

1 Introdução

As Infecções Hospitalares se constituem na principal causa de morbidade e mortalidade hospitalar e de prolongamento do tempo de internação dos pacientes gerando grandes prejuízos financeiros. A Portaria MS nº 2616 de 12/05/1998 define Infecção Hospitalar (IH) como “aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifeste durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares”. No Brasil, o custo de um paciente com infecção é três vezes maior do que o de um paciente sem infecção (OLIVEIRA R, MARUYAMA SAT, 2008; SANTOS, 2010).

Em 2008, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou alerta de "emergência epidemiológica" ocasionado pela ocorrência de infecções pós-cirúrgicas por micobactérias de crescimento rápido (MCR) em todas as regiões do país, sendo que o estado brasileiro que apresentou o maior número de notificações de infecção associada a procedimentos invasivos por MCR no período de 1998 a 2009 foi o Rio de Janeiro (n=1.107; 43,9%).

As micobactérias de crescimento rápido são patógenos oportunistas geralmente associados a infecções após procedimentos cardiotorácicos, oftalmológicos, ortopédicos, pediátricos, laparoscópicos e operações estéticas como lipoaspiração e mastoplastia (MACEDO, 2009). As infecções pós-operatórias por MCR estão fortemente relacionadas às falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos (ANDRADE 1999; MACEDO, 2009; ANVISA, 2011a), configurando-se como um evento adverso (EA), já que decorrem do cuidado prestado aos pacientes, mas não são atribuídas à evolução natural da doença de base (ANVISA, 2011 b; Galloti, 2004).

A esterilização é um processo utilizado para deixar um produto livre de microorganismos viáveis. Em um processo de esterilização, a natureza de inativação microbiana é exponencial e, assim, a sobrevivência de um microorganismo em um item individual pode ser expressa em termos de probabilidade. Embora essa probabilidade seja reduzida a um número bastante

baixo, jamais pode ser reduzida a zero (ABNT NBR ISO 17665-1, 2010). Dentre os métodos de esterilização existentes, o método por vapor saturado, utilizando autoclaves, é o mais amplamente utilizado em todo o mundo.

Tomando em consideração as infecções pós-operatórias por micobactérias mencionadas, a agência ANVISA, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 8 de 27 de fevereiro de 2009, tornou obrigatória a esterilização dos produtos para saúde classificados como críticos e proibiu a esterilização química por imersão utilizando esterilizantes líquidos (ANVISA, 2010a).

A aplicação da metrologia (ciência das medições) no setor da saúde (biometrologia) possibilita a confiabilidade no uso de dispositivos biomédicos, a comparabilidade dos resultados e a garantia de segurança e desempenho no uso de equipamentos médico-hospitalares, evitando ocorrência de eventos adversos (MONTEIRO, 2007). A validação é uma ferramenta da metrologia que possibilita estabelecer se o processo de esterilização desenvolvido é executado de modo eficaz e reproduzível.

Em 1994 foi publicada a norma internacional ISO 11134: 1994 (Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Industrial moist heat sterilization) que especificava requisitos para validação de processo de esterilização aplicáveis a fabricantes de produtos industriais. A norma não apresentava abrangência para serviços de saúde, mas os princípios poderiam ser úteis para esta aplicação. A primeira norma disposta aspectos direcionados à validação de processos de esterilização no ambiente dos serviços de saúde foi publicada em 1997, a ISO 13683: 1997 (Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities).

Em 2006, a ISO 13683: 1997 foi cancelada e substituída pela norma internacional ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1:Requirements for the development, validation & routine control of sterilization processes for Medical Devices- Moist Heat) que detalha aspectos importantes para a validação de autoclaves por vapor saturado, como validação com medições em múltiplas posições do volume interno da câmara e consideração do valor da pressão para determinação da temperatura de esterilização (temperatura teórica). A norma ISO 17665-1:2006, no entanto, não especifica os requisitos de valores máximos aceitáveis de faixa de temperatura no processo de

esterilização, e não fornece informações suficientes para o atendimento de seus requisitos.

O primeiro documento normativo internacional contendo orientações para avaliação da incerteza de medição em câmaras que controlam e simulam condições climáticas foi publicado em 2007: IEC 60068-3-11:2007 (Environmental testing. Supporting documentation and guidance. Calculation of uncertainty of conditions in climatic test chambers).

Em 2009, então, foi publicada a ISO/TS 17665-2: 2009 (Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1), na qual foram claramente informados os limites aceitáveis de parâmetros do processo de esterilização; destacada a necessidade das revalidações periódicas do equipamento em uso; esclarecida a utilização da temperatura teórica, calculada com base na pressão no interior da câmara, e foi incluído o requisito de estimativa de incerteza de medição, aspecto que, até então, não fora mencionado em nenhum dos documentos publicados para validação de câmaras térmicas aplicadas ao setor da saúde.

No Brasil, a norma ISO 11134: 1994 foi incorporada em 2001, como ABNT NBR 11134: 2001). Em 2010, essa norma foi substituída ao ser incorporada a norma internacional ISO 17665-1:2006 como ABNT NBR ISO 17665-1:2010 (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). Este foi o primeiro documento normativo publicado no Brasil que dispõe requisitos direcionados à validação de processos de esterilização no ambiente de serviços de saúde. A norma internacional ISO/TS 17665-2: 2009, por sua vez, ainda não foi incorporada no Brasil pela ABNT, mas consta como projeto (26:090.01-006/2). Com o objetivo de padronizar informações e de orientar sobre o processo de avaliação de câmaras térmicas, em 2011, foi publicado pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE) o guia orientativo CGCRE 028:2011 para os laboratórios acreditados pelo Inmetro, com relação à execução dos ensaios que caracterizam o desempenho de câmaras térmicas. Embora não detalhe metodologia, o documento menciona a estimativa da incerteza de medição e torna disponível orientação sobre o ensaio, incluindo a recomendação de posicionamento de sensores de temperatura distribuídos no espaço de trabalho da câmara térmica.

Em 15 de março de 2012, a ANVISA publicou a Resolução - RDC nº 15, regulamento que se aplica aos Centros de Material e Esterilização – CME e a partir do qual se torna obrigatória a qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termo-desinfecção, devendo-se realizar requalificações de operação por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual. Para a esterilização de produtos para saúde, esse regulamento tornou impedido o uso de estufas e de um dos tipos de autoclave, a autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros, ainda amplamente utilizada nos hospitais do país.

Com base nos requisitos, recomendações, orientações e exigências descritas em documentos nacionais (ANVISA, ABNT, CGCRE/INMETRO) e internacionais (ISO, EN, OPS), no presente trabalho foram desenvolvidos sistema multicanal e correspondente procedimento para avaliar a estabilidade temporal e distribuição espacial da temperatura no volume interno de esterilizadores por vapor saturado, incluindo a estimativa da incerteza de medição. O sistema e o método desenvolvidos foram aplicados na validação de quatro autoclaves gravitacionais em uso no Rio de Janeiro, sendo duas de capacidade superior a 100 litros em uso hospitalar e duas com capacidade inferior, em uso industrial.

1.1.Organização da Dissertação

A seguir está descrito, de forma sucinta, o conteúdo dos capítulos do presente documento:

Capítulo 1: apresenta a introdução, as motivações para a realização do trabalho, assim como a estrutura e conteúdo da dissertação.

Capítulo 2: descreve o processo e métodos de esterilização.

Capítulo 3: detalha os organismos e documentos normativos e regulatórios que dão suporte à confiabilidade metrológica de câmaras térmicas.

Capítulo 4: descreve a metodologia adotada para o desenvolvimento do sistema de medição e sua aplicação para validação de quatro autoclaves.

Capítulo 5: apresenta os resultados obtidos na avaliação dos esterilizadores por vapor saturado.

Capítulo 6: apresentada uma breve discussão dos resultados obtidos.

Capítulo 7: detalham-se as conclusões do trabalho.