

# AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE INDICADORES QUÍMICOS, BIOLÓGICOS, FÍSICOS E DE TECNOLOGIA INTEGRADA PARA DETECÇÃO DE GASES NÃO CONDENSÁVEIS DURANTE O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

**Sandoval Barbosa Rodrigues**  
103º Defesa - 26 de Abril de 2018

## **Membros da Banca Examinadora:**

Prof. Dr. Ozair Souza (UNIVILLE)  
Profa. Dra. Kazuko Uchikawa Graziano (Membro externo/USP)  
Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger (UNIVILLE)

## **Resumo:**

A preocupação com a eficiência do processo de esterilização é constante entre os profissionais da área da saúde para não expor pacientes ao risco de infecção, de forma que impeça a recuperação ou leve o paciente a óbito. Dentre tantos fatores potenciais de risco à essa eficiência, o efeito dos gases não condensáveis (GNC) no processo de esterilização por vapor saturado tem sido apontado como o de maior preocupação por não ser muitas vezes percebido pelos profissionais responsáveis pelo processamento de produtos para a saúde. Vários indicadores para monitoramento do processo de esterilização são oferecidos no mercado, porém dependendo da fonte e quantidade de GNC dentro da câmara de esterilização, nem todos indicam a ocorrência da falha no processo. Este trabalho avaliou o desempenho dos principais indicadores de rotina normalmente empregados para monitoramento do processo de esterilização, quando submetidos a falhas intencionais pelos GNC. Foram avaliados os registros físicos, indicadores químicos e indicadores biológicos, condicionados em dispositivos desafio do processo ou expostos livremente na câmara de esterilização sem desafio. Nos estudos preliminares para eleger a mais significativa fonte causadora destes gases, observou-se a falha na estanqueidade da câmara e falha na vedação das portas como os maiores riscos potenciais, que podem comprometer significativamente a eficácia do processo de esterilização. Em um primeiro cenário de falhas, simulou-se diferentes vazões de ar atmosférico na fase de remoção de ar do processo de esterilização, num segundo cenário de falhas foi admitido ar em pressões superiores às de realização do teste de estanqueidade com diferentes percentuais de ar na câmara, simulando uma falha na vedação das portas, onde o teste de estanqueidade não detecta a falha por trabalhar apenas em baixas pressões. O estudo contemplou ainda a avaliação do desempenho de um novo dispositivo integrado ao esterilizador para detecção on-line dos GNC e cancelamento automático do processo de esterilização em caso de detecção de falhas. Após vários testes foi possível constatar a eficiência deste dispositivo na otimização do tempo (em função da detecção de falhas prévia dos demais indicadores) e na segurança de operação do esterilizador. Em todos os dois cenários, os desempenhos dos controles de monitoramento de rotina físicos, químicos, biológicos e o dispositivo para detecção de GNC foram avaliados. Todos os indicadores não associados a um PCD, inclusive os registros físicos de controle do esterilizador, foram incapazes de identificar os gases não condensáveis. Indicadores de fabricantes diferentes, apresentaram desempenhos diferentes mesmo sendo construídos com a mesma normativa. Os indicadores químicos e biológicos associados a um PCD identificaram as falhas de esterilização com valores próximos de 3,5% de GNC conforme preconizam as normativas.

**Palavras chave:** Gases não condensáveis, esterilização vapor saturado, detector de GNC