

3

Confiabilidade metrológica em esterilizadores por vapor

A confiabilidade metrológica é uma consequência de um conjunto de processos organizacionais e operacionais que possibilitam a execução de medições confiáveis e compatíveis com as necessidades técnicas existentes em cada situação. A ciência das medições (metrologia) tem como foco principal prover confiabilidade, credibilidade, universalidade e qualidade às medidas, envolvendo muitas áreas entre elas e a indústria, o comércio, a saúde e o meio ambiente. Estima-se que cerca de 4 a 6% do PIB nacional dos países industrializados sejam dedicados aos processos de medição (SBM, 2004; CONMETRO, 2008).

A estrutura metrológica nacional e internacional para dar suporte à confiabilidade metrológica na esterilização por vapor é apresentada no item 3.1. No item 3.2 são descritas as ferramentas de validação e estimativa da incerteza de medição para a garantia da confiabilidade metrológica de câmaras térmicas para esterilização.

3.1.

Estrutura metrológica

A seguir se apresenta, nos contextos nacional e internacional, a estrutura da metrologia que dá suporte à confiabilidade de dispositivos de esterilização, destacando-se os documentos pertinentes publicados pelos organismos mencionados.

3.1.1. Contexto internacional

3.1.1.1. BIPM

O Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM- *Le Bureau International des Poids et Mesures*) foi criado pela convenção do Metro, assinada em Paris em 20 de maio de 1875, por ocasião da sessão da Conferência Diplomática do Metro. A tarefa do BIPM é assegurar a uniformidade mundial de medidas e sua rastreabilidade ao sistema internacional de unidades (SI) (THEISEN, 1997; BIPM, 2011a).

O Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM- *Comité international des poids et mesures*) criou 10 comitês consultivos. Entre as tarefas dos comitês está a consideração detalhada dos avanços em física que influencia diretamente a metrologia, a elaboração de recomendações para a discussão do CIPM, a identificação, planejamento e execução das principais comparações de padrões de medições nacionais e a prestação de consultoria para a CIPM no trabalho científico nos laboratórios do BIPM. Os Comitês Consultivos são: (i) Eletricidade e Magnetismo (CCEM); criado em 1927. (ii) Fotometria e Radiometria (CCPR); criada em 1933. (iii) Termometria (CCT); criado em 1937. (iv) Comprimento (CCL); criado em 1952. (v) Tempos de Frequência (CCTF); criado em 1956. (vi) Radiações ionizantes (CCRI); criado em 1958. (vii) Unidades (CCU); criada em 1964. (viii) Massas e as Grandezas Aparentes (CCM); criado em 1980. (ix) Quantidade de Matéria: metrologia em química (CCQM); criado em 1993. (x) Acústica de ultra-som e vibração (CCAUV). Criado em 1998 (BIPM, 2011b).

O sistema métrico decimal, tinha por base o metro e o quilograma. Pelos termos da Convenção do Metro, assinada em 1875, os novos protótipos internacionais do metro e do quilograma foram fabricados e formalmente adotados pela primeira Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM), em 1889. Este sistema evoluiu ao longo do tempo e incluiu, atualmente, sete unidades de base. Em 1960, a 11a CGPM decidiu que este sistema deveria ser chamado de Sistema Internacional de Unidades, SI (*Système international d'unités*, SI). O SI não é estático, mas evolui de modo a acompanhar as crescentes exigências mundiais demandadas pelas medições, em todos os níveis de precisão, em todos

os campos da ciência, da tecnologia e das atividades humanas. As sete unidades de base do SI, listadas no Quadro 1, fornecem as referências que permitem definir todas as unidades de medida do Sistema Internacional. O BIPM tem a responsabilidade de estabelecer os fundamentos de um sistema de medições, único e coerente, com abrangência mundial (BIPM, 2011c).

Quadro 1 - Grandezas do SI (BIPM, 2011)

Grandeza de base	Símbolo	Unidade	Símbolo
comprimento	l, h, r, x	metro	m
massa	m	quilograma	kg
tempo, duração	t	segundo	s
corrente elétrica	I, i	ampere	A
temperatura termodinâmica	T	kelvin	K
quantidade de substância	n	mol	mol
intensidade luminosa	I _o	candela	cd

3.1.1.2. OIML

A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML - *The International Organization of Legal Metrology*), foi criada em 1955 para promover a harmonização global dos regimes de metrologia legal. Fornece recomendações metrológicas relativas à fabricação e utilização de instrumentos de medição para aplicações de metrologia legal. A seguir, é listada a relação das Recomendações Internacionais da OIML para a área da saúde (OIML, 2011; MONTEIRO, 2007).

- R7 - Termômetros clínicos de vidro, de mercúrio, com dispositivo de máxima
- R16 - Esfigmomanômetros - Parte 1 e Parte 2;
- R26 - Seringas médicas;
- R78 - Pipetas westergren para medição da velocidade de sedimentação das hemácias;
- R89 - Eletroencefalógrafos;
- R90 - Eletrocardiógrafos;
- R93 - Focômetros;
- R114 - Termômetros clínicos, elétricos, com medição contínua (CTI);
- R115 - Termômetros clínicos, elétricos, com dispositivo de máxima;
- R122 - Aparelhos para audiometria vocal;
- R128 - Bicicleta ergométrica;
- R135 - Espectrofotômetros para laboratórios médicos.

3.1.1.3. ILAC

A ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) é uma cooperação internacional de organismos de acreditação de laboratórios e de inspeção formada em 1977 para ajudar a remover barreiras técnicas ao comércio. O acordo de reconhecimento mútuo da ILAC tem por objetivo o aumento do uso e da aceitação pela indústria, assim como pelos órgãos reguladores, dos resultados de medição dos laboratórios e organismos de inspeção acreditados, além das fronteiras nacionais (ILAC, 2011).

3.1.1.4. WHO

A Organização Mundial de Saúde (OMS, WHO - World Health Organization) é a autoridade diretiva e coordenadora da ação sanitária no sistema das Nações Unidas. A constituição da OMS entrou em vigor 7 de abril de 1948, data em que comemoramos a cada ano o dia mundial da saúde. É responsável por um papel de liderança nos assuntos mundiais de saúde, influencia a agenda de investigação de saúde, estabelecendo normas, articulando opções de política baseada em evidências, prestando assistência técnica aos países e vigiando as tendências de saúde mundiais.

Em 1998 a OMS publicou o “Guia da OMS sobre os requisitos das práticas adequadas de fabricação (PAF). Segunda parte: validação”. O guia detalha aspectos da Validação e apresenta protocolos de validação de sistemas e equipamentos subdivididos em: certificação da instalação (CI), certificação operacional (CO) e certificação funcional (CF).

- **Organização Pan-Americana da Saúde**

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS, PAHO - *The Pan American Health Organization*) é um organismo internacional dedicado à melhoria das políticas e serviços públicos de saúde dos países das Américas, por

meio da transferência de tecnologia e da difusão do conhecimento acumulado por meio de experiências produzidas nos Países-Membros. Em 2008 a OPAS publicou um documento sobre validação e qualificação da esterilização de produtos para saúde: “*Manual de Esterilización para Centros de Salud*”. Acosta-Gnass S.I. , Stempliuk V. A. (OPAS, 2011).

3.1.1.5. IAPWS

A *International Association for the Properties of Water and Steam* (IAPWS) é uma organização que lida com questões relacionadas às propriedades da água e do vapor, particularmente às propriedades termodinâmicas e outros aspectos de vapor a alta temperatura, água e misturas aquosas que são relevantes para os ciclos de energia térmica e outras aplicações industriais. Possui quatro grupos de trabalho e um Subcomitê, representando seus interesses básicos: (i) propriedades termodinâmicas de água e vapor; (ii) físico-química de sistemas aquosos.(iii) química de ciclo de alimentação. (iv) requisitos e soluções industriais e subcomissão de água do mar (IAPWS, 2011). Em 1997, IAPWS aprovou uma nova formulação de propriedades termodinâmicas de água e vapor para uso industrial (chamados de IAPWS-IF97), substituindo a formulação do IFC-67, publicada pela ASME (*American Society of Mechanical Engineers*) em 1967.

3.1.1.6. ISO

Organização internacional de normalização (ISO-International Organization for Standardization) é uma federação mundial de organismos nacionais de normalização e é uma das três organizações internacionais (IEC-International Electrotechnical Commission, ISO, ITU- International Telecommunication Union) que desenvolvem normas para todo o mundo. Normas internacionais resultam da cooperação e de acordos entre um grande número de nações independentes, com interesses comuns e visando ao emprego mundial. A ISO colabora com a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) em todas as matérias de normalização eletrotécnica. O trabalho de preparação das normas

internacionais normalmente se realiza a través dos comitês técnicos. Os projetos de normas internacionais adotados pelos comitês técnicos são enviados aos organismos membros para votação e requerem a aprovação de pelo menos 75%. O comitê Técnico ISO/TC 198 e os grupos de trabalhos responsáveis pelo desenvolvimento das normas relacionadas à esterilização de produtos sanitários podem ser visualizados na tabela 5 (ISO 17665-1, 2006).

Particularmente quando existe uma demanda urgente do mercado, um comitê técnico pode decidir publicar outros tipos de documentos :

- Uma especificação disponível ao público ISO (*ISO/PAS-Publicly Available Specification*) representante o acordo entre os expertos de um grupo de trabalho de ISO e sua publicação se aceita se aprova por mais dos 50 % dos membros do comitê técnico que emitem voto.
- Uma especificação técnica ISO (*ISO/TS-Technical Specification*) representante ao acordo entre os membros do comitê técnico e sua publicação se aceita se aprova por 2/3 dos membros do comitê técnico que emitem voto.

Uma ISO/PAS ou uma ISO/TS se revisa aos três anos para decidir se será confirmada por outros três anos. Se a ISO/ PAS ou a ISO/TS se confirma, será objeto de uma nova revisão em três anos, momento no que se deve decidir se transformará- se em uma norma internacional ou se anulará (ISO/TS_17665-2, 2009).

Sobre a esterilização de produtos para saúde (requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização), em 2006 o comitê técnico ISO/TC 198 elaborou a norma internacional ISO 17665-1. Essa edição da norma Internacional ISO 17665-1 anulou e substituiu as Normas Internacionais ISO11134: 1994 e ISO 13683: 1997 (ISO 17665-1, 2006).

Tabela 5 - Grupos de Trabalho do Comitê Técnico ISO/TC 198 .

Comitê Técnico ISO/TC 198: Esterilização de produtos sanitários e grupos de trabalhos	
TC 198/WG 1	Esterilização de óxido de etileno industrial.
TC 198/WG 2	Esterilização de radiação
TC 198/WG 3	Esterilização de calor úmido
TC 198/WG 4	Indicadores biológicos
TC 198/WG 5	Terminologia
TC 198/WG 6	Indicadores químicos
TC 198/WG 7	Embalagem
TC 198/WG 8	Métodos microbiológicos
TC 198/WG 9	Processamento asséptico
TC 198/WG 10	Esterilização por químico Líquido
TC 198/WG 11	Crítérios gerais para os processos de esterilização
TC 198/WG 12	Informações para reprocessamento de dispositivos re-esterilizáveis
TC 198/WG 13	Desinfetantes

A ISO 17665 contém duas partes: (i) Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para produtos sanitários; e (ii) Parte 2: Guia de aplicação da Norma Internacional ISO 17665-1. Na Tabela 6 se encontra uma relação de normas publicadas pela ISO relacionadas à esterilização de produtos. No Brasil, no ano de 2010, a norma internacional ISO 17665-1: 2006 foi incorporada como ABNT NBR ISO 17665-1: 2010.

Tabela 6 - Algumas normas ISO relacionadas com esterilização.

Autoria	Conteúdo - Título
ISO 11134: 1994. (retirada e substituída pela ISO 17665-1 na data 2006-08-17)	<i>Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Industrial moist heat sterilization.</i>
ISO 13683: 1997. (retirada e substituída pela ISO 17665-1)	<i>Validation & Routine Control of Moist Heat Sterilization in Health Care Facilities.</i>
ISO 14937: 2000 (retirada na data 2009-10-14)	<i>Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.</i>
ISO 13485: 2003	<i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
ISO 17664 : 2004	<i>Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.</i>
ISO TS 11139 : 2006	<i>Sterilization of health care products - Vocabulary 2nd edition.</i>
ISO 17665 -1: 2006	<i>Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1:- Requirements for the development, validation & routine control of sterilization processes for Medical Devices- Moist Heat.</i>
ISO 11138-1: 2006	<i>Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements</i>
ISO 11607-2: 2006	<i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.</i>
ISO 18472: 2006	<i>Sterilization of health care products -- Biological and chemical indicators -- Test equipment</i>
ISO 11140-3:2007	<i>Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test</i>
ISO 11140-4:2007	<i>Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration .</i>
ISO 11140-5::2007	<i>Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.</i>
ISO 15882:2008	<i>Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Guidance for selection, use and interpretation of results.</i>
ISO 14937 : 2009	<i>Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.</i>
ISO 11737-2: 2009	<i>Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.</i>
ISO 14161: 2009	<i>Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results.</i>
ISO/TS 17665-2: 2009	<i>Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1.</i>

3.1.1.7. IEC

Comissão Electrotécnica Internacional (IEC - *The International Electrotechnical Commission*) é uma organização não-governamental, sem fins lucrativos, fundada em 1906 que publica as normas internacionais e gerencia sistemas de avaliação da conformidade de produtos elétricos e eletrônicos, sistemas e serviços, coletivamente conhecidos como eletrotécnica. Alguns documentos orientativos estabelecem métodos para confirmar se o desempenho de câmaras climáticas e câmaras térmicas, com e sem carga, estão em conformidade com os limites especificados na série IEC 60068-2 e de outras normas. Tais normas foram adotadas por organizações normativas de alguns países. Quando apropriado, a IEC coopera com a ISO ou a ITU para a garantia de que as normas internacionais se encaixam perfeitamente e se complementem. O comitê da IEC relacionado aos equipamentos eletromédicos é o TC 62 (IEC, 2011).

Em 1976, a IEC, por meio do SC 62 A, publicou um primeiro documento tratando de aspectos referentes a equipamentos elétricos utilizados no setor da saúde. Este foi um relatório técnico (TR-*Technical Report*), IEC/TR 60513, denominado *Basic aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice*. A IEC/TR 60513 forneceu a base para as normas internacionais IEC publicadas na atualidade (SILVA, 2010; IEC, 2012). Na Tabela 7 são apresentadas algumas normas IEC relacionadas a equipamentos de esterilização (IEC, 2012).

Tabela 7 - Publicações IEC relacionadas com os esterilizadores

Autoria	Conteúdo - Título
IEC 60068-3-5:2001	<i>Environmental testing - Part 3-5: Supporting documentation and guidance - Confirmation of the performance of temperature chambers.</i>
IEC 61010-1:2001	<i>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements.</i>
IEC 61010-2-040:2005	<i>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2 - 040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials.</i>
IEC61326-1:2005	<i>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use- EMC requirements - Part 1: General requirements.</i>
IEC 60068-3-11:2007	<i>Environmental testing. Supporting documentation and guidance. Calculation of uncertainty of conditions in climatic test chambers</i>

3.1.1.8. CEN

O Comitê Europeu de normalização (CEN-*Comité européen de normalisation*) é uma organização internacional sem fins lucrativos. Através dos seus serviços, oferece uma plataforma para o desenvolvimento de normas europeias (ENs) e outros documentos de consenso. Os 31 membros nacionais do CEN trabalham juntos para desenvolver as publicações em um grande número de sectores para ajudar a construir o mercado interno de bens e serviços, eliminação de barreiras ao comércio e reforçar a posição da Europa na economia global. Na tabela 8 são apresentadas algumas normas europeias (EN) relacionadas ao tema de esterilização (CEN, 2011; REDE METROLOGICA RS, 2005).

Os membros do CEN estão submetidos ao regulamento interior de CEN/CENELEC que define as condições dentro das quais deve ser adotada, sem modificações, a norma europeia como norma nacional (ISO/TS_17665-2, 2009).

Tabela 8 - Normas EN relacionadas com esterilização de produtos.

Autoria	Conteúdo - Título
EN 554: 1994	Validação e controle de rotina da esterilização pelo calor úmido.
EN 556-1: 2001	<i>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</i>
EN 13060: 2004	<i>European standard for small steam sterilizers</i>
EN 13445-1: 2009	<i>Unfired pressure vessels - Part 1: General (Eng).</i>
EN 14222:2003	Stainless steel shell boilers
EN 13445-4: 2002	<i>Unfired pressure vessels - Part 4: Fabrication (Eng)</i>
EN 764-1:2004	<i>Pressure equipment. Terminology. Pressure, temperature, volume, nominal size</i>
EN 61326:1997	<i>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements</i>
EN 285:2006	<i>Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers</i>
EN 980: 2008	<i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>
EN 285 A1:2008 Primeira Emenda replacing former "rubber load test" by new PTFE test device.	<i>Committee regarded the hollow rubber tube test device ("rubber load test") as outdated and decided there was a need for a new "Hollow Load Test" A round-robin test was conducted to identify a suitable test device design Outcome: publish an amendment to EN285 to replace rubber load test with a device from EN867-5</i>
EN 285 A2:2009	<i>Segundo Emenda to align document with modified MDD (Medical Device Directive)</i>

O texto da Norma EN ISO 17665-1: 2006 foram elaborados pelo Comitê Técnicos ISO/TC 198 Esterilização de Produtos Sanitários em colaboração com o

Comitê Técnico CEN/TC 204 Esterilização de Produtos Sanitários, cuja secretaria é realizada pela BSI. Esta Norma Europeia deve receber o Status de Norma Nacional através da Publicação de um texto idêntico ao que o mediante ratificação antes de finais de fevereiro de 2007, e todas as Normas Nacionais tecnicamente divergentes devem ser anuladas antes do final de agosto de 2009. Esta norma anula e substitui a Norma Europeia EN 554:1994. Esta norma europeia foi elaborado baixo um mandato dirigido ao CEN pela Comissão Europeia e pela Associação Europeia de Comércio Livre, e serve de apoio aos requisitos essenciais das diretivas europeias. De acordo com o Regulamento Interior do CEN/CENELEC, estão obrigados a implementar esta norma europeia os organismos de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Romênia, Suécia e Suíça.

3.1.1.9. Outros Institutos de normalização

Existem outras normas importantes que são aplicadas ao desempenho de câmaras térmicas, que são publicadas por organismos de normalização nacionais.

A *Associação Francesa de Normalização* (AFNOR) é o membro francês do CEN e da ISO. Criada em 1926, é uma rede de entrega de serviços internacionais que gira em áreas de competência do núcleo em torno de normalização, certificação, imprensa indústria e formação. Conta com cerca de 3.000 empresas associadas (AFNOR, 2011). Em 2002 a AFNOR publicou a norma Afnor NFX15-140 (*Measurement of air humidity climatic and thermostatic chambers - characterization and verification*), que definiu e descreveu os critérios para caracterização e verificação de câmaras climáticas.

O *Instituto Alemão para Normalização* (DIN) é a organização na Alemanha para normalização e padronização. Em 2004 o DIN publicou o documento orientativo DKD-R 5-7 que estabeleceu métodos para avaliar o desempenho de câmaras climáticas, com e sem carga. Onde o documento estabelece diretrizes para o cálculo da incerteza de medição de temperatura e umidade.

3.1.2. Contexto Nacional

3.1.2.1. INMETRO

Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e qualidade Industrial - SINMETRO, o conselho Nacional de metrologia, Normalização e Qualidade industrial - CONMETRO e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia- INMETRO foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973 (INMETRO, 2011a).

O Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e qualidade Industrial (**SINMETRO**) é um sistema brasileiro, constituído por entidades públicas e privadas que exercem atividades relacionadas à metrologia, normalização, qualidade industrial e avaliação da conformidade (SBM,2004; INMETRO, 2007).

O conselho Nacional de metrologia, Normalização e Qualidade industrial (**CONMETRO**) é o fórum político do SINMETRO e um colegiado interministerial e é presidido pelo ministro do desenvolvimento, indústria e comércio exterior (MDIC). Integrado pelos ministros do MDIC, da Saúde, do Trabalho e Emprego, do Meio Ambiente, das Relações Exteriores, da Justiça, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Defesa, participando ainda os presidentes do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), da Confederação Nacional da Indústria (CNI) e do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC). O CONMETRO atua, por meio de seus 6 comitês técnicos assessores: Comitê Brasileiro de Normalização (CBN), Comitê Brasileiro de avaliação da conformidade (CBAC), Comitê brasileiro de metrologia (CBM), Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB), Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC) e Comitê Brasileiro de Regulamentos (CBR) (SBM, 2004; INMETRO, 2007).

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO). Com a

legislação da Lei nº 9933/1999 no artigo 3º decretado pelo Congresso Nacional. O INMETRO atua no SINMETRO com as seguintes principais atribuições designadas pelo CONMETRO (i) Organismo Acreditor. (ii) Secretaria Executiva do CONMETRO e dos seus comitês técnicos assessores. (iii) Supervisão dos Organismos de Fiscalização. (SBM, 2004; INMETRO, 2007, 2012a).

O INMETRO é o único organismo acreditador reconhecido no SINMETRO e, internacionalmente acreditado, também exerce no campo da avaliação da conformidade. O Inmetro delega as atividades de verificação, fiscalização e da certificação às entidades da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ que são os Institutos de Pesos e Medidas (IPEM) dos estados brasileiros. (INMETRO, 2007).

Dentre as atribuições do Inmetro está à elaboração de Regulamentos Técnicos Metrológicos (RTM), de caráter compulsório, que são normalmente baseados nas Recomendações Internacionais da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) (INMETRO, 2012 a).

Sob Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE), o INMETRO acredita laboratórios de calibração e ensaio (públicos e privados) que têm sua competência, capacidade de medição e rastreabilidade comprovada, atendendo os requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e formando, assim, duas grandes redes de laboratórios no país: A Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) é acreditada a realizar diversos tipos ensaios e a Rede Brasileira de Laboratórios de Calibração (RBC) é acreditada a realizar diversos tipos de calibração. A lista de laboratórios pertencentes a essas redes está disponível no endereço eletrônico do INMETRO (INMETRO, 2012 c, 2012b).

A CGCRE estabelece documentos normativos (NIE-CGCRE, NIT-DICLA), que também constituem requisitos para a acreditação, sendo a conformidade do laboratório a estes requisitos avaliada em todas as etapas da acreditação. A CGCRE também elabora documentos orientativos (DOQ-CGCRE), que têm finalidade de fornecer informações aos laboratórios que os auxiliem na implementação dos requisitos de acreditação (Tabela 9). Embora estes documentos não tenham caráter compulsório, os laboratórios que seguem as orientações neles contidas atendem aos requisitos da acreditação (INMETRO, 2012 c).

Em 2011, com o objetivo de padronizar informações e de orientação sobre o processo de avaliação de câmaras térmicas, a Comissão Técnica de Temperatura e de Umidade (CT-11) em parceria com a DICLA/Inmetro, elaboraram um guia orientativo DOQ-CGCRE-028 para a execução das medidas que caracterizam o desempenho das câmaras térmicas sem carga. Os esterilizadores a vapor se constituem em uma câmara térmica, mas os testes contidos no DOQ-CGCRE-028 não abrangem a avaliação completa para esterilizadores, já que a contribuição da carga não é considerada.

Tabela 9 - Documentos publicados pela CGCRE relacionados a câmaras térmicas.

Ano	Autoria	Conteúdo - Título
Fev/2010	DOQ-CGCRE-009 Revisão: 02	Orientação para acreditação de Laboratórios para o grupo de serviços de calibração em temperatura e umidade
Fev /2010	DOQ-CGCRE-017 Revisão 02	Orientação para realização de calibração de medidores analógicos de pressão.
Jul/2011	DOQ-CGCRE-026 Revisão 01	Orientação para a Realização de Calibrações em Transmissores de Temperatura
Mai /2011	DOQ-CGCRE-028 Revisão 00	Orientação para a Calibração de Câmaras Térmicas sem Carga.

O Inmetro também trabalha para assegurar que a metrologia legal seja uniformemente aplicada através do mundo, realizando um papel ativo em cooperação com o Mercosul e a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). A metrologia legal no Brasil precede à Lei 5966 de 12 de dezembro de 1973 que criou Sinmetro - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, do qual o Inmetro é o órgão executivo central.

Quatro recomendações metrológicas da OIML para o setor da saúde foram incorporadas pelo INMETRO como regulamentações técnicas metrológicas (MONTEIRO, 2007; OIML, 2011; INMETRO, 2011):

- termômetro clínico de mercúrio em vidro, baseada na recomendação da OIML R7;
- termômetro clínico digital, baseada OIML R115;
- esfigmomanômetro mecânico de medição não invasiva do tipo aneroide, baseada na recomendação da OIML R16 parte1;
- esfigmomanômetro mecânico de medição não invasiva do tipo digital, baseada na recomendação da OIML R16 parte 2).

3.1.2.2. ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. ANVISA coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas por estados, municípios e pelo distrito Federal. É responsável por elaborar normas de funcionamento, observar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros. Alguns publicações importantes para o tema do presente trabalho são apresentadas na tabela 10 (ANVISA, 2011c, 2011d).

Tabela 10 - Publicações relacionadas ao processo de esterilização.

Autoria	Conteúdo ou título
Portaria: nº 8 de 08 de julho de 1986	Autoriza a execução de serviço de re-esterilização e processamento de artigos médicos-hospitalares.
Portaria nº 69/MS/SNVS, de 14 de maio de 1996	Estabelece critérios específicos para se garantir a esterilidade das bolsas plásticas de coleta de sangue produzidas e/ou utilizadas no país.
Portaria nº 500/MS/SNVS de 9 de outubro. 1997	Menciona sobre a validação e controle do processo.
RE/ANVISA nº2605, de 11 de agosto de 2006	Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.
RE/ANVISA nº 2606, de 11 de agosto de 2006	Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
Resoluções Nº 8, DE 27 de fevereiro de 2009	Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. Onde fica suspensa a esterilização química por imersão.
Resoluções Nº 22, DE 20 de maio de 2009.	Torna obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de Mycobacterium massiliense.
Resoluções RDC Nº 17, de 16 de Abril de 2010.	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Resoluções RDC Nº 15, de 15 de março de 2012	Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para outras providências (Tabela 14).

A Resolução RDC Nº 17, em 16/04/2010, dispõe sobre as “Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”. Esta resolução revogou a RDC Nº 210, que estava em vigor desde 2003. Neste documento são apresentados requisitos importantes para a atividade de validação térmica (artigos 15 a 25), exige que o processo de

esterilização seja submetido à revalidação periódica, pelo menos anualmente, e sempre que tiverem sido realizadas mudanças significativas na carga a ser esterilizada ou no equipamento.

A Resolução RDC N° 15, em 15/03/2012, que dispõe sobre “requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, estabelece os requisitos para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para saúde, sendo aplicada aos Centros de Material e Esterilizado dos serviços de saúde público e privado, civis e militares, e das empresas envolvidas no processamento de produtos para saúde. É o primeiro documento nacional que dispõe sobre as condições ambientais durante o processo de esterilização, indicando que a temperatura ambiente deve estar entre 20 °C e 24 °C. No entanto, a resolução RDC N° 15 não especifica requisitos de condições da umidade ambiente. Segundo a RDC 15 (15/03/2012), a temperatura ambiente deve estar entre 20 °C e 24 °C, mas a resolução RDC N° 15 não especifica requisitos de condições da umidade ambiente. Outros parâmetros especificados pela RDC 15 de 2012 são a vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h para uma seção de um metro quadrado e a manutenção de um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa. Alguns dos aspectos importantes contidos na resolução RDC N° 15 são apresentados na Tabela 11.

Tabela 11 - Alguns dos requisitos publicados pela RDC 15 de 15/03/2012.

Seção III Dos equipamentos	Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho.
	As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.
	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.
	A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.
Seção IX Da esterilização	É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.
	Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde
	É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.
	A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.
	Não é permitido à alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização

3.1.2.3. ABNT

A Associação Brasileira de Normas técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no país, reconhecida como único Foro Nacional de Normalização através da Resolução n.º 07 do CONMETRO, de 24.08.1992. A ABNT é a representante oficial no Brasil das seguintes entidades internacionais: ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission); e das entidades de normalização regional COPANT (Comissão Panamericana de Normas Técnicas) e a AMN (Associação Mercosul de Normalização). As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros

(universidade, laboratório e outros). O Comitê Técnico responsável pela atividade de normalização no setor da saúde é o ABNT/CB-26: denominado “Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar” (ABNT, 2011). Na Tabela 12 encontram-se listadas algumas normas publicadas pela ABNT que estão associadas a processos de esterilização.

Tabela 12 - Publicações da ABNT relacionadas a processos de esterilização

Autoria	Título
ABNT NBR 8165: 1995	Estufa esterilizadora de circulação forçada.
ABNT NBR 11134: 2001 Cancelada	Esterilização de produtos hospitalares - Requisitos para validação e controle de rotina - Esterilização por calor úmido.
NBR 11816: 2003 (Vigente)	Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde.
NBR ISO 10993-1: 2003 (Vigente)	Avaliação biológica de produtos para saúde. Parte 1: Avaliação e ensaio
NBR ISO-13.485: 2004 (vigente)	Produtos para a saúde – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR ISO 17665-1: 2010. Esta norma cancela e substitui a ABNT NBR ISO 11134: 2001 (vigente)	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.
NBR ISO 17665-2 Projeto	Partes 2 : Guia de aplicação da Norma internacional ISO 17665.

O Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26) elaborou a ABNT NBR ISO 17665-1: 2010, sendo assim incorporada pela ABNT a norma internacional ISO 17665-1: 2006, que fora elaborada pelo *Technical Committee Sterilization of Health Care Products* (ISO/TC 198).

A incorporação pela ABNT da norma internacional ISO 17665-2: 2009, por sua vez, encontra-se como projeto (Projeto 26: 090.01-006/2) do programa anual de normalização (PAN).

3.2.

Validação e Estimativa da Incerteza de Medição

A validação e a estimativa da incerteza de medição são ferramentas que conduzem a resultados adequados e confiáveis. A validação deve demonstrar de forma documentada que o processo de esterilização dos produtos atendam o nível de garantia de esterilidade. A expressão do resultado de uma medição é completa se contiver tanto o valor atribuído ao mensurando quanto a incerteza de medição associada a este valor (ANVISA, 2010 b; NIT-DICLA-021, 2012).

3.2.1.

Validação

Validação é um procedimento documentado para a obtenção do registro e interpretação dos resultados requeridos para estabelecer se um processo está em conformidade com a especificação predeterminada (VIM, 2008). Os principais estágios da validação são (ISO 17665-1, 2010; ISO 17665-2, 2009):

- Qualificação da instalação
- Qualificação operacional
- Qualificação de desempenho

Segundo a norma internacional ISO/IEC 17665-2:2009, o esterilizador deve ser avaliado periodicamente para avaliar se a instalação está ainda de acordo com a especificação e se não existe nenhuma evidência de mau funcionamento. O intervalo entre as requalificações não devem passar de 12 meses e devendo-se reduzi-lo em caso de uma manutenção não programada ou evidência de redução de sua exatidão (ISO/IEC 17665-2, 2009).

3.2.1.1.

Qualificação de instalação

Qualificação de Instalação (QI), é o processo de obtenção e documentação de evidência de que o equipamento foi fornecido e instalado de acordo com sua especificação. Segundo as normas ISO 17665, a QI, é necessária sempre que se coloque em serviço uma instalação de esterilização nova ou quando se substituí ou recoloca um esterilizador existente. O fabricante esterilizador deve fornecer

orientações para ensaios e a vigilância de rotina de todas as falhas do sistema de reconhecimento como parte da documentação do esterilizador. A verificação da calibração dos sistemas de medição instalados em um esterilizador e a comprovação de cada sistema pode ser feita nesta fase ou durante a qualificação operacional (ABNT NBR ISO 17665-1: 2010; ISO/TS 17665-2, 2009).

3.2.1.2. Qualificação operacional

Qualificação operacional é o processo de obtenção e documentação de evidência de que o equipamento instalado opera e é capaz de realizar o processo de esterilização especificado dentro dos limites predeterminados. Devem ser realizados estudos de distribuição da temperatura em diferentes posições considerando o tamanho da câmara e a carga. Deve confirmar-se que a câmara (vazia e cheia) opera dentro dos parâmetros críticos. O número e posição dos transdutores são determinados pelo tipo e configuração da carga; tamanho de equipamento; tipo de configuração de carga e ciclo empregado. Uma faixa aceitável de temperatura na câmara vazia é $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ quando a temperatura da câmara é $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ (NBR ISO 17665-1, 2010; ANVISA, 2010b).

3.2.1.3. Qualificação de desempenho

Qualificação de desempenho é o processo de obtenção e documentação de evidência de que o equipamento, assim que instalado e operado de acordo com procedimentos operacionais, é capaz de atingir, repetidamente, o nível de garantia de esterilidade pré-determinado para as cargas definidas de produtos. A qualificação de desempenho compreende avaliações físicas e microbiológicas que demonstrem a eficácia, devendo incluir uma série de pelo menos três exposições consecutivas da carga de esterilização, que demonstrem conformidade com a especificação. Deve-se documentar justificativa para o número e locais de colocação de sensores de temperatura utilizados na avaliação do atendimento aos requisitos na esterilização com carga. (ABNT NBR ISO 17665-1, 2010 ; ANVISA, 2010b).

3.2.2. Incerteza de medição

O resultado de uma medição não é um valor único, mas sim uma região de possíveis valores. O que possibilita estabelecer ou conhecer essa faixa de valores é a incerteza de medição, associada a um determinado nível de confiança. A estimativa da incerteza proporciona qualidade ao resultado da medição e possibilita a comparação de resultados (ORLANDO, 2009; ISO GUM, 2008).

A norma ISO 17665-2 estabelece que para a avaliação de um produto para saúde novo devem-se incluir as estimativas de incerteza de medição na avaliação.

Incerteza - Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas.

Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados, 2008

Mensurando - grandeza que se pretende medir.

Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados, 2008

As regras gerais para avaliar e expressar a incerteza de medição em vários níveis de exatidão e em vários tipos de aplicações estão estabelecidas na ISO-GUM. O procedimento proposto para avaliação de sistemas de medição, baseado no ISO-GUM, apresenta a seguinte sequência: (i) Modelo do sistema de medição, definição do mensurando. (ii) Identificação das fontes de incertezas e elaboração do diagrama causa-efeito (iii) Quantificação das fontes de incerteza. (iv) Transformar o desvio em fonte de incerteza de avaliação tipo A ou B. (v) Avaliar a incerteza combinada. (vi) Determinar a incerteza expandida. (vii) Relatar o resultado da medição.

O modelo é obtido através do equacionamento existente na cadeia de medição. Para o mensurando apresenta-se a seguinte função:

$$Y = f(X_1, X_2, X_3, \dots, X_N) \quad (2)$$

Onde Y representa o valor do mensurando e X_i , as grandezas de entrada.

Identificação das fontes de incerteza, a identificação das fontes de incerteza que devem ser consideradas na análise do sistema de medição não é uma tarefa fácil. Para uma primeira estimativa, onde não se possuem informações sobre o processo a medir, considera-se a maior quantidade possível de fontes e, somente após conhecer o grau de contribuição se conhecerá as fontes que contribuí consideravelmente (ISO-GUM,2008).

A Avaliação da incerteza-padrão, para estimar a grandezas de entrada se distinguem dois métodos de avaliação.

- **Incerteza de avaliação tipo A (estatística):** é resultante da análise estatística de uma série de observações. O valor da grandeza é obtido através da média aritmética do valor de medição ($\bar{q}$) e a incerteza correspondente é determinada pelo desvio padrão experimental da média ($s(\bar{q})$). As equações (3) e (4), expõem a forma de cálculo, respectivamente (ISO-GUM,2008).

$$\bar{q} = \frac{\sum_{k=1}^n q_k}{n} \quad (3)$$

$$s(\bar{q}) = \sqrt{\frac{s^2(q_k)}{n}} \quad (4)$$

A variância experimental das observações, que estima a variância σ^2 da distribuição de probabilidade de q , é dada pela equação (5):

$$s^2(q_k) = \frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2 \quad (5)$$

Outros métodos estatísticos também podem ser utilizados para realizar uma avaliação tipo A como a análise de variância (ANOVA), regressão lineal (métodos de mínimos quadrados). Na ISO-GUM encontra-se exemplos.

- **Incerteza de avaliação tipo B:** é resultante de outras formas de avaliação diferentes da avaliação tipo A, utilizam-se todas as informações disponíveis, as

quais podem incluir: (i) Dados de medições anteriores e especificações de fabricantes. (ii) Dados provenientes de calibrações, normas e relatórios. (iii) demais informações relevantes à análise (ISO GUM ,2008).

As incertezas tipo B podem assumir várias distribuições como, por exemplo:

Normal: apresenta uma maior probabilidade de ocorrência no centro da distribuição como se visualiza na figura 3 . É geralmente utilizada quando provém de dados de avaliações anteriores como calibrações ou outras avaliações de incerteza. Se os limites de “a” são definidos para 95% de nível de confiança, da incerteza padrão desta distribuição é dada pela equação (6).

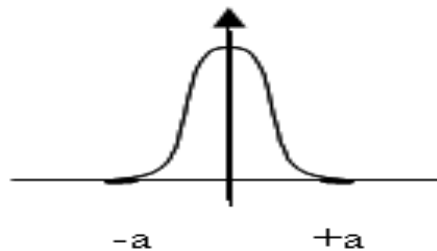


Figura 3 - Representação da distribuição Normal

$$u_x = \frac{a}{2} \quad (6)$$

Retangular: utilizada quando se possui os limites extremos da variação da grandeza e existe igual probabilidade de apresentar qualquer valor dentro dos limite uma representação se pode visualizar na figura 4. O cálculo é apresentado pela equação (8).

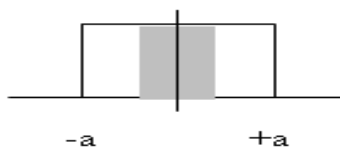


Figura 4 - Representação da distribuição retangular

$$u_x = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (8)$$

Combinação das incertezas para a determinação da incerteza-padrão -

a incerteza padrão combinada (u_c) determinada a partir das incertezas individuais, mediante a raiz quadrada positiva da varianza do valor estimado de Y a partir da lei de soma de varianzas, denominada neste caso lei de propagação de incertezas.

A equação (9) é a lei de propagação de incerteza em sua forma mais completa, quando se tem em conta que as grandezas de entrada estão correlacionadas (ISO GUM,2008).

$$u_c^2 = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i) + \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N \frac{\partial f}{\partial x_i} \frac{\partial f}{\partial x_j} u(x_i, x_j) \quad (9)$$

A equação (10) mostra quando as grandezas de entrada são independentes.

$$u_c^2 = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i) \quad (10)$$

Determinação da incerteza expandida -

A incerteza expandida representa o intervalo sobre o qual deve conter o valor da medição (y) com um dado nível de confiança. O valor da incerteza expandida (U) é obtido através da equação (11):

$$U = k u_c(y) \quad (11)$$

Quando a incerteza combinada esta baseada em poucos grados de liberdade o fator de abrangência (k) depende dos graus de liberdade efetivos do balanço de incerteza (v_{eff}) e do nível da confiança utilizado. O ISO-GUM propõe a equação (12) para determinar os graus de liberdade efetivos, denominada fórmula de Welch-Satterhwaite (ISO-GUM,2008).

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}} \quad (12)$$