

Marcelo Lúcio Lessa

Sistema para Avaliação Metrológica de Autoclaves

Dissertação de Mestrado

Dissertação de mestrado apresentada à Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, como parte integrante dos requisitos para obtenção do título de Mestre em seu Programa de Pós Graduação em Metrologia Área de Concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Elisabeth Costa Monteiro

Co-Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto Hall Barbosa

Rio de Janeiro
Abril de 2008

Marcelo Lúcio Lessa

Sistema para Avaliação Metrológica de Autoclaves

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

Comissão Examinadora:

Prof^a. Dr^a. Elisabeth Costa Monteiro

Orientadora
Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Prof. Dr. Carlos Roberto Hall Barbosa

Co-Orientador
Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Prof. Dr. Maurício Nogueira Frota

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Prof. Dr. Alcir de Faro Orlando

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

Prof. Dr. José Leonardo Ribeiro Macrini

CBIE - Centro Brasileiro de Infra Estrutura

Coordenação Setorial de Pós-Graduação:

Prof. José Eugenio Leal

Coordenador Setorial de Pós-Graduação do
Centro Técnico Científico (PUC-Rio)

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2008.

Agradecimentos

A Deus, pela dádiva de viver.

À meus pais por permitirem que a dádiva de Deus se manifestasse.

À minhas filhas Thaís e Ana Beatriz pela compreensão nos momentos de ausência.

A minha esposa Adelaide pela paciência, companheirismo e dedicação em todos os momentos desta jornada.

A minha orientadora, Elisabeth Costa Monteiro pela compreensão da escassez de tempo, confiança, dedicação, orientação técnico-científica e incentivos irrestritos.

Ao co-orientador Hall, pelas relevantes contribuições científicas e pela visão no desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus sócios Carlos e Paulo pelo incentivo, pela compreensão e pelo suporte durante os dias de ausência.

Ao amigo Luiz Antônio Correia pelo auxílio com o LabView[®] e com os testes de campo.

Aos professores da banca examinadora.

Aos colegas da PUC-Rio.

Resumo

Lúcio Lessa, Marcelo; Monteiro; Elisabeth Costa; Barbosa, Carlos Roberto Hall. **Sistema para Avaliação Metrológica de Autoclaves**. Rio de Janeiro, 2008. 128p. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

O presente trabalho visa desenvolver um sistema de avaliação metrológica de autoclaves, que atenda às normas técnicas vigentes, de baixo custo e acessível a todos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), visando à validação do processo de esterilização por vapor saturado e a melhoria no controle de infecção hospitalar associada a problemas decorrentes do processo de esterilização. Por meio de uma abordagem matemática, o sistema deverá ser capaz de validar o processo de esterilização, garantindo assim o nível de esterilidade necessário e com isso reduzir as barreiras tecnológicas e financeiras que hoje impedem a garantia da qualidade da esterilização de materiais, sobretudo, em EAS, tanto público como privado. Apesar de instituições como a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) externarem sua preocupação no que diz respeito à necessidade do acompanhamento da qualidade das medições realizadas por Equipamentos Eletromédicos (EEM) na fase pós-comercialização, a maioria dos países, entre eles o Brasil, apesar de já terem incorporado algumas recomendações publicadas pela OIML, têm concentrado suas exigências da fase de fabricação ao registro do produto. As iniciativas de calibração e ensaios de EEM dependem da cultura metrológica dos interessados ou na busca de algum tipo de acreditação, para a qual o controle metrológico dos equipamentos vem a ser exigência obrigatória. Aliado à falta de cultura metrológica depara-se com a existência de poucas instituições capacitadas para a realização desta tarefa e com a falta de recursos disponíveis. A exemplo dos EEM, no caso dos esterilizadores por vapor saturado ou autoclaves, existe apenas um único laboratório acreditado junto à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), acreditado em janeiro de 2008. Utilizando-se dos estudos da esterilização, em particular das autoclaves e da Norma NBR ISO 11134/2001. Foi desenvolvido um sistema destinado à validação metrológica de autoclaves. Este sistema é composto de um Hardware (sensores, sistema de aquisição e computador portátil) e de um software desenvolvido em LabView®. Neste sistema os sensores são posicionados no interior da câmara de esterilização, coletando a temperatura ao longo de todo o ciclo de esterilização. Com as temperaturas coletadas, tanto nos estudos de distribuição de temperatura como nos estudos de penetração de calor, foi possível calcular as taxas de letalidade do processo e apresentar os dados estatísticos, que confirmarão a efetividade do processo ou não. Após a realização de testes visando à comprovação do funcionamento do sistema, foi realizado o teste em um equipamento utilizado em um hospital público do Rio de Janeiro. Os testes compreenderam a realização de quatro estudos sendo, dois de distribuição de temperatura e dois de penetração de calor. Foram encontradas algumas limitações decorrentes da necessidade de desenvolvimento de alguns acessórios como, por exemplo, um flange para a utilização do sistema em autoclaves com acesso à câmara através de orifícios laterais, e a necessidade da construção de uma armação articulada para a perfeita disposição dos sensores no interior da câmara. O sistema desenvolvido no presente trabalho contribui para a disseminação da realização da validação do processo de esterilização por vapor saturado, avaliação fundamental para o controle da infecção hospitalar.

Palavras Chave

Metrologia; Calor Úmido; Esterilização; Biometrologia

Abstract

Lúcio Lessa, Marcelo; Monteiro; Elisabeth Costa; Barbosa, Carlos Roberto Hall. (Advisor) **System for Metrological Evaluation of Autoclaves** – Rio de Janeiro, 2008. 128p. MSc. Dissertation – Centro Técnico Científico, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

The present work aims at developing a system for metrological evaluation of autoclaves in accordance with the standards, having a low cost and being accessible to all the healthcare system, aiming at the validation of the process of sterilization and the improvement of the control of hospital infection. By means of a mathematical approach, the system has to be capable to validate the sterilization process, thus guaranteeing the level of sterility necessary and reducing the technological and financial barriers that today hinder the guarantee of the quality of the sterilization of materials, in public and private health system. Although organizations as the International Organization of Legal Metrology (OIML) recommend the follow-up of the quality of the measurements carried through Medical Electrical Equipment (MEE) in the after-sales phase, the majority of the countries, including Brazil, even though already having incorporated some recommendations published by OIML, have concentrated its requirements on the phase of manufacture and register of the product. The initiatives of calibration and essays of MEE depend on the metrological culture of the interested parties or in the search of some type of accreditation process, for which the metrological control of the equipment is a requirement. Ally to the lack of metrological culture comes across itself with the existence of few institutions enabled to the accomplishment of this task and with the lack of available resources. In the case of the autoclaves, in Brazil, there was only one laboratory accredited in last January. A system destined to the metrological Evaluation of autoclaves was developed. This system is composed by hardware (sensors, system of acquisition and computer) and software, developed in LabView®. In this system the sensors are arranged inside of the sterilization chamber, collecting the temperature throughout the sterilization cycle. With the collected temperatures, as much in the studies of distribution of temperature as in the studies of penetration of heat, it is possible to calculate the taxes of lethality of the process and to present the statistical data, that will confirm or not the effectiveness of the process. After the tests aiming at evidencing the correct operation of the system, it has been carried out the test in an equipment used in a public hospital of Rio de Janeiro. The tests consisted of 4 (four) studies, 2 (two) of distribution of temperature and 2 (two) of penetration of heat. Some limitations due to the necessity of development of some accessories have been found, for example, a flange for the use of the system in sterilizers with access to the chamber through lateral orifices, and the necessity of the construction of a articulated scaffolding for the perfect placement of the sensors in the interior of the chamber. The system developed in the present work contributes for the dissemination of the accomplishment of the validation of the process of sterilization for saturated vapor, basic evaluation for the control of the hospital infection.

Keywords

Metrology; Steam Heat; Sterilization; Biometrology.

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

Marcelo Lúcio Lessa

Graduado em Engenharia Elétrica pelo Instituto Militar de Engenharia em 1991, foi militar do Exército Brasileiro, atingindo o posto de capitão do Quadro de Engenheiros Militares, até outubro de 2006. Foi um dos sócios fundadores das empresas EngeClinic Serviços Ltda, da qual é o atual sócio gerente, e da empresa Technische Consultoria e Engenharia Ltda,, atual sócio cotista, onde desempenha suas atividades até a presente data.

Ficha Catalográfica

Lessa, Marcelo Lúcio

Sistema para Avaliação Metrológica de Autoclaves / Marcelo Lúcio Lessa ; orientadores: Elisabeth Costa Monteiro, Carlos Roberto Hall Barbosa. – 2008.

128 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Metrologia)– Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

Inclui bibliografia

1. Metrologia – Teses. 2. Calor úmido. 3. Esterilização. 4. Biometrologia. I. Monteiro , Elisabeth Costa. II. Barbosa , Carlos Roberto Hall. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação. IV. Título.

CDD: 389.1

Sumário

1. Introdução	12
2. Esterilização	18
2.1 Histórico	18
2.2 Crescimento e Morte de Microorganismos	24
2.3 Processos de Esterilização	45
2.4 Esterilização por Vapor Saturado sob Pressão	46
2.5 Esterilizadores ou Autoclaves	49
3. Confiabilidade Metrológica	54
3.1 NBR ISO 11134	57
3.2 Abordagem Biológica	61
3.3 Abordagem Matemática	63
3.4 Termopares	67
4. Sistema Para Validação de Esterilizadores	90
4.1 Termopares	91
4.2 Sistema de Aquisição de Dados	92
4.2.1. SCXI-1000	93
4.2.2. SCXI-1303	93
4.2.3. SCXI-1102	94
4.2.4. SCXI-1600	95
4.2.5 Computador portátil (Notebook)	96
4.3 Calibração de Termopares	96
4.3.1. Forno Seco Fluke modelo 9103	96
4.3.2. Calibrador de Temperatura FLUKE 724	97
4.4 Software	102
4.5 Utilização do Sistema	108
5. Resultados Experimentais	111
5.1. Cálculo da incerteza de medição do sistema	122
6. Discussões e Conclusões	123
Referências Bibliográficas	126

Lista de Figuras

Figura 1: Crescimento Exponencial típico de microorganismos.	25
Figura 2: Ciclo de crescimento e morte de uma cultura de bactérias. Os logaritmos dos n^{os} viáveis de células são plotados em relação ao tempo.	27
Figura 3: a) Bacillus Colon típico, em líquido para cultura após 1 hora, ampliado 28.000 X..	31
Figura 3: b) Bacillus Colon após aquecimento em cultura salina por 10 min a 50°C, ampliado 16.000 X..	31
Figura 4: Curva de sobreviventes.	33
Figura 5: Curva de TMT com tempos de destruição e sobrevivência plotados em relação à temperatura do calor úmido.	38
Figura 6: Curvas de resistência térmica.	41
Figura 7: Relação entre temperatura e pressão no vapor.	47
Figura 8: Gerador de vapor elétrico.	48
Figura 9: Ciclo de esterilização típico com retirada forçada de ar. Perfil da temperatura em relação ao tempo.	52
Figura 10: Esquemático de um termopar.	67
Figura 11: Sinal gerado pelo Gradiente de Temperatura.	68
Figura 12: Medição Tradicional de um Termopar.	80
Figura 13: Medição moderna de um Termopar.	80
Figura 14: Contribuições de junções de Temperatura.	82
Figura 15: Lei dos Metais Intermediários.	84
Figura 16: Cálculo da Tensão medida pelo dispositivo.	84
Figura 17: Visão geral dos sistema de validação de autoclaves.	90
Figura 18: Hardware utilizado na montagem do sistema de validação de autoclaves.	91
Figura 19: Esquemático proposto para o posicionamento dos sensores.	92

Figura 20: Módulo base SCXI-1000.	93
Figura 21: Módulo SCXI-1303.	94
Figura 22: Módulo SCXI-1102.	95
Figura 23: Módulo SCXI-1600	95
Figura 24: Forno seco modelo 9103 de fabricação Fluke.	97
Figura 25: Calibrador de Temperatura modelo 724 de fabricação Fluke.	102
Figura 26: Tela inicial do Sistema de Validação.	103
Figura 27: Tela para cadastro de EAS.	104
Figura 28: Tela para cadastro de Equipamento	105
Figura 29: Tela onde são apresentadas as temperaturas e dados estatísticos coletados ao longo do processo.	106
Figura 30: Tela com os cálculos da taxa de letalidade.	107
Figura 31: Gráfico Temperatura x Tempo.	107
Figura 32: Gráfico temperatura máxima, mínima ou média por canal.	108
Figura 33: Autoclave SERCON, Modelo HEA15	112
Figura 34: Montagem do sistema composto pelo Hardware (Termopares, SCXI-1000, SCXI-1303, SCXI-1202 e SCXI-1600) , computador portátil e software.	112
Figura 35: Régua em madeira, contendo orifícios para o posicionamento dos sensores no interior da câmara de esterilização.	113
Figura 36: Temperatura (°C) ao longo do tempo, por canal.	117
Figura 37: Valores máximos, mínimos e médios, em °C, por canal.	118

Lista de Tabelas

Tabela 1: Resultados de Estudos relacionados à ocorrência de Eventos Adversos no Mundo [55 ^a Assembléia Mundial de Saúde, item 13.9 da agenda, 23/03/2002].	13
Tabela 2: Exemplo teórico da ordem de mortalidade de uma população bacteriana.	34
Tabela 3: Tipos de Termopares.	72
Tabela 4: Especificações Técnicas referentes Medição de tensão cc do Fluke 9103.	97
Tabela 5: Especificações Técnicas referentes à Fonte de Tensão do Fluke 9103.	98
Tabela 6: Especificações Técnicas referentes à Medição de Ohms do Fluke 9103.	98
Tabela 7: Especificações Técnicas referentes à Fonte de Ohms do Fluke 9103.	99
Tabela 8: Especificações Técnicas referentes à medição de fonte de milivolts do Fluke 9103.	99
Tabela 9: Faixa de temperatura de termopares de acorco com a ITS-90.	100
Tabela 10: Faixa de temperatura e precisões de RTDs de acorco com a ITS-90.	101
Tabela 11: Informações obtidas por meio das medições com a autoclave em cada um dos canais de medição de temperatura	114
Tabela 12: Resumos dos dados coletados	117
Tabela 13: Dados calculados	119

Lista de Abreviaturas e Símbolos

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanit

ASTM - **American Society for Testing and Materials**

ATCC – American Type Culture Collection

BI – Biological Indicator

CME – Central de Material Esterilizado

CPU – Unidade Central de Processamento (do inglês, “*Central Processament Unit*”)

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

EEM – Equipamento Eletromédico

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade

ISO – Organização Internacional de Padronização (do inglês, “*International Organization for Standardization*”)

NBR – Normas Brasileiras

OIML – Organização Internacional de Metrologia Legal

OCP – Orgasnismo de Certificação de Produtos

OMS – Organização Mundial de Saúde

RAM – Memória de Acesso Randômico (do inglês, “Random Access Memory”)

RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RTM – Regulamentações Técnicas Metrológicas

SCXI – Signal Conditioning eXtensions for Instrumentation