro, pesquisadora assídua, que muitas vezes com muita determinação me encorajou a prosseguir nesta batalha árdua e ao meu co-orientador Professor Carlos Hall.

À Engeclinic Serviços Ltda e PUC-Rio, pelos auxílios concedidos, sem os quais este trabalho não poderia ter sido realizado.

A todos os professores, colegas e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Metrologia do centro Técnico Científico da PUC-Rio pelos ensinamentos e momentos compartilhados e conselhos a nível acadêmico.

Aos professores que participaram da Comissão examinadora

A todos os amigos e familiares que, de uma forma ou de outra, me estimularam ou me ajudaram neste crescimento cultural, em especial à minha mãe Victoria P. Barrientos Baca.

Resumo

Castro Barrientos, Carmen Pilar; Costa Monteiro, Elisabeth; Hall Barbosa, Carlos Roberto. **Contribuições à Avaliação Metrológica de Esterilizadores por Vapor Saturado**. Rio de Janeiro, 2012. 142 p. Dissertação de Mestrado - Departamento de Metrologia (Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação), Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

No Brasil, as Infecções Hospitalares se constituem na principal causa de mortalidade de pacientes internados, gerando grandes prejuízos financeiros. Em 2008, a ANVISA publicou alerta de "emergência epidemiológica" devido à ocorrência de infecções por micobactérias de crescimento rápido em todas as regiões do país, infecções fortemente relacionadas a falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos. A validação é uma ferramenta da metrologia que possibilita estabelecer se o processo de esterilização é executado de modo eficaz e reprodutível. Na norma ISO/TS 17665-2:2009 sobre validação da esterilização de produtos para saúde, se destacam recomendações de revalidações periódicas, distribuição espacial de sensores térmicos, critérios de aceitação quanto à temperatura calculada a partir da pressão medida na câmara e estimativa de incerteza de medição. Com base nos requisitos, recomendações, orientações e exigências descritas em documentos nacionais e internacionais, no presente trabalho se desenvolvem sistema e procedimento para avaliação da confiabilidade metrológica de esterilizadores por vapor saturado. Com o sistema foram avaliadas quatro autoclaves gravitacionais em uso hospitalar e industrial. Os resultados reforçam a importância de aspectos como: revalidações, condições ambientais e impacto da estabilidade temporal e uniformidade espacial na incerteza global das câmaras. Em todas as autoclaves avaliadas o processo se realizou por vapor superaquecido, que é menos eficiente e não-conforme à ISO 17665. As limitações identificadas corroboram com os novos requisitos da ANVISA (RDC 15:2012), tanto com relação à exigência de avaliações periódicas de esterilizadores, quanto à proibição do uso de autoclaves gravitacionais com capacidade superior a 100 L.

Palavras-chave

Esterilização; Infecção hospitalar; controle de infecção; micobactéria; Autoclave.

Abstract

Carmen Barrientos, Pilar Castro; Costa Monteiro, Elisabeth (Advisor); Hall Barbosa, Carlos Roberto (Co-Advisor). **Contributions on the Metrological Evaluation of Saturated Steam Sterilizers.** Rio de Janeiro, 2012. 142p. MSc. Dissertation - Departamento de Metrologia (Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação), Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

In Brazil, the Hospital Infections are the main cause of mortality during hospitalization, generating huge financial losses. In 2008, ANVISA issued a warning of "epidemiological emergency" due to the occurrence of infections by rapidly growing mycobacteria in all regions of the country, strongly related to failures in the processes of cleaning, disinfection and sterilization of medical products. Validation is a metrological tool that allows establishing whether the sterilization process developed is running efficiently and with reproducibility. ISO/TS 17665-2:2009, on validation of sterilization products for health, highlights the need of periodic revalidations, measurements of temperature with sensors distributed throughout the chamber volume, specifies acceptance criteria based on measurements of pressure in the internal volume of the chamber (theoretical temperature) and introduces the measurement uncertainty requirement. In this work, based on the requirements and recommendations outlined in national and international documents, a system and procedure are developed for the metrological reliability evaluation of saturated steam sterilizers. With the developed system, four gravitational autoclaves were evaluated. The results reinforce the importance of revalidation, environmental conditions, and the contribution of temporal stability and spatial uniformity in the overall uncertainty of the cameras. All the autoclave process was carried out by means of superheated steam, which is less efficient and non-conform to ISO 17665. The limitations identified corroborate with the recently published requirements of RDC ANVISA 15:2012, concerning both the need of periodic evaluations of sterilizers and the prohibition of the use of gravitational autoclaves with capacity exceeding 100 L.

Keywords

Sterilization; hospital Infection; infection control; mycobacteria; Autoclave.

Sumário

1 Introdução	17
1.1. Organização da Dissertação	20
2 Esterilização	21
2.1. Métodos de Esterilização	21
2.1.1. Métodos Químicos	21
2.1.1.1. Métodos Químicos líquidos	21
2.1.1.2. Métodos Químicos gasosos	23
2.1.2. Métodos Físico-Químicos	23
2.1.3. Métodos Físicos	24
2.1.3.1. Esterilização térmica por calor seco	24
2.1.3.2. Esterilização térmica por vapor saturado	25
2.2. Esterilização por vapor saturado	26
2.2.1. Vapor saturado	27
2.2.2. Monitorização Química e Biológica	30
3 Confiabilidade metrológica em esterilizadores por vapor	32
3.1. Estrutura metrológica	32
3.1.1. Contexto internacional	33
3.1.1.1. BIPM	33
3.1.1.2. OIML	34
3.1.1.3. ILAC	35
3.1.1.4. WHO	35
3.1.1.5. IAPWS	36
3.1.1.6. ISO	36
3.1.1.7. IEC	40
3.1.1.8. CEN	41
3.1.1.9. Outros Institutos de normalização	42
3.1.2. Contexto Nacional	43
3.1.2.1. INMETRO	43

3.1.2.2. ANVISA	46
3.1.2.3. ABNT	48
3.2. Validação e Estimativa da Incerteza de Medição	50
3.2.1. Validação	50
3.2.1.1. Qualificação de instalação	50
3.2.1.2. Qualificação operacional	51
3.2.1.3. Qualificação de desempenho	51
3.2.2. Incerteza de medição	52
4 Materiais e Métodos	56
4.1. Sistema de Medição	59
4.2. Validação do processo de esterilização	67
4.3. Estimativa das incertezas no esterilizador	72
5 Resultados	76
5.1. Condições ambientais das medições de validação	76
5.2. Distribuição espacial da temperatura e estabilidade térmica temporal dos esterilizadores	78
5.2.1. Esterilizador E ₁	78
5.2.1.1. Ciclo de esterilização sem carga do esterilizador E ₁	78
5.2.1.2. Ciclo de esterilização com carga do esterilizador E ₁	91
5.2.2. Esterilizador E ₂	105
5.2.3. Esterilizador E ₃	118
5.2.4. Esterilizador E ₄	124
6 Discussão	131
7 Conclusão	135
8 Referências Bibliográficas	137

Lista de figuras

Figura 1 - Representação esquemática da superfície termodinâmica e projeções nos planos (ANGELO E. e SIMÕES M.J.R., 2011).....	28
Figura 2 - Relação pressão x temperatura (ANGELO E. e SIMÕES M.J.R., 2011).....	28
Figura 3 - Representação da distribuição Normal	54
Figura 4 - Representação da distribuição retangular	54
Figura 5 - Esterilizadores E_1 e E_2	58
Figura 6 - Esterilizadores E_3 e E_4	58
Figura 7 - Diagrama esquemático de um sistema de medição.....	59
Figura 8 - Sistema de medição de temperatura	60
Figura 9 - Primeira parte.....	63
Figura 10 - Segunda parte do flange.....	64
Figura 11 - Bomba de pressão	64
Figura 12 - Indicador químico descartável classe II.....	65
Figura 13 - Indicador integrador	65
Figura 14 - Indicador Biológico.....	65
Figura 15 - Indicador Químico classe I.....	66
Figura 16 - Compressa cirúrgica	66
Figura 17 - Distribuição dos transdutores de temperatura na câmara de esterilização E_1 sem carga.	68
Figura 18 - Câmara com carga do esterilização E_1	69
Figura 19 - Câmara com carga do esterilização E_2	69
Figura 20 - Suportes para os produtos de saúde a serem esterilizados ..	70
Figura 21 - Distribuição dos transdutores nos esterilizadores E_1 e E_2	70
Figura 22 - Distribuição dos transdutores no esterilizador E_3	71
Figura 23 - Distribuição dos transdutores no esterilizador E_4	71
Figura 24 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_1 sem carga no primeiro ciclo.....	82
Figura 25 - Temperatura teórica no primeiro ciclo da câmara	

E ₁ sem carga.....	83
Figura 26 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara	
E ₁ sem carga no segundo ciclo.	83
Figura 27 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara	
E ₁ sem carga no terceiro ciclo.	84
Figura 28 - Médias das temperaturas e suas incertezas obtidas dos transdutores no equipamento E ₁ sem carga no primeiro ciclo.....	85
Figura 29 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas dos transdutores no equipamento E ₁ sem carga no segundo ciclo.....	85
Figura 30 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas dos transdutores no equipamento E ₁ sem carga no terceiro ciclo.....	86
Figura 31 - Localização e distribuição espacial dos transdutores nas câmaras (E ₁ e E ₂) e indicador químico.	87
Figura 32 - Temperatura em função da pressão no interior de E ₁ sem carga, para o primeiro ciclo (T _P calculado com base no IAPWS,97).....	89
Figura 33 - Temperatura em função da pressão no interior de E ₁ sem carga, para o segundo ciclo (T _P calculado com base no IAPWS,97)	90
Figura 34 - Temperatura em função da pressão no interior de E ₁ sem carga, para o terceiro ciclo (T _P calculado com base no IAPWS,97)	90
Figura 35 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E ₁ com carga no primeiro ciclo.	95
Figura 36 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E ₁ com carga no segundo ciclo.....	96
Figura 37 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E ₁ com carga no terceiro ciclo.	96
Figura 38 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E ₁ com carga no primeiro ciclo.....	97
Figura 39 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E ₁ com carga no segundo ciclo.....	98
Figura 40 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E ₁ com carga no terceiro ciclo.....	98

Figura 41 - Localizações dos desafios Biológicos	99
Figura 42 - Indicador biológico depois da esterilização.....	99
Figura 43 - Temperatura em função da pressão no interior de E_1 com carga, para o primeiro ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97)	103
Figura 44 - Temperatura em função da pressão no interior de E_1 com carga, para o segundo ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97).....	104
Figura 45 - Temperatura em função da pressão no interior de E_1 com carga, para o terceiro ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97).....	104
Figura 47 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_2 com carga no primeiro ciclo.	109
Figura 48 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_2 com carga no segundo ciclo.....	110
Figura 49 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_2 com carga no terceiro ciclo.	110
Figura 50 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_2 com carga no primeiro ciclo....	111
Figura 51 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_2 com carga no segundo ciclo...	112
Figura 52 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_2 com carga no terceiro ciclo.....	112
Figura 53 - Localizações dos desafios Biológicos (cor verde) e as temperaturas mais quentes (cor vermelho) e mais fria (azul).....	113
Figura 54 - Temperatura em função da pressão no interior de E_2 sem carga, para o primeiro ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97)	116
Figura 55 - Temperatura em função da pressão no interior de E_2 sem carga, para o segundo ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97).....	117
Figura 56 - Temperatura em função da pressão no interior de E_2 sem carga, para o terceiro ciclo (T_P calculado com base	

no IAPWS,97).....	117
Figura 57 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_3 sem carga...	120
Figura 58 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_3	121
Figura 59 - Distribuição espacial dos transdutores no volume útil de E_3	122
Figura 60 - Temperatura em função da pressão no interior de E_3 sem carga, para o terceiro ciclo(T_P calculado com base no IAPWS,97).....	123
Figura 61 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara do E_4 sem carga.....	126
Figura 62 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_4	127
Figura 63 - Distribuição espacial dos transdutores no volume útil de E_4	128
Figura 64 - Temperatura em função da pressão no interior de E_4 sem carga, para o terceiro ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97).....	130

Lista de tabelas

Tabela 1 - Relação de valores de temperatura e tempo de exposição necessários para esterilização por calor seco (OPS, 2008)...	25
Tabela 2 - Relação de valores de temperatura e tempo de exposição necessários para esterilização por vapor saturado (ISO/TS 17665-2,2009).....	27
Tabela 3 - Valores de temperatura e pressão do vapor saturado (ISO 17665 - 2009).....	30
Tabela 4 - Classificação dos indicadores Químicos.....	31
Tabela 5 - Grupos de Trabalho do Comitê Técnico ISO/TC 198	38
Tabela 6 - Algumas normas ISO relacionadas com esterilização.	39
Tabela 7 - Publicações IEC relacionadas com os esterilizadores	40
Tabela 8 - Normas EN relacionadas com esterilização de produtos.	41
Tabela 9 - Documentos publicados pela CGCRE relacionados a câmaras térmicas.....	45
Tabela 10 - Publicações relacionadas ao processo de esterilização.	46
Tabela 11 - Alguns dos requisitos publicados pela RDC 15 de 15/03/2012.	48
Tabela 12 - Publicações da ABNT relacionadas a processos de esterilização	49
Tabela 13 - Especificações dos esterilizadores avaliados.....	56
Tabela 14 - Características dos quatro equipamentos (E ₁ , E ₂ , E ₃ , E ₄).	57
Tabela 15 - Composição dos termopares utilizados no sistema de medição.....	62
Tabela 16 - Características das medições realizadas em cada um dos quatro esterilizadores a vapor avaliados.	68
Tabela 17 - Condições ambientais nos equipamentos avaliados.....	77
Tabela 18 - Resultados no primeiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E1 sem carga.....	79
Tabela 19 - Resultados no segundo ciclo de ensaio	

termométrico no esterilizador E_1 sem carga.	80
Tabela 20 - Resultados do terceiro ciclo de ensaio termométrico no esterilizador E_1 sem carga.	81
Tabela 21 - Balanço das incertezas na câmara sem carga de E_1 no primeiro ciclo.	87
Tabela 22 - Balanço das incertezas na câmara sem carga de E_1 no segundo ciclo	88
Tabela 23 - Balanço das incertezas na câmara sem carga de E_1 durante o terceiro.	88
Tabela 24 - Tabela de resultados no primeiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E_1 com carga.....	92
Tabela 25 - Tabela de resultados no segundo ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E_1 com carga.....	93
Tabela 26 - Tabela de resultados no terceiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E_1 com carga.....	94
Tabela 27 - Balanço das incertezas na câmara E_1 com carga no primeiro ciclo.	100
Tabela 28 - Balanço das incertezas na câmara E_1 com carga no segundo ciclo.	100
Tabela 29 - Balanço das incertezas na câmara E_1 com carga no terceiro ciclo	101
Tabela 30 - Balanço das incertezas na câmara E_1 (sem carga e com carga).....	102
Tabela 31 - Tabela de resultados no primeiro ciclo com carga realizado no esterilizador E_2	106
Tabela 32 - Tabela de resultados no segundo ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E_2 com carga.....	107
Tabela 33 - Tabela de resultados no terceiro ciclo com carga realizado no esterilizador E_2	108
Tabela 34 - Balanço das incertezas do ciclo 1 na câmara E_2 com carga.....	114
Tabela 35 - Balanço das incertezas do ciclo 2 na câmara E_2 com carga.....	114

Tabela 36 - Balanço das incertezas do ciclo 3 na câmara E ₂ com carga.....	115
Tabela 37 - Balanço das incertezas na câmara E ₂ para as medições com carga.	115
Tabela 38 - Tabela de resultados no ensaio termométrico realizado no esterilizador E ₃ sem carga.....	119
Tabela 39 - Balanço das incertezas na câmara do E ₃ sem carga	122
Tabela 40 - Balanço das incertezas na câmara do E ₃ sem carga	123
Tabela 41- Resultados no esterilizador E ₄ sem carga	125
Tabela 42 - Balanço das incertezas na câmara E ₄ sem carga	128
Tabela 43 - Balanço das incertezas na câmara E ₄ para as medições sem carga.	129

Lista de quadros

Quadro 1- Grandezas de base e unidades de base do SI (BIPM, 2011).....	34
--	----