

## 6 Discussão

No presente trabalho se desenvolve um sistema de medição e se elabora procedimento para validação de esterilizadores por vapor saturado. Com o sistema desenvolvido são avaliados equipamentos em operação em dois estabelecimentos de saúde da rede pública e duas indústrias de produtos químicos.

O primeiro documento normativo publicado no Brasil dispendo diretamente sobre validação de processos de esterilização no ambiente de serviços de saúde foi publicado em 2010, com a incorporação, pela ABNT, da norma internacional ISO 17665-1:2006. Alguns aspectos práticos importantes para atender à norma só foram detalhados com a publicação, em 2009, da ISO/TS 17665-2: 2009, que ainda não foi incorporada no país, mas já está em projeto. Nessa última, um aspecto não considerado até então, nem mesmo na ISO 17665-1:2006, é a inclusão da incerteza de medição no processo de validação dos equipamentos. No entanto, embora a avaliação da incerteza tenha sido mencionada, a metodologia para essa estimativa também não é detalhada pela norma publicada em 2009. Alguns documentos normativos/orientativos como a DKD-R 5-7:2004, publicada pela Alemanha, a norma internacional IEC 60068-3-11:2007 e, no Brasil, o DOQ-CGCRE-028:2011 abordam o tema para câmaras térmicas, mas não são documentos voltados para os equipamentos utilizados no setor da saúde. Além disso, o documento orientativo nacional (DOQ-CGCRE-028 2011) não considera a carga na avaliação do equipamento, como seria necessário.

No Brasil, as especificações de exigências com relação às condições ambientais durante o processo de esterilização se restringem à temperatura (20 °C e 24 °C), por meio da recente publicação da RDC no 15 de 2012. Em nível internacional, o Manual de Esterilização para Centros de Saúde publicado em 2008 pela OPAS considera tanto o requisito de temperatura (18 °C a 25 °C) quanto aquele para umidade relativa (35 % a 50 %). No presente trabalho, os valores de umidade e temperatura nos ambientes hospitalar e da indústria de produtos químicos, onde as validações foram realizadas, apresentaram elevado índice de

não conformidade aos limites de aceitação publicados pelos dois organismos, ANVISA e OPAS. Com relação à temperatura, a única discordância de conformidade ocorreu para a temperatura de 25 °C ocorrida durante as medições do esterilizador E<sub>3</sub>. Evidenciou-se 100% de não-conformidade com relação à temperatura em ambiente hospitalar, possibilitando prever que o estabelecimento da faixa de aceitação da grandeza em 2012 pela ANVISA induzirá a melhoria das condições ambientais de realização deste processo em estabelecimentos de saúde. As condições de umidade, por sua vez, apresentaram grandes variações ao longo do conjunto de ciclos de medição realizado no mesmo ambiente, com pequena defasagem de tempo, reforçando a necessidade de adição do requisito de medição da umidade e consequente controle dessa grandeza na rotina do serviço de esterilização.

Em cada uma das séries de medições, os transdutores que apresentaram os níveis mais elevados de variação da indicação da temperatura ao longo do tempo (piores valores de estabilidade temporal) foram: T4 (E<sub>1</sub> e E<sub>2</sub>), coincidindo com o local de valor mais baixo de temperatura média; e T5 (E<sub>3</sub> e E<sub>4</sub>), posicionado em um plano a meia altura da câmara vertical, acima da base da câmara, onde se localiza o conjunto de resistências elétricas e ocorrem as temperaturas mais elevadas. Os locais da câmara onde foram observados os piores resultados de estabilidade temporal indicam os pontos críticos para manutenção do desempenho adequado do equipamento.

O valor da incerteza expandida mais elevado foi de 2,2 °C, observado nas autoclaves E1 sem carga (terceiro ciclo de esterilização) e E<sub>4</sub>. Em E<sub>1</sub> sem carga, a incerteza associada à repetitividade, interpolação, estabilidade temporal e uniformidade espacial aumentaram progressivamente do primeiro para o terceiro ciclo, alcançando, no caso da estabilidade temporal, os valores mais altos dentre todos os esterilizadores. O menor valor da incerteza expandida foi de 1,9 °C, verificado nos dois primeiros ciclos do esterilizador E<sub>1</sub> sem carga, e no esterilizador E<sub>3</sub>. Para os dois esterilizadores que foram avaliados em um conjunto de três ciclos (E<sub>1</sub> e E<sub>2</sub>), as incertezas associadas à repetitividade, estabilidade temporal, uniformidade espacial e carga aumentaram do primeiro para o terceiro ciclo de esterilização, indicando a degradação do desempenho do equipamento com a continuidade de operação.

Os níveis de incerteza expandida apresentados pelos equipamentos impedem o atendimento às faixas de aceitação, mesmo que as temperaturas médias alcançadas fossem adequadas aos valores apropriados.

As fontes de incerteza identificadas como as mais relevantes do ponto de vista de desempenho global das câmaras foram aquelas associadas à deriva do padrão, interpolação, estabilidade temporal, uniformidade espacial e à carga.

Nas medições realizadas nos dois esterilizadores menores ( $E_3$  e  $E_4$ ), foram realizadas melhorias do desempenho dos transdutores, com redução das contribuições da incerteza pela deriva e interpolação. No entanto, em  $E_3$  e  $E_4$ , as incertezas associadas à repetitividade foram superiores às observadas nos esterilizadores maiores e a incerteza associada à estabilidade temporal e uniformidade espacial apresentou-se muito elevada. Se as condições metrológicas dos transdutores fossem como as das medições nos esterilizadores maiores, as incertezas expandidas obtidas em  $E_3$  e  $E_4$  seriam as mais elevadas dentre todos. Estes resultados corroboram com as colocações apresentadas no Manual de Esterilización para Centros de Salud”, publicado pela Organización Panamericana de la Salud, que indicam tais equipamentos como obsoletos. Segundo o documento, o processo de esterilização em autoclaves gravitacionais favorece a permanência de ar residual, prolongando o tempo para penetração de calor.

No processo de esterilização promovem-se alterações irreversíveis da estrutura proteica de microorganismos, requerendo adequados níveis de energia e água (VAN DOORNMALEN e KOPINGA, 2008). Para estabelecer condições reprodutíveis de esterilização, todo o ar precisa ser substituído por vapor d'água, antes da realização do processo, e o vapor não pode estar superaquecido. Desta forma, para validar o processo de esterilização por vapor saturado é necessário identificar se o grau de saturação do vapor de água durante processo é adequado. A norma ISO 17665-1:2006 recomenda a avaliação utilizando o método físico por meio da relação pressão-temperatura do vapor saturado. No Anexo C da ISO/TS 17665-2: 2009 é apresentado o detalhamento para o cálculo da temperatura teórica a partir da pressão medida no interior da câmara.

No presente trabalho, em todos os esterilizadores as temperaturas teóricas, calculadas com base na pressão medida no interior dos equipamentos, se mantiveram entre 101,7 °C e 104,2 °C e as temperaturas medidas foram todas muito superiores, com valores entre 121,1 °C e 122,5 °C. Desta forma, todos os

processos de esterilização avaliados foram realizados com vapor superaquecido. Neste processo a transferência de energia é menos eficiente e, portanto, mais lenta; e a evaporação indesejável de água da superfície dos produtos e mesmo das células viáveis de microorganismos podem resultar em quantidade insuficiente de moléculas de água para o processo de coagulação proteica.

Apesar dos resultados obtidos com a validação por método físico, os indicadores químicos e biológicos não indicaram não conformidades. Estes resultados podem se dever ao fato das medições terem sido realizadas por período duas vezes superior ao preconizado pelo próprio fabricante. Outro aspecto importante são os requisitos quanto aos cuidados na operação de incubadoras de indicadores biológicos. Tais critérios foram recém publicados pela RDC no 15 de 2012 e não se encontravam vigentes em 2010, quando, no presente trabalho, se realizaram as medições utilizando tais indicadores. Quanto ao indicador químico, o mesmo não é considerado adequado para avaliação de autoclaves gravitacionais segundo o manual da OPS (2008) e a RDC no 15 de 2012. Tal indicador deve ser utilizado na avaliação do desempenho do sistema de remoção de ar em autoclaves assistidas por bomba de vácuo (ANVISA, 2012).