UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE – UNIVILLE
DEPARTAMENTO MESTRADO EM ENGENHARIA DE PROCESSOS

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

JOINVILLE – SC
2018

SANDOVAL BARBOSA RODRIGUES

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

Dissertação de Mestrado apresentado como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Processos na Universidade da Região de Joinville.

Orientador: Prof Dr. Ozair Souza

JOINVILLE – SC

2018

Catalogação na publicação pela Biblioteca Universitária da Univille

Rodrigues, Sandoval Barbosa
R696a 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 ; orientador Dr. Ozair Souza. – Joinville: UNIVILLE, 2018.

126 p.: il. ; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Engenharia de Processos – Universidade da Região de Joinville)

1. Esterilização. 2. Gases não condensáveis. 3. Vapor como desinfetante. I. Souza, Ozair (orient.). II. Título.

CDD 614.48

Elaborada por Ana Paula Blaskovski Kuchnir – CRB-14/1401

Termo de Aprovação

"Avaliação do Desempenho de Indicadores Químicos, Biológicos, Físicos e de Tecnologia Integrada para Detecção de Gases não Condensáveis durante o Processo de Esterilização"

por

Sandoval Barbosa Rodrigues

Dissertação julgada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Processos, área de concentração Engenharia de Processos e Tecnologias Limpas e aprovada em sua forma final pelo Programa de Mestrado em Engenharia de Processos.

Prof. Dr. Ozair Souza
Orientador (UNIVILLE)

Prof. Dr. Ozair Souza
Coordenador do Programa de Mestrado em Engenharia de Processos (UNIVILLE)

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Ozair Souza
Orientador (UNIVILLE)

Profa. Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
(USP)

Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger
(UNIVILLE)

Joinville, 26 de abril de 2018.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha mãe Hilda Barbosa Rodrigues

AGRADECIMENTOS

Agradecer as pessoas que contribuíram para a realização deste trabalho, permite-me compartilhar essa conquista, pois nunca faltaram amigos dispostos a me apoiar, e com tanto afinco.

Agradeço primeiramente a Deus pela saúde, sabedoria e persistência que me concedeu durante toda a vida.

À minha esposa Ana Claudia, pelo amor, apoio e carinho. Aos meus filhos João Pedro e Laura pelos sorrisos estimulantes e toda minha família que sempre me apoiaram e compreenderam os momentos de ausência.

Ao meu orientador Prof. Dr.Ozair Souza, e todos os professores que transmitiram seus ensinamentos de forma tão brilhante, assim como todos os colegas do mestrado em engenharia de processos pelo companheirismo e os momentos de descontração, em especial ao Renato e Patrícia pelas aulas extraclasse e disponibilidade de sempre.

Ao Prof. Dr. Gilmar Erzinger pelas valiosas contribuições ao trabalho e pela atenção dispensada.

A todos os amigos da Cisabrasile, que tanto contribuíram para que os objetivos deste trabalho fossem alcançados, em especial ao Marcos Stange que observou no mercado a necessidade do desenvolvimento de um detector de ar, ao Andrey, Eduardo, Diogo, Rubiano, Sandro, Esio, Renan e Sandra pelo auxílio, e ao Gilson Ramos pelo apoio incondicional.

Aos profissionais da área da saúde, Kazuko Graziano, Paulo Laranjeira, Ana Miranda, Fernando Bustamante, Gislene Tavares e Suelen Serpa que compartilharam comigo material, conhecimento, sugestões ou críticas.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho.

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

ABSTRACT

Concern about the efficiency of the sterilization process is constant among healthcare professionals in order not to expose patients to the risk of infection in a way that prevents recovery or leads to death. Among the many potential risk factors for this efficiency, the effect of non-condensable gases (NCG) in the saturated steam sterilization process has been pointed out as the one of greatest concern because it is not often perceived by professionals responsible for the processing of health products. Several indicators for monitoring the sterilization process are offered in the market, but depending on the source and quantity of NCG inside the sterilization chamber, not all indicate the occurrence of the process failure. This work evaluated the performance of the main routine indicators normally used to monitor the sterilization process, when subjected to intentional failures by NCG. Physical records, chemical indicators and biological indicators were evaluated, packaged in process challenge devices or freely exposed in the sterilization chamber without challenge. In preliminary studies to select the most significant source causing these gases, failure to seal the chamber and failure to seal the doors were observed as the greatest potential risks, which could significantly compromise the effectiveness of the sterilization process. In a first scenario of failures, different atmospheric airflows were simulated in the air removal phase of the sterilization process, in a second scenario of failures air was admitted at pressures higher than those of the leak test with different percentages of air in the chamber, simulating a failure in the door seal, where the leak test does not detect the failure by working only at low pressures. The study also included the evaluation of the performance of a new integrated device to the sterilizer for NCG detection online and automatic cancellation of the sterilization process in case of failure. After several tests it was possible to verify the efficiency of this device in the optimization of the process time by detecting faults before the other indicators and in the safe operation of the sterilizer. In all two scenarios, the performances of routine physical, chemical, biological monitoring controls and NCG detection device were evaluated. All indicators not associated with a PCD, including the physical control records of the sterilizer, were unable to identify the non-condensable gases. Indicators of different manufacturers, presented different performances even being built with the same regulations. The chemical and biological indicators associated to a PCD identified the sterilization faults with values close to 3.5% of NCG as recommended by the regulations.

Keywords: Non-condensable gases, saturated steam sterilization, air detector

LISTA DE FIGURA

Figura 1 - Condensação de vapor puro (a) e na presença de GNC (b).....19
Figura 2 - Dispositivos eletrônicos para medição de GNC 23
Figura 3 - Ciclos Subatmosféricos e transatmosféricos da EN 867.....24
Figura 4 - Estudo de Van Doornmalen para penetração de vapor no primeiro ciclo do dia e medições subsequentes.....26
Figura 5 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Scoffield 31
Figura 6 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Colvin 32
Figura 7 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Kuepper.....33
Figura 8 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Kaiser 33
Figura 9 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Spendley 344
Figura 10 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Schumacher 355
Figura 11 - Macro fluxograma da metodologia da pesquisa.....37
Figura 12 - Laboratório de Pesquisa e treinamentos da Cisabrasile Ltda 38
Figura 13 - Mapa Conceitual - Causas Potenciais para geração de GNC no processo de esterilização.....39
Figura 14 - Remoção da quantidade de oxigênio de acordo com a temperatura empregada 44
Figura 15 - Sistema de desgaseificação de água.....44
Figura 16 - Sistema para Medição de GNC 45
Figura 17 - Dispositivo para medição dos GNCs.....47
Figura 18 - Instalação da válvula com dispositivo para medição do fluxo para admissão do ar atmosférico 49
Figura 19 - Representação gráfica do ciclo para o ensaio de falha de estanqueidade da câmara.....50

Figura 20 - Representação gráfica do ciclo para o ensaio de vedação das portas 54
Figura 21 - Pacote desafio de tecido montado manualmente de acordo com a EN 285 59
Figura 22 – Dobragem e montagem do pacote desafio de tecido 60
Figura 23 - Pacote desafio comercial (Papel) 61
Figura 24 - Helix Test em Inox e teflon desenvolvidos para inserção de indicador biológico 62
Figura 25 - Bandeja com material 62
Figura 26 - Exemplos de indicadores B&D disponíveis no mercado 64
Figura 27 - Exemplo de pacote desafio disponível no mercado 65
Figura 28 - Dispositivo Desafio Helix Test 65
Figura 29 – Modelos de Indicadores Tipo 5 - Pastilha (Moving Front) 66
Figura 30 - Exemplos de Indicador Tipo 5 67
Figura 31 - Exemplos de indicador tipo 6 68
Figura 32 - Indicadores Biológicos 68
Figura 33 – Indicador biológico embalado em grau cirúrgico 69
Figura 34 - Indicador biológico em pacote desafio de tecido para simulação de carga porosa 69
Figura 35 - Indicador Biológico em Helix test para simulação de carga oca 70
Figura 36 - Gráfico da relação pressão temperatura com misturas de ar 72
Figura 37 - Distribuição dos termopares para medição de temperatura da câmara de esterilização 76
Figura 38 - Temperatura e tolerâncias de tempo durante o ensaio termométrico 77
Figura 39 - Termopares inseridos no pacote desafio para o estudo de penetração 78
Figura 40 - Sistema para detecção de ar e GNC 79
Figura 41 - Tela da IHM para acompanhamento do desempenho do detector de ar e GNC 80
Figura 42 - Procedimento para o teste de carga completa com o Detector de ar 82
Figura 43 - Disposição das sondas de temperatura no centro geométrico do pacote desafio 83
Figura 44 - Bomba com vácuo final de 0,001 mbar para simulação da 0% de gases na câmara de esterilização. 85

Figura 45 - Perfil térmico do estudo de distribuição com admissão de 30% de ar 1044
Figura 46 - Perfil térmico do estudo de penetração com admissão do fluxo de ar de 3 l/min.....1066
Figura 47 - Tela para parametrização do valor de alarme para a razão de F0 câmara versus detector de ar.....1077
Figura 48 – Gráfico do decesso da razão de F0 entre o dreno e o detector de ar em função do fluxo de ar intencionalmente admitido no ensaio da falha de estanqueidade.....1088
Figura 49 – Gráfico da diferença mínima e máxima de temperatura entre o detector de ar e o sensor de controle medida na fase de esterilização em função do volume de ar induzido do primeiro ensaio 11010
Figura 50 - Percentual de ar na câmara na avaliação com 1 pulso de condicionamento 1133
Figura 51 - Coeficiente de correlação de Pearson para os ensaios com 1 pulso de vácuo e o ensaio de falha na vedação da porta.....1155
Figura 52 - Detector de GNC instalado em campo.....1166

LISTA DE TABELA

Tabela 1 - Limites de contaminantes presentes na água de alimentação fornecida a um gerador de vapor dedicado 30
Tabela 2 - Equipe multidisciplinar para análise e avaliação de riscos 40
Tabela 3 - Score do produto entre Ocorrência e Detecção para avaliação de risco 41
Tabela 4 - Score (PAR) produto entre Gravidade, Ocorrência e Detecção empregado como critério para a aceitação de risco de falhas 42
Tabela 5 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara para os indicadores químicos 50
Tabela 6 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara para os indicadores Biológicos 52
Tabela 7 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara para os indicadores Físicos 52
Tabela 8 - Relação do percentual de ar em função do range de pressão para admissão de ar no ensaio de vedação das portas 54
Tabela 9 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de vedação das portas para os indicadores químicos 55
Tabela 10 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de vedação das portas para os indicadores biológicos 56
Tabela 11 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de vedação das portas para os indicadores Físicos 56
Tabela 12 - Resultado FMEA da análise e avaliação de riscos 88
Tabela 13 – Resultado FMEA da mitigação e controle dos riscos 90
Tabela 14 - Medição dos GNCs após instalação do degaseificador 91
Tabela 15 - Medição dos GNCs com alimentação de água em uma concentração de 35 g/litro de NaCl 922
Tabela 16 - Medição dos GNCs com alimentação de água gaseificada 933
Tabela 17 - Resultado dos indicadores químicos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara 94
Tabela 18 – Resultado indicadores químicos do ensaio de Vedação das portas 954

Tabela 19 - Resultado dos indicadores biológicos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara 988
Tabela 20 - Resultado dos indicadores biológicos do ensaio de Vedação das portas 98
Tabela 21 - Resultado dos indicadores físicos no ensaio das falhas de estanqueidade da câmara 1011
Tabela 22 - Resultado dos indicadores físicos no ensaio das falhas de vedação da câmara 1022
Tabela 23 - Resultado do indicador físico teste de estanqueidade no ensaio de teste de estanqueidade 1033
Tabela 24 - Perfil térmico do estudo de distribuição com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos na câmara para o ensaio da falha de estanqueidade 1033
Tabela 25 - Perfil térmico do estudo de distribuição com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos na câmara para o ensaio da falha de vedação da porta 1044
Tabela 26 - Perfil térmico do estudo de penetração com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos no pacote desafio para o ensaio da falha de estanqueidade 1055
Tabela 27 - Perfil térmico do estudo de penetração com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos no pacote desafio para o ensaio da falha de vedação da porta 1055
Tabela 28 - Desempenho do detector de ar para o ensaio de falha na estanqueidade 1077
Tabela 29 - Desempenho do detector de ar para o ensaio de falha na vedação das portas 1099
Tabela 30 - Ensaio de conformidade HTM 2010 para uma taxa de vazamento de 10 mbar por minuto 1111
Tabela 31 – Resultado dos indicadores com apenas 1 pulso de remoção do ar com diferentes amplitudes de vácuo final 1122
Tabela 32 - Avaliação da correlação entre o ensaio com 1 pulso de vácuo e o ensaio de falha na vedação da porta 1144

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

B&D - Bowie and Dick

CME - Central de material e esterilização

CO_2 – Dióxido de carbono

GNC - Gases Não Condensáveis

SMS - Spunbonded + Meltblow + Supndbonded

IHM - Interface homem máquina

NaCl - Cloreto de sódio

PCD - *Process Challange Device*

PTFE - Politetrafluoretileno (Teflon)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO **15**
1. OBJETIVO 18
1.1 Objetivo geral 18
1.2 Objetivos específicos 18
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA **19**
2.1 Efeito dos GNCs 19
2.2 Monitoramento dos GNCs no processo de esterilização 22
2.3 Fontes dos GNCs 26
2.4 Tratamento da água para geração do vapor saturado 29
2.5 Patentes de dispositivos e métodos para detecção de GNCs 30
3. **MATERIAIS E MÉTODO** **36**
3.1 Identificação das fontes dos GNC 38
3.2 Gerenciamento de Risco 39
3.3 Identificação das fontes dos GNC de maior risco 42
3.4 Controle dos riscos 43
3.4.1 Instalação do tanque de desgaseificação 43
3.5 Medição dos Gases não condensáveis 44
3.6 Estudo de falhas 48
3.6.1 Estudo da falha de estanqueidade da câmara 48
3.6.2 Estudo da falha na vedação das portas 53
3.6.3 Dispositivos desafio do processo 57
3.6.3.1 Pacote desafio montado manualmente (Tecido) 58
3.6.3.2 Pacote desafio comercial (Papel) 60
3.6.3.3 Helix Test 61
3.6.3.4 Bandeja com Material 62
3.6.4 Indicadores Químicos 63
3.6.4.1 Indicador Tipo 2 *Bowie and Dick* (B&D) 63
3.6.4.2 Pacote Desafio comercial com indicador tipo 6 64
3.6.4.3 Indicador *Helix Test* com indicador tipo 6 65
3.6.4.4 Indicador Tipo 5 - Pastilha (*Moving Front*) 66
3.6.4.5 Indicador Tipo 5 67
3.6.4.6 Indicador Tipo 6 67

3.6.5 Indicadores Biológicos……...68
3.6.6 Indicadores Físicos……70
3.6.6.1 Controle de Temperatura……71
3.6.6.2 Controle de Pressão……71
3.6.6.3 Equação de Letalidade microbiana F……..……72
3.6.6.4 Controle de Saturação do Vapor……..73
3.6.6.5 Teste de estanqueidade (*Leak Test*)……75
3.6.6.6 Qualificação Térmica - Estudo de Distribuição……...76
3.6.6.7 Qualificação Térmica - Estudo de Penetração……77
3.7 Detector de ar 78
3.7.1 Avaliação do detector de ar com taxa de vazamento em 10 mbar por minuto…… 83
3.7.2 .. Avaliação do detector de ar com 1 pulso de condicionamento…….84
3.7.3 Avaliação da correlação do percentual de ar remanescente na câmara ……..85
3.7.4 Instalação do detector de ar em campo……..86
3.8 Avaliação do impacto no meio ambiente..... 87
4. **RESULTADOS E DISCUSSÕES**..... **88**
4.1 Análise e Avaliação dos Riscos 88
4.2 Mitigação e Controle dos Riscos..... 90
4.3 Resultado das medições dos gases não condensáveis..... 91
4.4 Resultado dos indicadores químicos 93
4.5 Resultado dos indicadores biológicos..... 98
4.6 Resultado dos indicadores físicos..... 100
4.7 Resultados do detector de ar 106
4.7.1 Avaliação do detector de ar no ensaio de falha da estanqueidade……..107
4.7.2 Avaliação do detector de ar no ensaio de falha de vedação das portas……...109
4.7.3 Avaliação do detector com taxa de vazamento em 10 mbar por minuto……..111
4.7.4 Resultados do detector de ar com 1 pulso de condicionamento……..112
4.7.5 Resultados da correlação do percentual de ar remanescente na câmara……113
4.7.6 Resultado do detector de ar em campo……115
4.8 Impactos positivos no Meio Ambiente..... 117
CONCLUSÃO **118**

SUGESTÃO PARA CONTINUIDADE DO TRABALHO **120**
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS **121**
ANEXO I **124**
ANEXO II **125**
ANEXO III **126**

INTRODUÇÃO

Um dos grandes desafios na assistência à saúde é o controle de infecção que pode apresentar um aumento significativo no índice de morbimortalidade. As infecções relacionadas a assistência à saúde são complicações decorrentes de procedimentos, adquiridos pelo paciente desde a entrada no serviço de saúde até a sua alta. A preocupação com contaminação nos procedimentos cirúrgicos invasivos é bastante expressiva, assim como a quantidade de estudos abordados nessa temática. Entre as formas de mitigação dos riscos potenciais no controle de infecção hospitalar, destacam-se os processos de esterilização dos artigos críticos utilizados nos procedimentos cirúrgicos. Os produtos para a saúde considerados críticos são os destinados aos procedimentos invasivos em pele e mucosas adjacentes, nos tecidos subepiteliais e no sistema vascular. Para estes é indicado a esterilização antes de submeter aos procedimentos hospitalares.

Dentre os processos de esterilização mais difundidos e comprovadamente eficazes, está a utilização do vapor saturado como agente esterilizante. A esterilização por vapor saturado, também conhecido como calor úmido sob pressão, tem sido desenvolvida e aprimorada desde a invenção da primeira autoclave de esterilização por Charles Chamberland em 1880. As autoclaves são amplamente utilizadas em hospitais, clínicas e laboratórios e consistem em manter o material contaminado em contato com o vapor de água em temperatura elevada, por um tempo pré-determinado, suficiente para promover a inativação ou morte de todos os microrganismos ou vírus existentes, tanto na sua forma vegetativa quanto esporulada. Diferente de outros métodos de esterilização para produtos termosensíveis utilizados na área da saúde os quais requerem insumos químicos com ação antimicrobiana, o processo de esterilização por calor úmido realiza a destruição dos microrganismos pela ação combinada de tempo, temperatura, pressão e umidade, promovendo a termocoagulação e desnaturação das proteínas de sua estrutura genética celular (PERKINS,1969; RAITANO *at al*, 2002).

Mesmo em um processo tão difundido como a esterilização por vapor saturado, existem riscos potencias de falhas que as enfermeiras das centrais de material e esterilização (CME) convivem diariamente. Riscos relacionados a falha no treinamento operacional, falsos negativos de indicadores biológicos ou químicos, falhas no processo de manutenção ou validação dos equipamentos, qualidade nas utilidades do esterilizador, entre tantos outros. Alguns destes riscos são conhecidos e analisados na gestão de risco da instituição, onde são mitigados com elaboração de procedimentos operacionais e técnicos, elicitação de requisitos para aquisição de novos equipamentos com redundâncias nas medições e outras tratativas de acordo com os riscos potenciais identificados.

Um risco pouco discutido entre os profissionais na área de esterilização tem sido os gases não condensáveis (GNCs) no processo de esterilização. O GNC é o termo aplicado aos gases que estão misturados com o vapor saturado como o ar e dióxido de carbono por exemplo que não são condensados sobre condições normais de esterilização.

De acordo com Kaiser (2005), “o perigo relacionado aos GNCs nos processos de esterilização por vapor tem sido subestimado. Os indicadores biológicos ou os melhores indicadores químicos no mercado, não sinalizam a presença de um teor de GNCs inferior a 10% em um processo de esterilização”. Estas quantidades de gás impedem a penetração de vapor em alguns materiais e consequentemente não alcançam a temperatura requerida e a condensação que são pré-requisitos para uma esterilização bem-sucedida. O Teste Bowie & Dick (B&D) ainda é um dos métodos mais utilizados para verificação da remoção do ar nos processos de esterilização. A eficácia do teste depende da correta montagem do pacote e condicionamento do tecido quando manual, e mesmo pacotes comerciais possuem sensibilidades diferentes do indicador químico utilizado.

Estudos demostram que em alguns hospitais, principalmente no interior, não realizam sequer a prática dos controles físicos, químicos e biológicos simultaneamente para monitorização dos processos de esterilização de acordo com os ensaios e controles de rotina preconizados pelas normativas vigentes, impedindo a garantia da qualidade dos processos e que representa risco de infecção da população assistida (TIPLLE, 2011).

De forma quantitativa, quando comparado com a quantidade de estudos na área de esterilização, pouco existe na literatura a respeito dos GNCs no processo de esterilização por vapor saturado. As formas de medição propostas são em sua maioria complexas, e por sua vez dificilmente praticadas.

Neste contexto, o presente trabalho teve como objetivo avaliar o desempenho dos indicadores (físicos, químicos e biológicos) mais utilizados no monitoramento da eficiência de esterilização por vapor saturado frente a presença de GNC na câmara de esterilização.

Paralelamente este estudo, foi desenvolvido testado e requerido patente de um novo dispositivo capaz de detectar de forma eficiente os GNC. Esse dispositivo foi integrado ao esterilizador para registrar a falha no processo e cancelar automaticamente o ciclo de esterilização sem a intervenção dos operadores.

1. OBJETIVO

1.1 Objetivo geral

Avaliar o desempenho de diferentes tipos de indicadores da eficiência do processo de esterilização por vapor saturado na presença de gases não condensáveis (GNCs).

1.2 Objetivos específicos

a) Identificar por consenso de especialistas as principais fontes de geração dos GNCs para priorizar investigação num processo convencional de esterilização por vapor saturado;
b) Induzir volumes conhecidos de ar na câmara de esterilização durante a fase de remoção de ar para simulação de falhas de vedação das portas, e verificar a influência dos GNCs no processo;
c) Admitir diferentes fluxos de ar na câmara de esterilização durante a fase de remoção de ar para simulação de falhas de estanqueidade, e verificar a influência dos GNCs no processo;
d) Realizar a alimentação de água para geração de vapor com limites de contaminantes e gases dissolvidos fora dos critérios estabelecidos e identificar a sua contribuição na formação dos GNCs;
e) Desenvolver e avaliar o desempenho de um novo dispositivo proposto para detecção dos GNC no processo de esterilização e controle do processo.

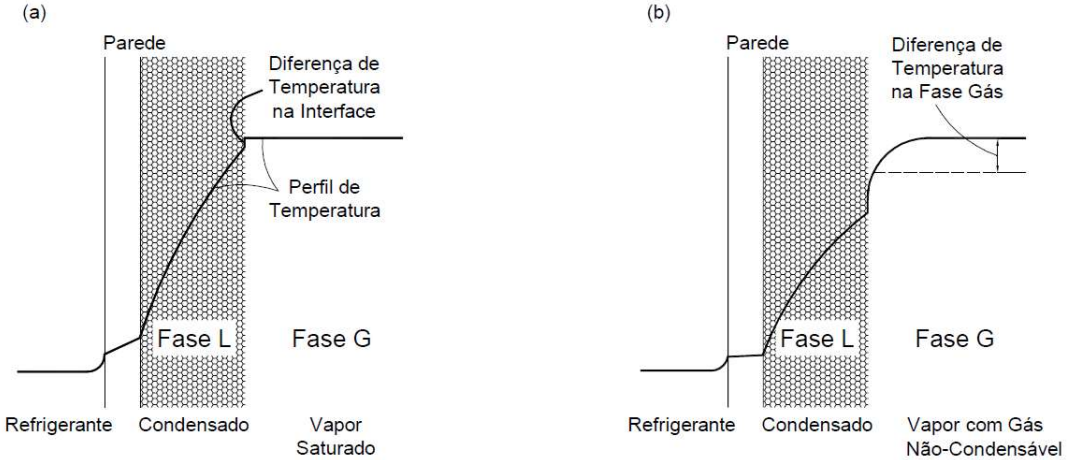
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Efeito dos GNCs

De acordo com a HTM01-01 (2016), são definidos como gases que não podem ser liquefeitos por compressão na faixa de condições de temperatura e pressão utilizadas durante o processo de esterilização por vapor saturado. Baixos níveis de GNCs no vapor fornecido aos esterilizadores pode afetar significativamente o desempenho do esterilizador e a eficácia do processo. A maioria dos GNCs são oxigênio, dióxido de carbono e nitrogênio. O Ar compõe estes gases.

A presença de GNCs no vapor é um dos maiores problemas no projeto de muitos equipamentos de troca térmica utilizados nas indústrias como por exemplo a condensação. O fator que diferencia a condensação de um vapor puro e saturado e a condensação de um vapor na presença de um GNC é a resistência à transferência de calor. Na Figura 1 é apresentada a comparação dada por Macedo (2008) entre os perfis em uma superfície vertical na condensação do vapor puro e no vapor com GNC. Pode-se facilmente observar que na presença de GNC a temperatura da fase gás (G) é menor do que a alcançada com o gás sem GNC. Consequentemente a temperatura na fase líquida (L) também é menor, o que pode promover a condensação do vapor d'água.

Figura 1 - Condensação de vapor puro (a) e na presença de GNC (b).



Fonte: Adaptado de Macedo, et al. (2008)

Para Paffel (2011), os GNCs são os principais problemas que podem afetar a operação e o desempenho em um sistema de vapor. Enquanto a condutividade térmica da água é 0,61 W/m.K a condutividade do ar é de 0,023 W/m.K, ou seja, uma condutividade muito inferior, que se comporta como um isolante térmico. Segundo o autor, a não remoção dos GNCs do sistema de vapor pode reduzir a eficiência de transferência de calor em 21% ou mais, dependendo da concentração dos GNCs no sistema. Como o Ar atmosférico é um dos isolantes com maior resistência a transferência de calor, uma das preocupações em operações com vapor é a eliminação deste composto nos sistemas de aquecimento.

Basu (2016) aponta várias causas que podem gerar material úmido após o ciclo de esterilização e consequentemente a contaminação do material, assim como atrasos no processo produtivo da central de material esterilizado (CME) devido a necessidade de reprocessamento destes materiais. Entre as principais causas do material úmido, o autor aponta as falhas operacionais na montagem das cargas, mal funcionamento do esterilizador, qualidade do vapor referente a baixa titularidade de saturação, variações na demanda de vapor que podem abaixar demasiadamente a pressão e também os GNCs como o dióxido de carbono, oxigênio e nitrogênio.

Conforme norma da comunidade europeia (EN ISO 285, 2009) são vários os fatores que podem contribuir com o aumento dos GNCs no processo de esterilização, tais como: a ineficiência no estágio de remoção de ar, os gases dissolvidos na alimentação de água do gerador de vapor, a falha de estanqueidade nas tubulações ou na câmara de esterilização e a presença de voláteis dos agentes químicos de condicionamento de tecidos provenientes do processo de lavagem.

Alguns equipamentos modernos utilizam o ar comprimido para pressurização da guarnição de selo das portas da autoclave, e como o comportamento da guarnição varia de acordo com a pressão interna da câmara de esterilização, o teste de estanqueidade realizado em vácuo pode ocultar uma falha que eventualmente ocorra na fase de esterilização onde a pressão é diferente do teste. Uma falha de estanqueidade na câmara devido a guarnição das portas pode ocorrer tanto em portas automáticas quanto em portas

manuais, pois nos dois casos a dinâmica de pressurização das portas é a mesma.

De acordo com a norma ISO 17665-2 (2013), o ar contido na câmara de esterilização é gradualmente removido pelo deslocamento por gravidade, fluxo ativo ou por evacuação forçada. A presença de vapor saturado será obtida no lugar de medição, por exemplo a câmara de descarga, quando a temperatura medida for coincidente com a temperatura do vapor saturado calculada a partir da pressão. Temperatura e pressão são variáveis do processo, e o ponto de medição da temperatura é definido como ponto de referência para a medida. Se variações nos parâmetros do processo e/ou a quantidade de GNCs remanescente na câmara de esterilização ao fim da remoção do ar, puderem resultar em processo ineficaz, convém que o fabricante do esterilizador providencie a informação adequada ao usuário e que inclua os limites superior e inferior para cada parâmetro do processo e o método utilizado para remoção do ar, fontes de GNCs, métodos de ensaio, frequência do ensaio e critérios de aceitação para avaliação do processo de esterilização. A efetiva remoção de ar dos lúmens, cargas porosas e outras formas complexas incluindo espaços interiores é difícil. As condições físicas requeridas para a efetiva remoção do ar são influenciadas pelo comprimento, largura e forma do lúmen, espessura de paredes material do produto, massa, densidade, sistema de barreira estéril e outros itens. (ISO 17665-2, 2013).

Segundo o manual de normas técnicas da saúde (HTM 2031) de1997 o volume de GNCs não pode exceder 3,5 ml para cada 100 ml de água deslocada quando medida pelo método indicado na HTM 2010-3 de 1995. Este critério de 3,5% foi determinado a partir de experimentos com um detector de ar de 1960.

Para Kaiser (2005), como os GNCs não são capazes de se misturar com o vapor dentro de pacotes fechados contendo instrumentos, em materiais porosos ou dentro de dispositivo de lúmen, estas quantidades de gás irão acumular e impedir a penetração de gás para estas áreas, impedindo assim também acúmulo de calor e entrada de água, que são pré-requisitos para a esterilização bem-sucedida.

2.2 Monitoramento dos GNCs no processo de esterilização

Em 1963, J. H. Bowie e J. Dick demonstraram que as misturas de vapor com os GNCs poderiam apresentar riscos ao processo de esterilização com vapor saturado. Levantaram riscos potenciais relativos ao sistema de vácuo defeituoso que pode ocorrer na fase de remoção do ar e as autoclaves poderiam não identificar tais perdas de estanqueidade, deixando ar remanescente nas massas porosas comprometendo desta forma a eficácia da esterilização destas. Bowie at al. (1963) descreveram um método de testes para determinar a eficácia do vácuo chamado de pacote de teste Bowie & Dick.

Segundo a norma europeia EN 285 (2009), o teste Bowie & Dick foi concebido como um teste para assegurar a eficácia da remoção de ar para esterilizadores de carga porosa com alto vácuo. O teste bem-sucedido indica de forma rápida a penetração do vapor dentro da embalagem. A retenção de ar no interior da embalagem pode ocorrer devido a uma ineficiência no estágio de remoção de ar do ciclo de esterilização, a presença de uma perda de estanqueidade durante o estágio de remoção de ar e a presença de GNCs na alimentação do vapor. O Resultado do teste também pode ser afetado por outros fatores que inibem a penetração do vapor. Uma falha do teste é, portanto, prova conclusiva de que uma falha é devido a retenção de ar, fugas de ar ou GNCs e outras causas de falhas pode precisar de ser eliminadas. A norma preconiza ainda que o esterilizador deve ser projetado para operar com vapor saturado contendo no máximo 3,5% do volume de gás em GNC.

Contudo, o teste Bowie & Dick (B&D) é sujeito a grandes variações na maneira pela qual é realizada e seus resultados podem ser muito subjetivos, sobretudo os testes confeccionados manualmente com pacote desafio em tecido. Trabalho realizado por Ryan (1984) revelou que em dois departamentos de central de material num total de 35 entrevistados, realizaram o teste B&D da mesma maneira com interpretações diferentes. Outra pesquisa conduzida por Mayworm (1983) indicou que a precisão da interpretação dos resultados do teste foi de apenas 60 – 80%.

A confiabilidade do teste com diferentes tipos de materiais e correta interpretação do resultado, continuam tendo atenção nas pesquisas sobre esterilização.

Segundo Colvin (1995), o teste B&D está sujeito a grandes variações e seus resultados são muito subjetivos. Existe a necessidade de um teste para de forma confiável monitorar automaticamente as condições de esterilização. Um modelo indicado para este monitoramento é a utilização de indicadores biológicos, mas a incubação requer um tempo antes de revelar se as condições de esterilização foram atingidas.

Na última década, dispositivos eletrônicos foram introduzidos para substituir o teste de penetração B&D. Estes dispositivos (Figura 2) são equivalentes em desempenho ao teste original B&D e hoje estão disponíveis para comercialização de acordo com os requisitos da ISO 11140:4 (2007) – Indicadores como uma alternativa ao teste B&D para detecção de penetração do vapor.

Figura 2 - Dispositivos eletrônicos para medição de GNC

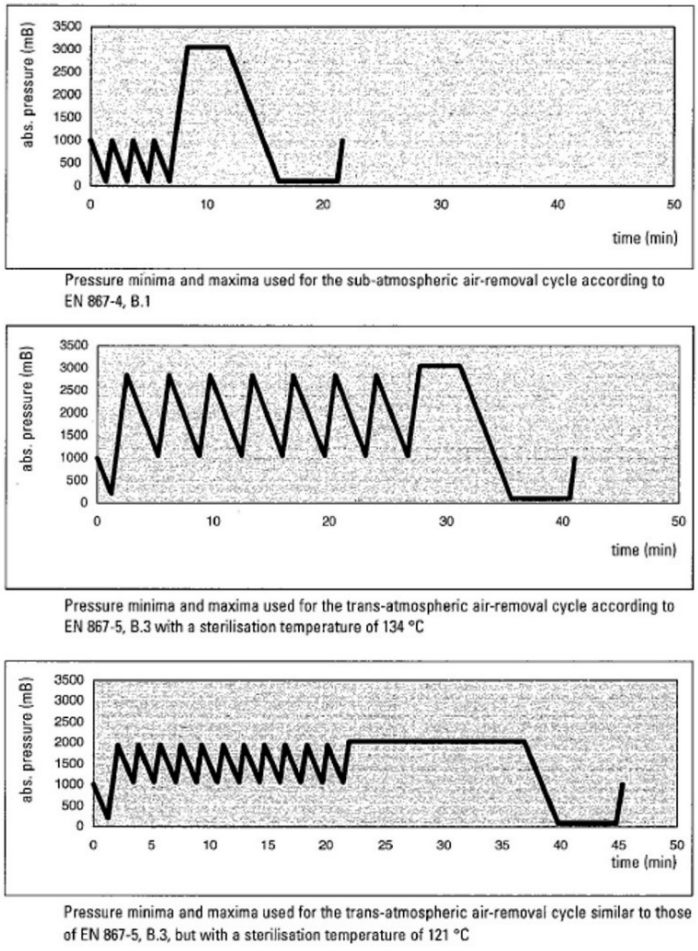
Fonte: Benoit et al. (2011)

Um estudo realizado por Benoit et al. (2011), demonstrou que dentre os quatro dispositivos comerciais testados (Figura 2), apenas um modelo, o Eletronic Test System (ETS) do fabricante 3M, detectou todas as falhas requeridas pela norma com 100% de assertividade, enquanto os outros três dispositivos variaram de 56 a 81%.

Goemann et al. (2001), analisou a diferença entre as características de remoção de ar de dispositivos porosos e ocos no processo de esterilização por vapor usando pulsos de pré-vácuo. O pacote padrão B&D baseado na EN 867-

4 foi selecionado como referência de carga porosa e o dispositivo desafio de processo (PCD) de acordo com a EN 867-5, foi selecionado como um dispositivo oco. Para demonstrar a correta remoção de ar e penetração do vapor, medições térmicas e indicadores químicos e biológicos foram utilizadas. Ambos os dispositivos porosos e ocos demonstraram êxito na remoção de ar de acordo com os requisitos da EN867- 4 B1 mostrados na Figura 3, onde os pulsos de vácuo são sub atmosféricos. No entanto, nos testes realizados de acordo com a EN867 - 4 B3 com 134 °C e 121 °C, onde os pulsos para remoção de ar são sob atmosféricos, foi possível verificar que o êxito na remoção de ar ocorreu apenas para o dispositivo poroso, pacote padrão B&D, e não no dispositivo oco onde a remoção de ar não foi completa. No caso do dispositivo oco foi observado posteriormente crescimento microbiológico nos indicadores biológicos empregados comprovando assim a falha da esterilização.

Figura 3 - Ciclos Subatmosféricos e transatmosféricos da EN 867



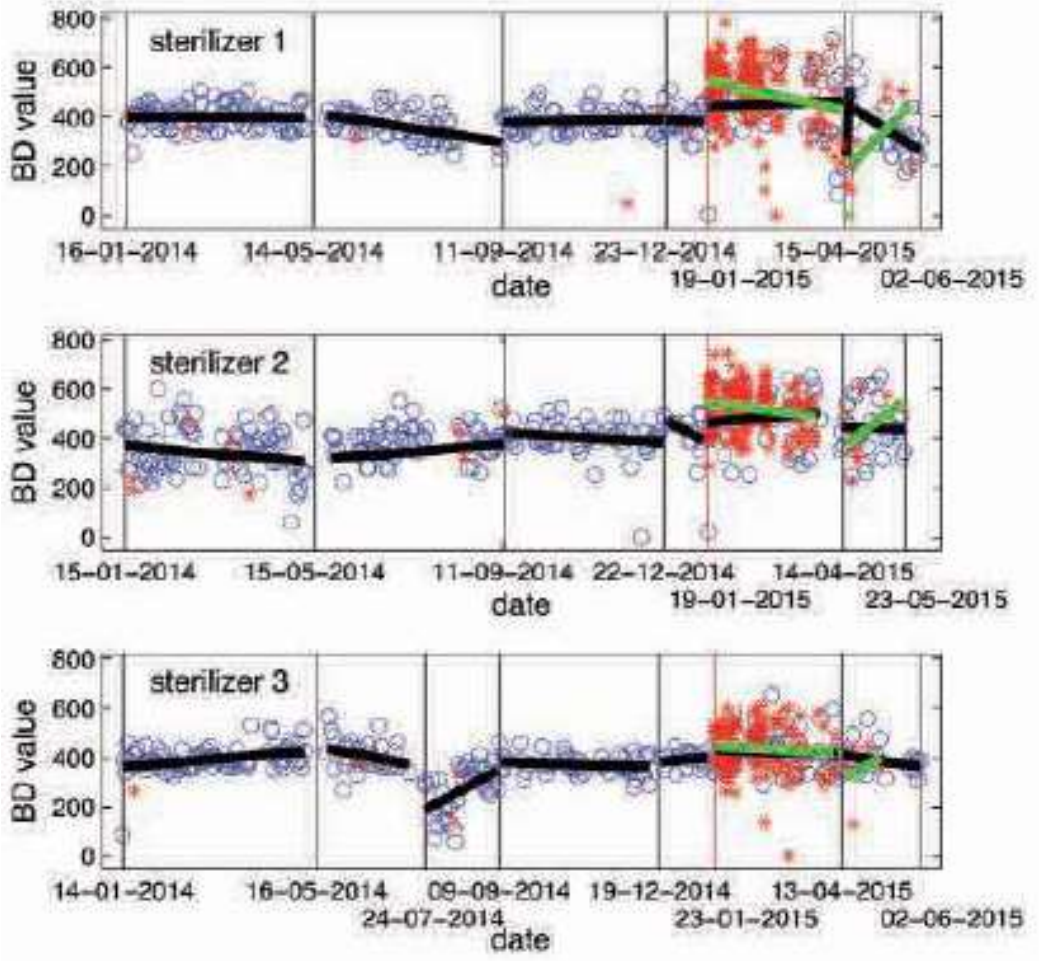
Fonte: Goemann et al. (2001)

Os PCDs, são projetados para assegurar que houve uma adequada remoção de ar e penetração de vapor no processo de esterilização por vapor saturado e são usados em cada carga como parte integrante do sistema de qualidade para rastrear a eficácia em cada lote de esterilização. Há uma série de dispositivos comercialmente disponíveis que variam desde simples helicoidais tubulares até sistemas de medição eletrônica mais complexos. Kirk at. al. (2016) realizou um estudo para avaliar sete dispositivos comercialmente produzidos para detecção de ar residual. Além de testar em processo considerados satisfatórios, a avaliação também foi realizada em ciclos que quantidades crescentes de ar residual foram induzidas artificialmente. O Desempenho foi comparado com uma embalagem de teste de tecido de B&D, na qual foram inseridos sensores de temperatura. Apenas um dos sete dispositivos testados apresentou desempenho equivalente ao dispositivo de referencia B&D. Um dispositivo era excessivamente sensível, falhando em um processo aceitável, quatro foram incapazes de detectar grandes falhas e outro insensível ao ar. Os resultados deste estudo mostraram a variabilidade inaceitável no desempenho pelo qual o dispositivo se propôs cumprir. Alguns dispositivos levaram a uma falsa sensação de segurança e isto pode resultar em produtos liberados para uso, cuja esterilidade pode estar comprometida.

Van Doornmalen (2016), desenvolveu um estudo em 3 esterilizadores referente ao monitoramento da penetração de vapor com o auxílio de um dispositivo eletrônico entre o período de janeiro de 2014 a junho de 2015, onde concluiu que a monitoração da penetração de vapor no processo de esterilização deve ser realizada em cada ciclo e não apenas no primeiro ciclo do dia. Van Doornmalen observou também que mesmo após manutenção preventiva nos equipamentos, a penetração de vapor pode apresentar resultados agravados. As falhas de penetração encontrados no estudo no primeiro ciclo do dia foram 1,4% 0,8% e 1,8% respectivamente para os 3 esterilizadores, enquanto as falhas de penetração em ciclos subsequentes foram de 2,6% 1,2% e 3.3 %, ainda maiores que as falhas encontradas no primeiro ciclo do dia. O estudo realizado por Van Doornmalen nos 3 esterilizadores é ilustrado na Figura 4, onde os círculos em azul representam o primeiro ciclo do dia, enquanto os asteriscos em vermelho representam o

monitoramento nos ciclos subsequentes. A linha vertical preta representa os momentos no qual foi realizada a manutenção preventiva nos equipamentos e a linha vertical vermelha indica o momento no qual o dispositivo eletrônico foi utilizado em cada processo de esterilização.

Figura 4 - Estudo de Van Doornmalen para penetração de vapor no primeiro ciclo do dia e medições subsequentes



Fonte: Van Doornmalen (2016)

2.3 Fontes dos GNCs

De acordo com Van Doornmalen (2013), se pequenas quantidades (cerca de 1% ou mais) de gases não condensáveis, como o ar, estiverem presentes na câmara de esterilização no início da fase de esterilização, condições de esterilização a vapor podem ainda ser encontradas nas superfícies da carga expostas diretamente para o vapor, mas a penetração de

vapor, em materiais porosos ou canais estreitos pode ser seriamente prejudicada.

São descritos abaixo as principais fontes de GNCs provenientes da presença de GNCs na água de alimentação para o gerador de vapor, remoção inadequada de ar na câmara, admissão de ar no gerador ou tubulações, perda de estanqueidade da câmara, vazamentos nas vedações das portas ou provenientes do próprio material a ser esterilizado.

a) Presença de GNCs na água de alimentação para o gerador de vapor: a água contém uma pequena percentagem de GNCs dissolvidos na solução. Quando o estado físico muda dentro do gerador de vapor de líquido a gasoso (vapor), os GNCs são liberados junto com vapor saturado para o processo. O vapor libera a energia latente para o material processado e se condensa na área de transferência de calor, mas os GNCs não são condensados, e permanecem no material obstruindo a transferência de calor (Paffel, 2011). Enquanto que mais de 90% dos sais dissolvidos são removidos da água bruta por meio de sistemas de dessalinização por osmose reversa (OR), gases como CO_2 e ar dissolvido passam quantitativamente através das membranas. Assim, apenas o tratamento por OR não é suficiente para o processamento de água de alimentação. Seria necessário utilizar permutadores de íons de leito misto para remover o CO_2. Porém não removeria, ainda, o ar dissolvido (Kaiser, 2005).

b) Remoção inadequada do ar da câmara de esterilização antes da entrada do vapor: a remoção inadequada do ar, prejudica a penetração do vapor devido ao ar remanescente em artigos de lumens, ocos ou porosos. De acordo com a EN 285 (2009), um sistema de vácuo deve ser usado para remoção de ar no processo de esterilização. O fabricante deve especificar a profundidade do vácuo necessários para cumprir os requisitos dos ensaios especificados nesta Norma Europeia.

c) Admissão de ar no gerador ou tubulações: quando o sistema de geração de vapor é desligado, seja no próprio gerador ou na tubulação de alimentação, o vapor irá condensar e diminuir em volume. Eventuais vazamentos ou sistemas quebra-vácuo, ou válvulas termostáticas sem sistema

de retenção, podem permitir a entrada de ar atmosférico, aspirando o ar para dentro do sistema até o equilíbrio da pressão (Paffel, 2011). Para Kaiser (2005), tubos de vapor e geradores de vapor ficam cheios de ar ou GNCs se não forem usados continuamente. O autor recomenda que antes de voltar a utilizar o sistema de esterilização, os geradores de vapor e as tubagens devem primeiro ser pré-aquecidos com vapor, o que pode ser conseguido com uma carga de vapor na câmara de esterilização vazia. O teste B&D subsequente é então recomendado para verificar se o ar foi removido com sucesso dos tubos. Se o teste B&D for falho na primeira tentativa, a próxima tentativa será geralmente bem-sucedida. Temperaturas de 134°C com tempo de exposição de 3,5 min são geralmente indicados para grandes esterilizadores.

Outra possibilidade de admissão de ar no gerador e tubulações, e não menos importante que o resfriamento do vapor, é a falha na alimentação de água. Pode ocorrer por exemplo quando o limite do reservatório de água é extremamente baixo e possibilita a entrada de ar na tubulação. Assim mesmo quando o reservatório é reabastecido, tem-se ainda ar remanescente na tubulação.

d) Vazamentos, perda da estanqueidade: em esterilizadores com volume maior do que 100 L, é gerado vácuo para remoção do ar na fase de condicionamento do ciclo. Vazamentos nas vedações, válvulas e outros acessórios com conexões de rosca devido a sujeira ou por estarem frouxas, permitem a entrada de ar enquanto o mesmo deveria estar sendo removido pelo sistema de vácuo. Por este motivo, os modernos esterilizadores com sistemas de remoção do ar por pulsos de vácuo são equipados com um ciclo específico de teste de estanqueidade, no entanto é executado no máximo uma vez por dia antes de iniciar as operações (Kaiser, 2005).

e) Vazamentos em vedações de portas em ranges de pressões superiores ao teste de estanqueidade: os modernos esterilizadores são equipados com portas de deslizamento automático fechadas por meio de vedações acionadas por ar comprimido. Um nível de pressão que é essencialmente mais elevado do que a pressão de funcionamento que prevalece dentro da câmara de esterilização deve ser pressurizada atrás destas guarnições de vedação. O Ar comprimido pode escapar para dentro da câmara de esterilização se estas guarnições estiverem com vazamentos ou

não forem substituídas de acordo com a recomendação dos fabricantes. Muitas vezes, não é possível detectar este problema com o teste de estanqueidade automático porque este é realizado com um valor de pressão interna de 70 mbar, enquanto a falha pode ocorrer num range de até 3000 mbar. Ou seja, a pressão de teste é de um range muito inferior ao do processo de esterilização real. Para reduzir este risco muitos esterilizadores usam vapor ao invés de ar na pressurização das vedações das portas. A utilização do vapor significa que a vida útil das vedações da porta é reduzida e que, consequentemente, os intervalos de manutenção são também mais curtos (Kaiser, 2005). De qualquer forma a presença de GNC ainda pode ocorrer durante o processo de esterilização mesmo com o ar atmosférico pelas falhas nas vedações.

f) GNCs provenientes do material a ser esterilizado: o processo de lavagem dos tecidos, campos cirúrgicos por exemplo, não devem ser submetidos a qualquer agente condicionador de tecidos. Os agentes condicionadores podem afetar as características do tecido e podem conter substâncias voláteis dos agentes químicos, os quais podem contribuir para o incremento dos GNCs no esterilizador (EN 285, 2009).

2.4 Tratamento da água para geração do vapor saturado

De acordo com a EN 285 (2009), o esterilizador deve ser concebido para operar com vapor produzido a partir de água isenta de contaminantes, de modo a não prejudicar o processo de esterilização ou danificar ou contaminar o esterilizador ou a carga em esterilização. Os sais de carbonato de hidrogênio dissolvidos na água de alimentação quando a mistura é aquecida se desintegram em sais de carbonato (calcário) e liberam dióxido de carbono (CO_2), um GNC. Portanto, o processamento de água de alimentação é de suma importância na geração de vapor (Kaiser, 2005). Os valores máximos de alguns contaminantes que são dados no anexo B da EN 285 para a alimentação de água do gerador de vapor são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Limites de contaminantes presentes na água de alimentação fornecida a um gerador de vapor dedicado

Contaminante	Limites
Resíduos por evaporação	≤ 10 mg/l
Silicato (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l
Restante dos metais pesados exceto Ferro, Cádmio, Chumbo	≤ 0,1 mg/l
Cloro (Cl-)	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 25°C)	≤ 5 μS/cm
pH	5,0 a 7,5
Aparência	Límpida incolor sem sedimentos
Dureza ∑ (íons alcalino-terrosos)	≤ 0,02 mmol/l

Fonte: EN 285 (2009)

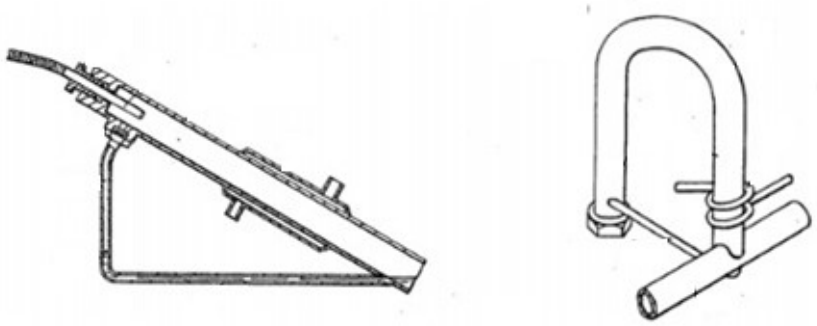
Conforme a HTM2031 (1997), um sistema dedicado deve minimizar a quantidade de GNC e de outros contaminantes na água de alimentação da caldeira. A norma preconiza ainda que uma das etapas para um sistema de tratamento completo para remover os contaminantes é a desgaseificação para remover os GNCs. Segundo Kaiser (2005), a melhor maneira para remover os GNCs é a instalação de um sistema de desgaseificação que aquece a água entre 90°C a 100°C antes de ser alimentada no gerador de vapor. Nenhuma energia é perdida neste momento, uma vez que a água deve ser aquecida em seguida para geração do agente esterilizante. Por conseguinte, a presença de quaisquer GNCs no vapor desempenha um papel crítico no processo de esterilização uma vez que com cada evento de alimentação de água descontinuada para o gerador de vapor, um pico de GNC é formado no vapor pouco tempo depois.

2.5 Patentes de dispositivos e métodos para detecção de GNCs

Scoffield (1966), criou um dispositivo para detecção de ar em esterilizadores a vapor (Figura 5). Este dispositivo foi projetado para assegurar

que cada ciclo de esterilização seja satisfatório no sentido de que os materiais a serem esterilizados são mantidos a um condicionamento adequado durante um período de tempo suficiente para ocorrer a esterilização. O princípio geral de funcionamento é baseado na medição da temperatura da mistura de ar e vapor de água, uma vez que a temperatura do vapor diminui com o aumento da quantidade de ar. O dispositivo é montado numa disposição inclinada com sua extremidade inferior para a câmara de esterilização e na outra extremidade disposto um sensor de temperatura e um tudo de menor diâmetro em paralelo com um circuito de condensação com água fria integrado a tubulação de maior diâmetro.

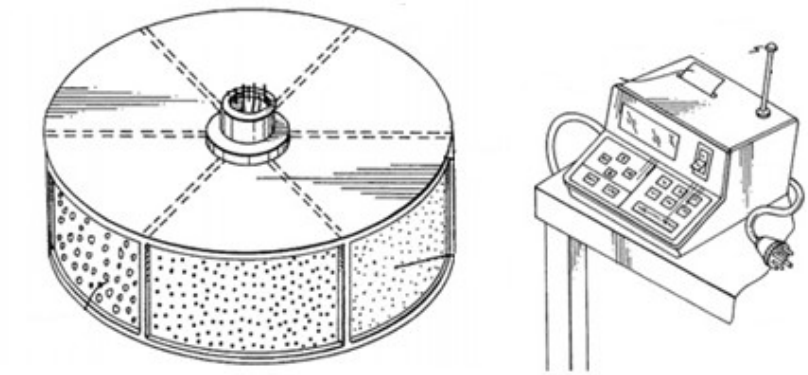
Figura 5 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Scoffield



Fonte: Scoffield (1966)]

Colvin (1995), desenvolveu um método e dispositivo para certificar a operação de esterilizadores principalmente com sistemas de pré-vácuo (Figura 6). Trata-se de uma unidade portátil que pode ser inserida na câmara de esterilização onde os dados são detectados e gravados pela unidade ou transmiti-los através de rádio, de infravermelho ou meio de ultrassom por um receptor no exterior da câmara. O receptor pode ser provido de antena receptora, interface homem máquina (IHM) e impressora.

Figura 6 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Colvin

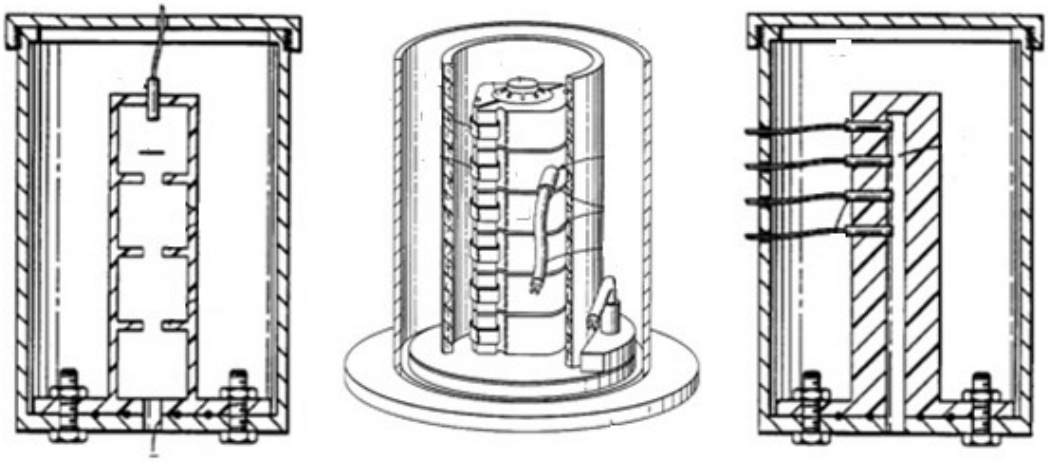


Fonte: Colvin (1995)

Para Kuepper (1997), um processo de esterilização usado para esterilizar equipamentos médicos e hospitalares é comprovadamente efetivo se uma certa combinação de condições ambientais é alcançada dentro da câmara do esterilizador. Quando se usa vapor como agente esterilizante, deve ser fornecido vapor de uma qualidade adequada e uma temperatura apropriada em contato com todas as superfícies dos artigos que são esterilizados por uma duração de tempo correta. Qualquer ar que não se elimine da câmara de esterilização durante a fase de eliminação de ar, pode formar bolsas de ar dentro da carga que se esteriliza. Do mesmo modo, quaisquer GNCs que estão presentes na câmara ou presentes no próprio vapor fornecido à câmara, podem formar estas bolsas de ar e impedir a eficácia da esterilização. Por isso existe a necessidade de um dispositivo capaz de determinar se houve a correta penetração do vapor na carga. A invenção proposta prevê um aparato para avaliar a eficiência da etapa de remoção de ar, com várias possibilidades de forma geométrica (Figura 7), porém o princípio de funcionamento consiste em uma geometria para dificultar a entrada de ar, fechado em um extremo e aberto para a câmara em outro com isolamento térmico de forma que propicie a condensação.

Antes de Kuepper (1997), outros dispositivos semelhantes, mas com formatos diferentes foram patenteados como a patente número 4594223 que explora as dificuldades de interpretação do indicador B&D (DENIS,1986).

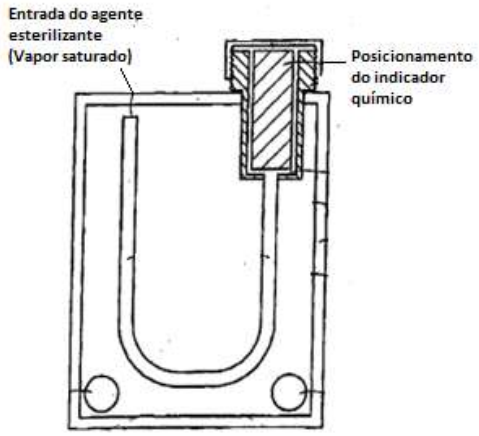
Figura 7 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Kuepper



Fonte: Kuepper (1997)

Kaiser (2004), apresentou um dispositivo para monitorar as propriedades de penetração de um agente esterilizante e se presta também a ser aplicado na esterilização de instrumentos cirúrgicos minimamente invasivos, onde é difícil evacuar o ar contido nesses instrumentos, pelo que a sua esterilização se torna problemática. O Dispositivo (Figura 8) comporta um volume de detecção previsto para alojar um indicador químico, com um tubo que conecta a pressão do agente esterilizante com o volume de detecção.

Figura 8 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Kaiser

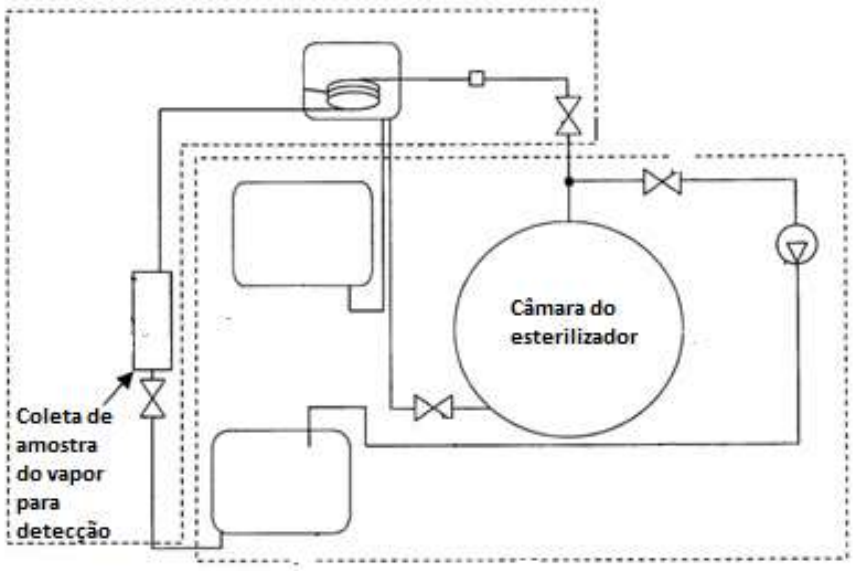


Fonte: Adaptado de Kaiser (2004)

A forma proposta por Spendley (2009), foi empregar um circuito para detecção dos GNCs fora da câmara do esterilizador, este dispositivo (Figura 9) realiza as medições de GNC recolhendo uma amostra do vapor num tanque com volume pré-determinado. O sistema compreende válvulas ligadas a câmara de esterilização, o tanque possui um circuito para condensação e um

separador. É previsto ao menos um sensor para medição do ar separado da amostra.

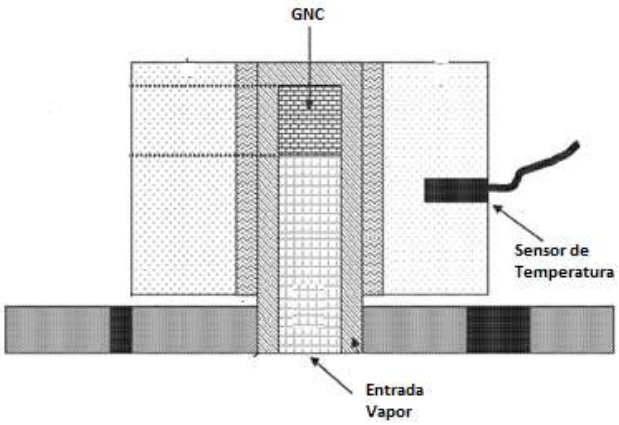
Figura 9 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Spendley



Fonte: Spendley (2009)

De acordo com Schumacher (2015), qualquer ar que não foi removido da câmara do esterilizador durante a fase de remoção de ar, ou quaisquer perdas na câmara durante os pulsos subatmosféricos devido a falhas nas guarnições, válvulas ou conexões, podem formar bolsas de ar dentro da carga a ser esterilizada. Estas bolsas de ar ou gás podem criar uma barreira a penetração do vapor impossibilitando a esterilização do material. Cálculos físicos foram utilizados para determinação da massa e volume dos GNCs e fluxo de transferência de calor derivadas das medições de temperatura e proposto um dispositivo para essa detecção (Figura 10).

Figura 10 - Dispositivos para detecção de ar em esterilizadores de vapor de Schumacher



Fonte: Schumacher (2015)

O detector de Gases não condensáveis que foi utilizado nos estudos e patenteado pelo autor e orientador deste trabalho, tem o mesmo objetivo de detectar falhas na remoção de ar e falhas na penetração de vapor que os dispositivos estudados na busca de patentes. O principal diferencial do dispositivo patenteado, é que este é integrado ao esterilizador, e não requer qualquer avaliação dos operadores, desta forma a identificação da falha ocorre de forma instantânea, evitando desperdícios de tempo, e automática evitando falhas de interpretação de operadores. Em comparação com o modelo de Scoffield (1966), o dispositivo utilizado não requer água para resfriamento, assim evita um consumo desnecessário e além destas, variações de temperatura da água que podem influenciar nos resultados. Já os modelos de Colvin (1995), Kuepper (1997) e Schumacher (2015) requerem uma eletrônica sofisticada para a detecção de gases não condensáveis e consequentemente maiores custos de produção, além de não detectarem a falha de forma integrada com os esterilizadores. O dispositivo de Kaiser (2004) requer a utilização de um insumo para ser utilizado em cada ciclo, o insumo é um indicador químico que altera de acordo com a cor, enquanto o dispositivo patenteado não requer utilização de nenhum insumo. A forma proposta por Spendley (2009) avalia os GNC apenas por amostragem, porém se um pico de GNC ocorrer em outra fase do ciclo o sistema pode não detectar a falha.

3. MATERIAIS E MÉTODO

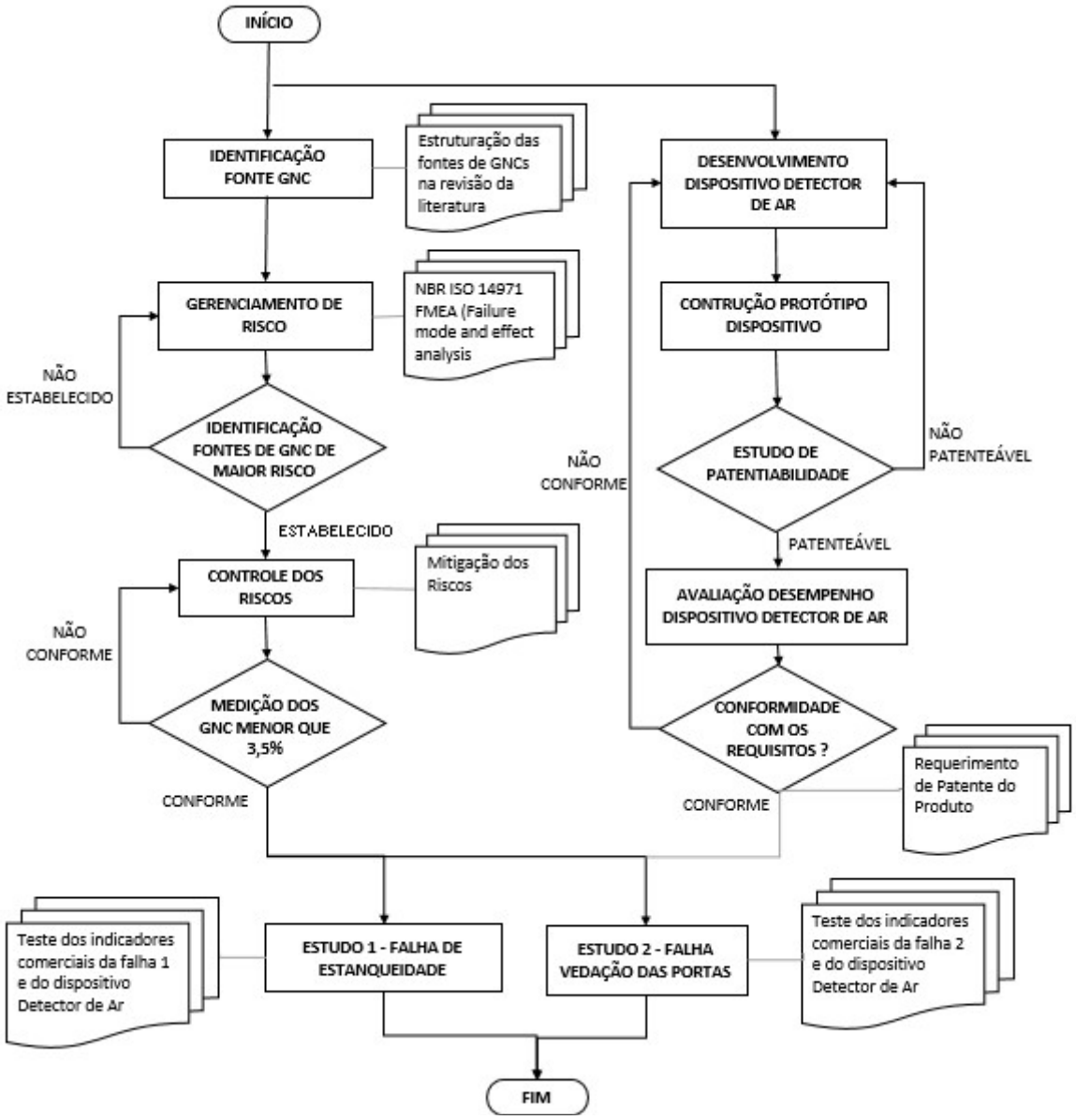
O Fluxograma de uma visão macro da metodologia empregada para a realização destes estudos é apresentado na Figura 11. De forma sintetizada, inicialmente a partir da literatura, identificou-se as principais falhas que podem ocorrer durante um processo convencional de esterilização. Na sequência foi realizado o gerenciamento de riscos das falhas potenciais elicitadas. Definiu-se então as de maior incidência para utiliza-las como modelos a serem estudados. Demais falhas potenciais, porém de menor efeito, foram mitigadas e controladas para evitar qualquer interferência nos ensaios.

Após a escolha e estabelecimento do método mais adequado para medição dos GNC, realizou-se o estudo do processo de esterilização com os diferentes tipos de dispositivos comerciais utilizados profissionalmente para detecção de falhas. Dois tipos de falhas foram avaliados: de estanqueidade e de vedação das portas.

Paralelamente foi desenvolvido um dispositivo para detecção dos GNC on-line cujo desempenho foi avaliado da mesma forma que o utilizado com os dispositivos comerciais (químicos, físicos e biológicos).

O tratamento de água utilizado para geração de vapor foi por osmose reversa para o atendimento dos critérios estabelecidos pela EN 285 (2009).

Figura 11 - Macro fluxograma da metodologia da pesquisa



Fonte: Do autor (2017)

Os estudos de esterilização foram conduzidos nas dependências da empresa CisaBrasile Ltda, situada na rua Dona Francisca,8300 no Perini Business Park em Joinville SC. Foi utilizado um esterilizador de vapor modelo 6410 VFLN 2P E TS SV com volume de câmara de 436 litros certificado de acordo com a diretiva europeia de dispositivos médicos 93/42/EEC.

Figura 12 - Laboratório de Pesquisa e treinamentos da Cisabrasile Ltda

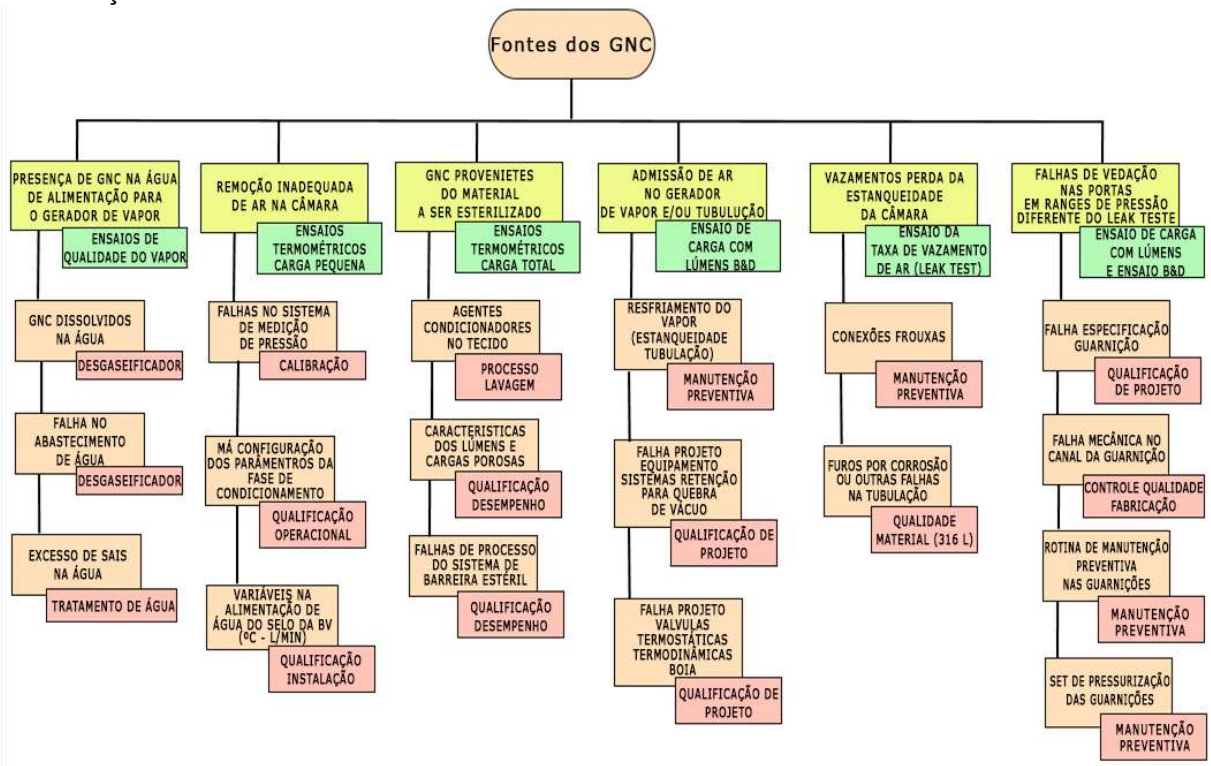
Fonte: Do autor (2017)

3.1 Identificação das fontes dos GNC

De acordo com as informações de normas e artigos elicitadas na revisão da literatura, foi possível estruturar 6 fontes de riscos potenciais que podem gerar GNC no processo de esterilização: presença de GNCs na água de alimentação para o gerador de vapor; remoção inadequada de ar na câmara; admissão de ar no gerador e tubulações; perda de estanqueidade da câmara; Falha na vedação das portas; GNCs provenientes do material a ser esterilizado.

Estas fontes e suas respectivas sugestões para identificação e prevenção são mostrados na Figura 13.

Figura 13 - Mapa Conceitual - Causas Potenciais para geração de GNC no processo de esterilização



Fonte: Do autor (2017)

3.2 Gerenciamento de Risco

Foi utilizado como base a norma ABNT NBR ISO 14971(2009), aplicada a produtos da área da saúde, especificamente a fase de análise de risco para definir as prioridades para a investigação do efeito dos GNCs no processo.

A análise e avaliação dos riscos foi realizada com adaptação da ferramenta FMEA (*failure mode and effect analysis*) de forma a assegurar que fossem contemplados no estudo as causas mais representativas das falhas do ciclo de esterilização com uma equipe multidisciplinar conforme mostrado na Tabela 2.

Tabela 2 - Equipe multidisciplinar para análise e avaliação de riscos

Nome	Função	Experiência
Sandoval Barbosa Rodrigues	Gerente de Pesquisa e Desenvolvimento	Experiência de 15 anos em sistemas de esterilização, normalização, validação e projeto de equipamentos para a saúde;
Eduardo Bento	Qualidade e testes finais de esterilizadores	Experiência de 5 anos com teste finais de esterilizadores
Sandro dos Santos Cordeiro	Analista de Automação	Experiência de 10 anos em manutenção preventiva e corretiva de esterilizadores
Thiago da Silva	Técnico Eletrotécnico	Experiência de três anos na manutenção e testes de esterilizadores
Andrey Hames	Engenharia de produtos e Projetos elétricos e hidráulicos	Experiência de 8 anos na engenharia e projetos de produtos para a saúde
Rubiano Basquera	Projetista Mecânico	Experiência de 20 anos com projetos mecânicos
Esio Emir Mignotti	Assistência Técnica de esterilizadores e Pesquisa de patentes	Experiência de 8 anos em busca e elaboração de patentes
Diogo Parente	Desenvolvimento de Software	Experiência de 5 anos em desenvolvimento de software de produtos para a saúde

Fonte: Do autor (2017)

A aceitabilidade do risco foi percebida de modo sugestivo, sendo, portanto necessário estabelecer um critério para melhor avaliação dos resultados. Para tanto, definiu-se um parâmetro de aceitabilidade do risco de falha da esterilização pela presença de GNC (PAR), o qual foi obtido a partir do produto entre o score da Gravidade, Ocorrência e Detecção na esterilização.

Gravidade: foi definido como o fator que representa o perigo de uma falha em relação ao efeito que ela pode causar sobre o paciente. Uma pontuação de 1 a 5 foi atribuída a cada causa potencial da falha, sendo 5 uma falha extrema onde o GNC teria alto potencial para afetar a eficácia do ciclo de esterilização. Assim, o score 1 representa “leve” gravidade, 2 significa “média”, 3 indicou “grave”, 4 “ muito grave” e 5 “ gravíssimo.

Ocorrência: representa a frequência com que os eventos ou as circunstâncias iniciais ou sequência de eventos causadores de GNC poderiam ocorrer. Uma pontuação de 1 a 5 foi atribuída de acordo com a causa estabelecida sendo 1 para inexistente, 2 para improvável que ocorra, 3 para raro, 4 para provável e 5 para frequente.

Detecção: Pontuou a capacidade de identificar o GNC antes que pudesse gerar consequências sobre o processo de esterilização. A pontuação partiu de 1 para certa quando o GNC foi identificado e pode ser prevenido, e foi até 5 para impossibilidade de detecção e consequentemente impossibilidade de correção. O score 2 significou alta capacidade de detecção, 3 significou média e 4 remota.

Multiplicando-se os scores da ocorrência com a detecção, obteve-se a tabela 3.

Tabela 3 - Score do produto entre Ocorrência e Detecção para avaliação de risco

			Detecção				
			Certa	Alta	Media	Remota	Impossível
			1	2	3	4	5
Ocorrência	Inexistente	1	1	2	3	4	5
	Improvável	2	2	4	6	8	10
	Raro	3	3	6	9	12	15
	Provável	4	4	8	12	16	20
	Frequente	5	5	10	15	20	25

Fonte: Do autor (2017)

O produto entre o valor estabelecido para a Gravidade (1 a 5) com o valor resultante da combinação da ocorrência com a detecção (Tabela 3) resultou em um novo score (PAR), o qual foi identificado como o critério para aceitação de risco (Tabela 4).

Tabela 4 - Score (PAR) produto entre Gravidade, Ocorrência e Detecção empregado como critério para a aceitação de risco de falhas

Gravidade			Ocorrência x Detecção												
			1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25
	Leve	1	A 1	A 2	A 3	A 4	A 5	A 6	A 8	A 9	A 10	A 12	A 15	D 16	D 20	N 25
	Médio	2	A 2	A 4	A 6	A 8	A 10	A 12	A 16	A 18	A 20	D 24	D 30	N 32	N 40	N 50
	Grave	3	A 3	A 6	A 9	A 12	A 15	A 18	A 24	D 27	D 30	N 36	N 45	N 48	N 60	N 75
	Muito grave	4	A 4	A 8	A 12	A 16	A 20	D 24	D 32	N 36	N 40	N 48	N 60	N 64	N 80	N 100
	Gravíssimo	5	A 5	A 10	A 15	D 20	D 25	N 30	N 40	N 45	N 50	N 60	N 75	N 80	N 100	N 125

A = Aceitável D = Discutível N = Não aceitável

Fonte: Do autor (2017)

As falhas onde o risco residual foi classificado como D ou N foram mitigadas para que não interferissem nos testes dos indicadores submetidos aos GNC.

3.3 Identificação das fontes dos GNC de maior risco

De acordo com a avaliação de riscos, os maiores riscos de GNCs no processo de esterilização identificados foram: a perda de estanqueidade da câmara e falha de vedação das portas com um PAR de 48, seguidos pela presença de GNCs na água e admissão de ar atmosférico no gerador ou tubulações com um PAR de 36, todos resultando como riscos não aceitáveis para o processo de esterilização.

A remoção de ar inadequada na câmara com PAR 8 e os GNCs provenientes do material a ser esterilizado com PAR 12 ficaram dentro dos critérios de aceitabilidade definidos.

3.4 Controle dos riscos

Após a implementação dos controles de risco, ainda que todas as fontes de GNCs avaliadas ficaram dentro dos valores definidos como aceitáveis para o processo de esterilização, houve duas falhas que imprimem os maiores riscos residuais dos perigos de GNC no processo de esterilização: perda de estanqueidade da câmara e falha de vedação das portas do esterilizador. Ambas falhas com o produto da ocorrência e detecção com score 9, e gravidade com score 2, resultando no PAR 18.

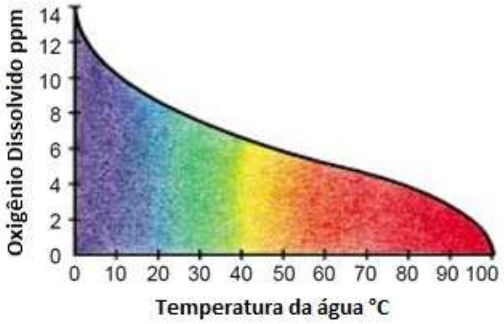
Para mitigar o risco da perda de estanqueidade da câmara, a execução dos testes de estanqueidade foi implementada diariamente antes do início dos ensaios, assim como no término destes. Para a falha de vedação das portas, as guarnições foram substituídas mensalmente, e o teste B&D foi realizado com a mesma rotina diária do teste de estanqueidade, antes e depois dos ensaios.

Referente aos perigos potenciais: presença de GNCs na água e admissão de ar atmosférico no gerador ou tubulações, que obtiveram um PAR 36, foi instalado um tanque de desgaseificação para mitigação do risco. Além de remover os gases dissolvidos na água, o tanque foi projetado de forma que o nível de água esteja abaixo da conexão de entrada de água. Desta forma qualquer volume de ar que ocorra na tubulação pode fluir para a atmosfera antes de entrar no gerador de vapor.

3.4.1 Instalação do tanque de desgaseificação

De acordo com as ações para mitigação dos riscos identificados, foi instalado um tanque de desgaseificação pelo aumento da temperatura antes da entrada de água para o gerador de vapor. Desta forma a temperatura da água foi controlada entre 90 e 98°C. O efeito da temperatura sobre os GNCs dissolvidos na água pode ser observado na Figura 14.

Figura 14 - Remoção da quantidade de oxigênio de acordo com a temperatura empregada



Fonte: http://www.spiraxsarco.com/Documents/Boiler_feedtank_systems-Sales_Brochure.pdf

Da mesma forma, os riscos inerentes a falta de água da tubulação quando houve, o tanque não permite que este ar entre no sistema devido a abertura do tanque para a atmosfera, assim quando houve ar na tubulação de alimentação do tanque este foi expulso para fora do sistema no mesmo momento em que entrou no tanque. O Controle da temperatura foi efetuado com PT100 classe A, e o aquecimento da água com o vapor de descarga da jaqueta do esterilizador, promovendo desta forma um aproveitamento de calor do condensado que seria descartado do processo e consequente economia energética do processo, uma vez a água entra no gerador de vapor com a temperatura significativamente maior que a temperatura ambiente.

Figura 15 - Sistema de desgaseificação de água

Fonte: Do autor (2017)

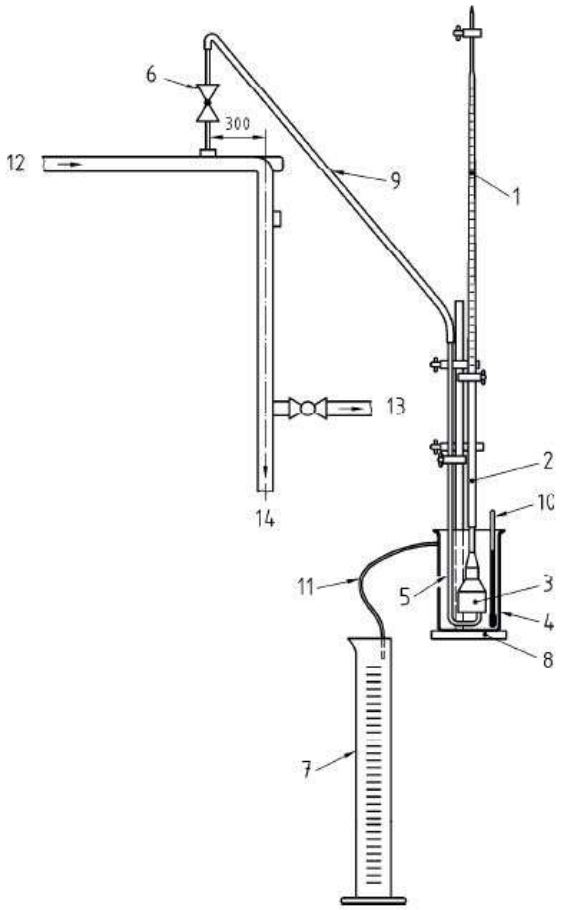
3.5 Medição dos Gases não condensáveis

De acordo com a EN 285 (2009), o teste de GNC é usado para demonstrar que o nível de GNC contidos no vapor não irá impedir a realização

das condições de esterilização da carga em qualquer parte da câmara de esterilização. Segundo a norma, o método de teste descrito deveria ser considerado não como medindo o nível exato de gases não condensáveis durante o uso normal do esterilizador, mas um método para avaliar a conformidade para que esterilizador seja projetado para operar com vapor saturado contendo até 3,5% V/V de gases não condensáveis. A concentração de GNC muda consideravelmente. Um pico que ocorre por uns poucos segundos pode ser suficiente para causar uma falha durante a esterilização.

Para a medição de GNC presentes no vapor de alimentação do esterilizador, foi utilizado o sistema mostrado na Figura 16.

Figura 16 - Sistema para Medição de GNC



Item fig. 14	Descrição do material
1	Bureta, de 50 ml (nominal) de capacidade tendo uma marcação de escala mínima de 1 ml.
2,9	Tubulação de borracha de 950 ± 50 mm de comprimento e tendo um furo adequado para conexão à tubulação de amostragem e a válvula agulha. Nota: A tubulação de silicone é permeável ao ar e, portanto, não deve ser utilizada.
3	Funil, com lados paralelos e com um diâmetro maior de aproximadamente 50 mm.
4	Becker de 2000 ml com tubulação de transbordo em 1500 ml.
5	Tubulação em “U” com diâmetro externo de 6 mm (nominal) e altura de 75 mm

	(nominal).
6	Válvula agulha, com orifício de 1 mm (nominal)
7	Cilindro graduado (proveta) de capacidade (nominal) de 250 ml e tendo uma marcação de escala mínima de 10 ml.
8	Suporte de bureta
10	Sistema de medição de temperatura com uma precisão de pelo menos 1°C à 80°C.
11	Tubo de descarga
12	Alimentação de vapor
13	Para o esterilizador
14	Para o sistema de purga

Fonte: EN 285 (2009)

O sistema ilustrado na Figura 16, foi instalado em uma posição que permitiu a drenagem livre do condensado através da tubulação de borracha.

Antes da medição, o Becker foi preenchido com água fria desaerada (água fervida por 5 minutos seguida de arrefecimento à temperatura ambiente), até escoamento através da tubulação de transbordamento.

Preencheu-se então a bureta com água fria desaerada, invertendo-a e posicionando-a no Becker assegurando-se visualmente que nenhum ar tenha ficado retido na bureta.

Com a tubulação de amostragem de vapor fora do Becker, foi aberta a válvula agulha e purgado todo o ar da tubulação. Em seguida foi posicionado a tubulação de amostragem no Becker e adicionado mais água fria desaerada até que ela flua através da tubulação de transbordamento.

Foi posicionado o cilindro graduado (proveta) sob o transbordamento do Becker e localizado a tubulação de amostragem de vapor dentro do funil. Ajustado a válvula agulha para permitir uma amostragem contínua de vapor dentro do funil. Foi assegurado que o vapor de entrada no funil foi descarregado de maneira que os gases não condensáveis sejam coletados na bureta.

A válvula agulha foi fechada e assegurado que o cilindro graduado (proveta) estava vazio e o Becker preenchido com água. Quando o fornecimento de vapor para a câmara de esterilização começou, a válvula agulha foi reaberta para permitir uma amostragem contínua de vapor dentro do funil.

Permitiu-se que a amostra de vapor condense no funil e os gases não condensáveis subam ao topo da bureta. Coletou-se então o transbordamento formado pelo condensado e a água deslocada pelos gases no cilindro

graduado (proveta). A válvula agulha foi fechada quando a temperatura da água no Becker estava entre 70°C e 75°C. Registrou-se o volume (Vb) de água deslocada da bureta e o volume (Vc) de água coletada no cilindro graduado (proveta).

Calculou-se a concentração de gases não condensáveis como uma porcentagem usando a Equação (1).

$$C_n = \left(\frac{V_b}{V_c}\right) * 100\% \quad (1)$$

Onde:
Cn é a concentração de gases não condensáveis, em porcentagem;
Vb é o volume de água deslocada da bureta, em mililitros;
Vc é o volume de água coletada na proveta, em mililitros.

Com o objetivo de avaliar o sistema de medição, além da medição dos GNCs com a água dentro dos critérios estabelecidos, o sistema foi alimentado com água misturada com cloreto de sódio (NaCl) com uma concentração de 35 g/L e também alimentada com água gaseificada para avaliação do comportamento do sistema de medição e dos resultados obtidos.

A montagem do dispositivo de medição utilizado para certificar de que os GNCs estejam dentro do critério estabelecido de 3,5% do volume é mostrada na Figura 17.

Figura 17 - Dispositivo para medição dos GNCs

Fonte: Do autor (2017)

3.6 Estudo de falhas

O estudo de falhas foi aplicado as falhas mais significativas da avaliação de risco: perda de estanqueidade da câmara e falha de vedação das portas do esterilizador.

Nos dois ensaios de falha foi avaliado os indicadores químicos e biológicos comerciais mais utilizados no mercado, assim como indicadores físicos do processo de esterilização.

Todos os indicadores foram avaliados livremente na câmara sem qualquer dispositivo desafio do processo e inseridos dentro de dispositivos desafio que simulam famílias de produtos para a saúde ocos (Helix Teste) e porosos (pacote desafio construído manualmente com tecido e pacotes desafio comerciais com papel).

O software original do esterilizador foi adaptado para otimizar o registro dos indicadores físicos. O algoritmo do software realizou os cálculos de letalidade F0 do sensor de temperatura da câmara, do sensor de temperatura do produto e do detector de ar para quantificar a letalidade nestes pontos, além das medições de temperaturas e pressão mínimas e máximas, assim como o valor de saturação do vapor para que os dados fiquem registrados no relatório impresso de cada processo de esterilização conforme demonstrado no Anexo I. Desta forma todas as medições foram registradas automaticamente e com integridade dos dados garantida de acordo com a normativa CFR 21 parte 11.

3.6.1 Estudo da falha de estanqueidade da câmara

Foi instalado uma válvula na câmara esterilização que quando acionada, permite a entrada do ar atmosférico na câmara. Em série com a válvula foi integrado um dispositivo de medição de vazão de ar graduado em L/min para medição do fluxo do ar e uma válvula agulha para ajuste das variações de fluxo de ar para realização do ensaio. As variações dos fluxos de ar definidas para o ensaio foram 0,1,2,3,5,10,20, e 30 L/min.

Para uma noção de dimensão dos fluxos aplicados no estudo, se a câmara apresentasse um furo de 0,5 mm (do tamanho da ponta de um alfinete), a vazão de ar medida neste furo seria de 20 L/min. Uma vez que a bomba de vácuo que remove o ar da câmara de esterilização tem uma vazão de 833 L/min (53 m^3/h), vazão esta 41 vezes maior que o os 20 L/min, a identificação da falha do furo de 0,5mm seria imperceptível ao operador do esterilizador.

De acordo com a EN 285 (2009), o dispositivo de medição de ar é utilizado para admitir ar na câmara do esterilizador para testar se um dispositivo de monitoramento do processo indicará uma falha quando a massa de ar presente na câmara do esterilizador for suficiente para causar uma incerteza sobre a eficácia do ciclo de esterilização. O dispositivo deve ser capaz de controlar o fluxo de ar para dentro de uma câmara em vácuo e deve ser ajustado para um intervalo que inclua um fluxo equivalente a 0 ml/min - 5 ml/min multiplicados por cada litro do volume da câmara do esterilizador.

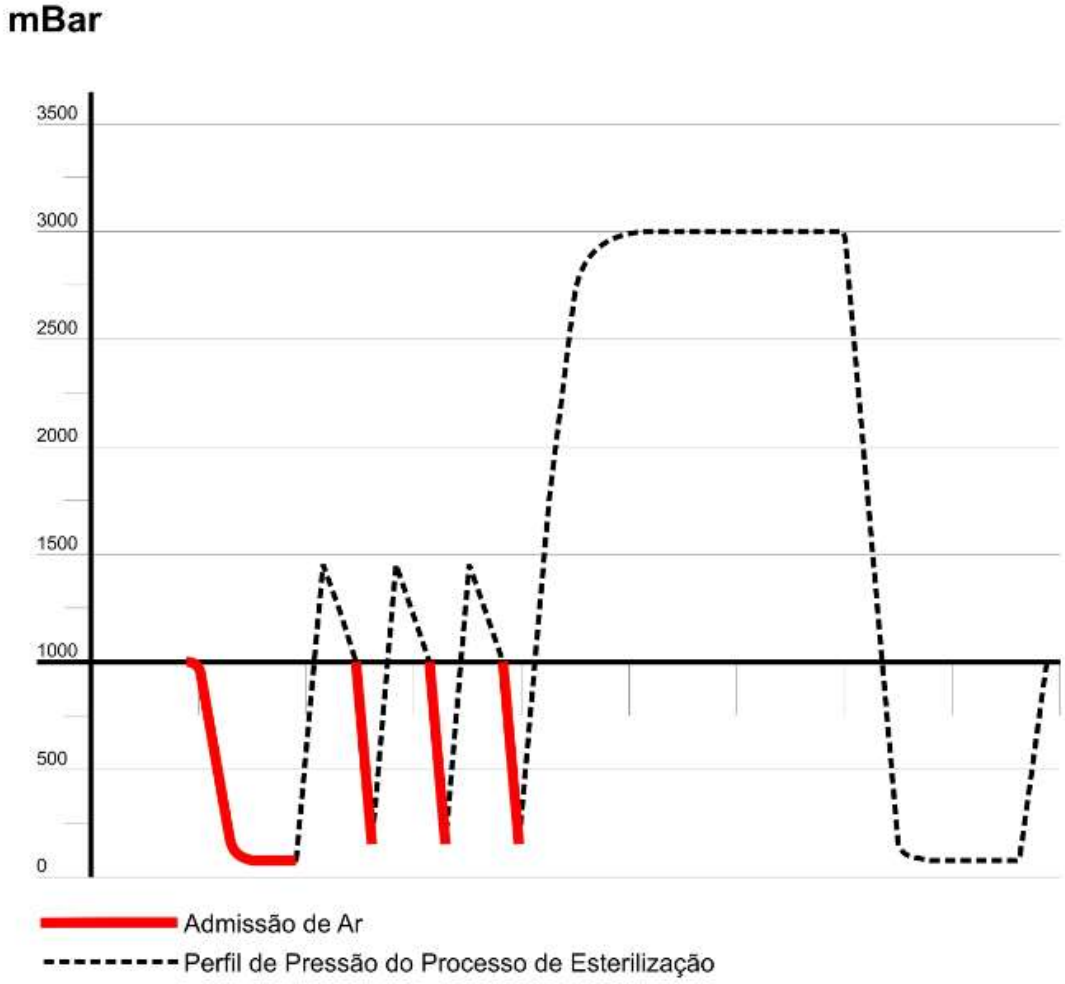
Figura 18 - Instalação da válvula com dispositivo para medição do fluxo para admissão do ar atmosférico

Fonte: Do autor (2017)

O Acionamento da válvula, de forma que permita a entrada de ar na câmara simulando um vazamento, ocorre em todos os pulsos de vácuo da fase de remoção de ar do ciclo de esterilização. Assim no mesmo momento que é

realizada a remoção de ar pela bomba de vácuo com vazão de 53 m3/h, é admitido o ar atmosférico que simula o vazamento de acordo com a vazão requerida pelo ensaio. A ilustração da admissão de ar intencional na câmara é apresentada na Figura 19.

Figura 19 - Representação gráfica do ciclo para o ensaio de falha de estanqueidade da câmara



Fonte: Do autor (2017)

Nas Tabelas 5, 6, e 7 estão descritos o número dos ensaios que foram realizados com o relacionamento do indicador para monitoração do processo e a falha a qual foi submetido. Para cada indicador foi realizado três ciclos, identificados de forma que seja possível compreender quando foram inseridos em um mesmo ciclo de esterilização.

Tabela 5 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara para os indicadores químicos

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
TIPO	INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	0 l/min	1 l/min	2 l/m	3 l/m	5 l/min	10 l/m	20 l/min	30 l/m

QUIMICOS	Tipo 2 B&D Fabricante A	Pacote Desafio Papel	# 01	# 04	# 07	#10	# 13	# 16	# 19	# 22
			# 02	# 05	# 08	#11	# 14	# 17	# 20	# 23
			# 03	# 06	# 09	#12	# 15	# 18	# 21	# 24
	Tipo 2 B&D Fabricante B	Pacote Desafio Papel	# 25	# 28	# 31	# 34	# 37	# 40	# 43	# 46
			# 26	# 29	# 32	# 35	# 38	# 41	# 44	# 47
			# 27	# 30	# 33	# 36	# 39	# 42	# 45	# 48
	Tipo 6	Pacote Desafio Papel	# 49	# 52	# 55	# 58	# 61	# 64	# 67	# 70
			# 50	# 53	# 56	# 59	# 62	# 65	# 68	# 71
			# 51	# 54	# 57	# 60	# 63	# 66	# 69	# 72
	Tipo 6	Helix Teflon	# 73	# 76	# 79	# 82	# 85	# 88	# 91	# 94
			# 74	# 77	# 80	# 83	# 86	# 89	# 92	# 95
			# 75	# 78	# 81	# 84	# 87	# 90	# 93	# 96
	Tipo 5 - Patilha	Sem Dispositivo Desafio	# 97	# 100	# 103	# 106	# 109	# 112	# 115	# 118
			# 98	# 101	# 104	# 107	# 110	# 113	# 116	# 119
			# 99	# 102	# 105	# 108	# 111	# 114	# 117	# 120
	Tipo 5 - Patilha	Helix Teflon	# 97	# 100	# 103	# 106	# 109	# 112	# 115	# 118
			# 98	# 101	# 104	# 107	# 110	# 113	# 116	# 119
			# 99	# 102	# 105	# 108	# 111	# 114	# 117	# 120
	Tipo 6	Sem Dispositivo Desafio	# 121	# 124	# 127	# 130	# 133	# 136	# 139	# 142
			# 122	# 125	# 128	# 131	# 134	# 137	# 140	# 143
			# 123	# 126	# 129	# 132	# 135	# 138	# 141	# 144
	Tipo 6	Bandeja com Material	# 121	# 124	# 127	# 130	# 133	# 136	# 139	# 142
			# 122	# 125	# 128	# 131	# 134	# 137	# 140	# 143
			# 123	# 126	# 129	# 132	# 135	# 138	# 141	# 144
	Tipo 6	Pacote Desafio Tecido	# 121	# 124	# 127	# 130	# 133	# 136	# 139	# 142
			# 122	# 125	# 128	# 131	# 134	# 137	# 140	# 143
			# 123	# 126	# 129	# 132	# 135	# 138	# 141	# 144
	Tipo 5	Sem Dispositivo Desafio	# 145	# 148	# 151	# 154	# 157	# 160	# 163	# 166
			# 146	# 149	# 152	# 155	# 158	# 161	# 164	# 167
			# 147	# 150	# 153	# 156	# 159	# 162	# 165	# 168
	Tipo 5	Bandeja com Material	# 145	# 148	# 151	# 154	# 157	# 160	# 163	# 166
			# 146	# 149	# 152	# 155	# 158	# 161	# 164	# 167
			# 147	# 150	# 153	# 156	# 159	# 162	# 165	# 168
	Tipo 5	Pacote Desafio Tecido	# 145	# 148	# 151	# 154	# 157	# 160	# 163	# 166
			# 146	# 149	# 152	# 155	# 158	# 161	# 164	# 167
			# 147	# 150	# 153	# 156	# 159	# 162	# 165	# 168

Fonte: Do autor (2017)

Tabela 6 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara para os indicadores Biológicos

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
TIPO	**INDICADOR**	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**0 l/min**	**1 l/min**	**2 l/m**	**3 l/m**	**5 l/min**	**10 l/m**	**20 l/min**	**30 l/m**
BIOLÓGICOS	*Geobacillus Stearotherm ophilus*	Sem Dispositivo Desafio	**# 169**	**# 172**	**# 175**	**# 178**	**# 181**	**# 184**	**# 187**	**# 190**
			# 170	**# 173**	**# 176**	**# 179**	**# 182**	**# 185**	**# 188**	**# 191**
			# 171	**# 174**	**# 177**	**# 180**	**# 183**	**# 186**	**# 189**	**# 192**
	Geobacillus Stearotherm ophilus	Helix Teflon	**# 169**	**# 172**	**# 175**	**# 178**	**# 181**	**# 184**	**# 187**	**# 190**
			# 170	**# 173**	**# 176**	**# 179**	**# 182**	**# 185**	**# 188**	**# 191**
			# 171	**# 174**	**# 177**	**# 180**	**# 183**	**# 186**	**# 189**	**# 192**
	Geobacillus Stearotherm ophilus	Helix Inox	**# 169**	**# 172**	**# 175**	**# 178**	**# 181**	**# 184**	**# 187**	**# 190**
			# 170	**# 173**	**# 176**	**# 179**	**# 182**	**# 185**	**# 188**	**# 191**
			# 171	**# 174**	**# 177**	**# 180**	**# 183**	**# 186**	**# 189**	**# 192**
	Geobacillus Stearotherm ophilus	Pacote Desafio Tecido	**# 193**	**# 196**	**# 199**	**# 202**	**# 205**	**# 208**	**# 211**	**# 214**
			# 194	**# 197**	**# 200**	**# 203**	**# 206**	**# 209**	**# 212**	**# 215**
			# 195	**# 198**	**# 201**	**# 204**	**# 207**	**# 210**	**# 213**	**# 216**

Fonte: Do autor (2017)

Tabela 7 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara para os indicadores Físicos

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
TIPO	**INDICADOR**	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**0 l/min**	**1 l/min**	**2 l/m**	**3 l/m**	**5 l/min**	**10 l/m**	**20 l/min**	**30 l/m**
FÍSICOS	Controle °C	Sem Dispositivo Desafio	**# 217**	**# 220**	**# 223**	**# 226**	**# 229**	**# 232**	**# 235**	**# 238**
			# 218	**# 221**	**# 224**	**# 227**	**# 230**	**# 233**	**# 236**	**# 239**
			# 219	**# 222**	**# 225**	**# 228**	**# 231**	**# 234**	**# 237**	**# 240**
	Controle mBar	Sem Dispositivo Desafio	**# 217**	**# 220**	**# 223**	**# 226**	**# 229**	**# 232**	**# 235**	**# 238**
			# 218	**# 221**	**# 224**	**# 227**	**# 230**	**# 233**	**# 236**	**# 239**
			# 219	**# 222**	**# 225**	**# 228**	**# 231**	**# 234**	**# 237**	**# 240**
	Controle F0	Sem Dispositivo Desafio	**# 217**	**# 220**	**# 223**	**# 226**	**# 229**	**# 232**	**# 235**	**# 238**
			# 218	**# 221**	**# 224**	**# 227**	**# 230**	**# 233**	**# 236**	**# 239**
			# 219	**# 222**	**# 225**	**# 228**	**# 231**	**# 234**	**# 237**	**# 240**
	Controle Saturação %	Sem Dispositivo Desafio	**# 217**	**# 220**	**# 223**	**# 226**	**# 229**	**# 232**	**# 235**	**# 238**
			# 218	**# 221**	**# 224**	**# 227**	**# 230**	**# 233**	**# 236**	**# 239**
			# 219	**# 222**	**# 225**	**# 228**	**# 231**	**# 234**	**# 237**	**# 240**
	Razão F0 Dreno/ F0 AD	Air Detector	**# 217**	**# 220**	**# 223**	**# 226**	**# 229**	**# 232**	**# 235**	**# 238**
			# 218	**# 221**	**# 224**	**# 227**	**# 230**	**# 233**	**# 236**	**# 239**
			# 219	**# 222**	**# 225**	**# 228**	**# 231**	**# 234**	**# 237**	**# 240**

	Leak Test (mbar/10 min)	Leak Test	**# 241**	**# 244**	**# 247**	**# 250**	**# 253**	**# 256**	**# 259**	**# 262**
			# 242	**# 245**	**# 248**	**# 251**	**# 254**	**# 257**	**# 260**	**# 263**
			# 243	**# 246**	**# 249**	**# 252**	**# 255**	**# 258**	**# 261**	**# 264**
	Qualificação Térmica - Estudo de distribuição	Sem Dispositivo Desafio	**# 264**	**# 267**	**# 270**	**# 273**	**# 276**	**# 279**	**# 282**	**# 285**
			# 265	**# 268**	**# 271**	**# 274**	**# 277**	**# 280**	**# 283**	**# 286**
			# 266	**# 269**	**# 272**	**# 275**	**# 278**	**# 281**	**# 284**	**# 287**
	Qualificação Térmica - Estudo de Penetração	Pacote Desafio Tecido	**# 288**	**# 288**	**# 288**	**# 288**	**# 288**	**# 288**	**# 288**	**# 288**
			# 289	**# 289**	**# 289**	**# 289**	**# 289**	**# 289**	**# 289**	**# 289**
			# 290	**# 290**	**# 290**	**# 290**	**# 290**	**# 290**	**# 290**	**# 290**

Fonte: Do autor (2017)

3.6.2 Estudo da falha na vedação das portas

Diferente do ensaio de perda da estanqueidade da câmara, onde o ar foi admitido de forma contínua junto com o acionamento da bomba de vácuo para remoção de ar, o ensaio referente a simulação de vazamentos em vedações das portas avalia a admissão de ar em um range de pressão mais elevado.

Enquanto a falha de estanqueidade pode ser detectada com um teste de estanqueidade (*leak test*) que avalia a variação de pressão a partir de 70 mbar, uma falha na vedação das portas pode ocorrer em pressões mais elevadas e desta forma o teste de estanqueidade não poderia detectar a entrada do ar pela vedação das portas. Isto ocorre devido ao comportamento dinâmico das portas do esterilizador que quando em vácuo a porta é pressionada a favor da vedação pela força do vácuo e quando em pressão a porta é afastada da vedação da porta. Neste momento de maior pressão do que o realizado no teste de estanqueidade (*leak test*), se houver um desgaste ou falha na vedação da porta ou falhas mecânicas no canal das vedações, pode ocorrer a entrada de ar atmosférico na câmara de esterilização, ou ar comprimido em vedações pressurizadas por ar comprimido.

A pressão selecionada para a avaliação foi de 700 mbar, desta forma as variações para a realização do ensaio foi a admissão de ar em diferentes porções a partir dos 700 mbar. Foi desenvolvido um software, onde na fase de remoção de ar, no momento onde ocorre a injeção do vapor, ao atingir 700

mbar, a alimentação de vapor é interrompida e de acordo com o percentual de ar requerido pelo teste uma válvula admite ar na câmara do esterilizador até a pressão programada. Os ranges de pressão para admissão de ar referente ao percentual selecionado são apresentados na Tabela 8.

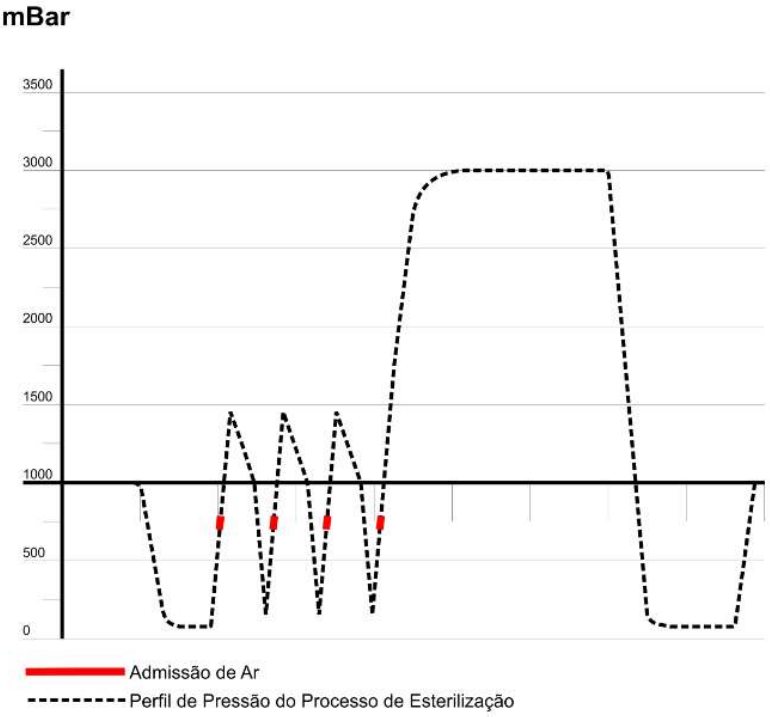
Tabela 8 - Relação do percentual de ar em função do range de pressão para admissão de ar no ensaio de vedação das portas

Percentual de ar	Pressão Inicial Injeção Vapor	Pressão Inicial Injeção Ar	Pressão Final Injeção Ar	Pressão Final Injeção Vapor
0%	150 mbar	-	-	1300 mbar
1%	150 mbar	700 mbar	710 mbar	1300 mbar
2%	150 mbar	700 mbar	720 mbar	1300 mbar
3,5%	150 mbar	700 mbar	735 mbar	1300 mbar
5%	150 mbar	700 mbar	750 mbar	1300 mbar
10%	150 mbar	700 mbar	800 mbar	1300 mbar
20%	150 mbar	700 mbar	900 mbar	1300 mbar
30%	150 mbar	700 mbar	1000 mbar	1300 mbar

Fonte: Do autor (2017)

A admissão de ar atmosférico de acordo com o percentual de ar requerido para o ensaio é ilustrada na Figura 20.

Figura 20 - Representação gráfica do ciclo para o ensaio de vedação das portas



Fonte: Do autor (2017)

Nas Tabelas 9, 10 e 11 estão descritos o número dos ensaios que foram realizados com referência do indicador para monitoração do processo e a falha a qual foi submetido. Para cada indicador foi realizado três ciclos, identificados de forma que seja possível compreender quando foram inseridos em um mesmo ciclo de esterilização.

Tabela 9 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de vedação das portas para os indicadores químicos

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
TIPO	INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	0%	1,0%	2,0%	3,5%	5,0%	10,0%	20,0%	30,0%
QUIMICOS	Tipo 2 B&D Fabricante A	Pacote Desafio Papel	# 291	# 294	# 297	# 300	# 303	# 306	# 309	# 312
			# 292	# 295	# 298	# 301	# 304	# 307	# 310	# 313
			# 293	# 296	# 299	# 302	# 305	# 308	# 311	# 314
	Tipo 2 B&D Fabricante B	Pacote Desafio Papel	# 315	# 318	# 321	# 324	# 327	# 330	# 333	# 336
			# 316	# 319	# 322	# 325	# 328	# 331	# 334	# 337
			# 317	# 320	# 323	# 326	# 329	# 332	# 335	# 338
	Tipo 6	Pacote Desafio Papel	# 339	# 342	# 345	# 348	# 351	# 354	# 357	# 360
			# 340	# 343	# 346	# 349	# 352	# 355	# 358	# 361
			# 341	# 344	# 347	# 350	# 353	# 356	# 359	# 362
	Tipo 6	Helix Teflon	# 363	# 366	# 369	# 372	# 375	# 378	# 381	# 384
			# 364	# 367	# 370	# 373	# 376	# 379	# 382	# 385
			# 365	# 368	# 371	# 374	# 377	# 380	# 383	# 386
	Tipo 5 - Patilha	Sem Dispositivo Desafio	# 387	# 390	# 393	# 396	# 399	# 402	# 405	# 408
			# 388	# 391	# 394	# 397	# 400	# 403	# 406	# 409
			# 389	# 392	# 395	# 398	# 401	# 404	# 407	# 410
	Tipo 5 - Patilha	Helix Teflon	# 387	# 390	# 393	# 396	# 399	# 402	# 405	# 408
			# 388	# 391	# 394	# 397	# 400	# 403	# 406	# 409
			# 389	# 392	# 395	# 398	# 401	# 404	# 407	# 410
	Tipo 6	Sem Dispositivo Desafio	# 411	# 414	# 417	# 420	# 423	# 426	# 429	# 432
			# 412	# 415	# 418	# 421	# 424	# 427	# 430	# 433
			# 413	# 416	# 419	# 422	# 425	# 428	# 431	# 434
	Tipo 6	Bandeja com Material	# 411	# 414	# 417	# 420	# 423	# 426	# 429	# 432
			# 412	# 415	# 418	# 421	# 424	# 427	# 430	# 433
			# 413	# 416	# 419	# 422	# 425	# 428	# 431	# 434

	Tipo 6	Pacote Desafio Tecido	# 411	# 414	# 417	# 420	# 423	# 426	# 429	# 432
			# 412	# 415	# 418	# 421	# 424	# 427	# 430	# 433
			# 413	# 416	# 419	# 422	# 425	# 428	# 431	# 434
	Tipo 5	Sem Dispositivo Desafio	# 435	# 438	# 441	# 444	# 447	# 450	# 453	# 456
			# 436	# 439	# 442	# 445	# 448	# 451	# 454	# 457
			# 437	# 440	# 443	# 446	# 449	# 452	# 455	# 458
	Tipo 5	Bandeja com Material	# 435	# 438	# 441	# 444	# 447	# 450	# 453	# 456
			# 436	# 439	# 442	# 445	# 448	# 451	# 454	# 457
			# 437	# 440	# 443	# 446	# 449	# 452	# 455	# 458
	Tipo 5	Pacote Desafio Tecido	# 435	# 438	# 441	# 444	# 447	# 450	# 453	# 456
			# 436	# 439	# 442	# 445	# 448	# 451	# 454	# 457
			# 437	# 440	# 443	# 446	# 449	# 452	# 455	# 458

Fonte: Do autor (2017)

Tabela 10 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de vedação das portas para os indicadores biológicos

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
TIPO	**INDICADOR**	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**0%**	**1,0%**	**2,0%**	**3,5%**	**5,0%**	**10,0%**	**20,0%**	**30,0%**
BIOLÓGICOS	*Geobacillus Stearotherm ophilus*	Sem Dispositivo Desafio	# 459	# 462	# 465	# 468	# 471	# 474	# 477	# 480
			# 460	# 463	# 466	# 469	# 472	# 475	# 478	# 481
			# 461	# 464	# 467	# 470	# 473	# 476	# 479	# 482
	Geobacillus Stearotherm ophilus	Helix Teflon	# 459	# 462	# 465	# 468	# 471	# 474	# 477	# 480
			# 460	# 463	# 466	# 469	# 472	# 475	# 478	# 481
			# 461	# 464	# 467	# 470	# 473	# 476	# 479	# 482
	Geobacillus Stearotherm ophilus	Helix Inox	# 459	# 462	# 465	# 468	# 471	# 474	# 477	# 480
			# 460	# 463	# 466	# 469	# 472	# 475	# 478	# 481
			# 461	# 464	# 467	# 470	# 473	# 476	# 479	# 482
	Geobacillus Stearotherm ophilus	Pacote Desafio Tecido	# 483	# 486	# 489	# 492	# 495	# 498	# 501	# 504
			# 484	# 487	# 490	# 493	# 496	# 499	# 502	# 505
			# 485	# 488	# 491	# 494	# 497	# 500	# 503	# 506

Fonte: Do autor (2017)

Tabela 11 - Plano para realização dos ciclos no ensaio de vedação das portas para os indicadores Físicos

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
TIPO	**INDICADOR**	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**0%**	**1,0%**	**2,0%**	**3,5%**	**5,0%**	**10,0%**	**20,0%**	**30,0%**
FÍSICOS	Controle °C	Sem	# 507	# 510	# 513	# 516	# 519	# 522	# 525	# 528

		Dispositivo Desafio	**# 508**	**# 511**	**# 514**	**# 517**	**# 520**	**# 523**	**# 526**	**# 529**
			# 509	**# 512**	**# 515**	**# 518**	**# 521**	**# 524**	**# 527**	**# 530**
	Controle mBar	Sem Dispositivo Desafio	**# 507**	**# 510**	**# 513**	**# 516**	**# 519**	**# 522**	**# 525**	**# 528**
			# 508	**# 511**	**# 514**	**# 517**	**# 520**	**# 523**	**# 526**	**# 529**
			# 509	**# 512**	**# 515**	**# 518**	**# 521**	**# 524**	**# 527**	**# 530**
	Controle F0	Sem Dispositivo Desafio	**# 507**	**# 510**	**# 513**	**# 516**	**# 519**	**# 522**	**# 525**	**# 528**
			# 508	**# 511**	**# 514**	**# 517**	**# 520**	**# 523**	**# 526**	**# 529**
			# 509	**# 512**	**# 515**	**# 518**	**# 521**	**# 524**	**# 527**	**# 530**
	Controle Saturação %	Sem Dispositivo Desafio	**# 507**	**# 510**	**# 513**	**# 516**	**# 519**	**# 522**	**# 525**	**# 528**
			# 508	**# 511**	**# 514**	**# 517**	**# 520**	**# 523**	**# 526**	**# 529**
			# 509	**# 512**	**# 515**	**# 518**	**# 521**	**# 524**	**# 527**	**# 530**
	Razão F0 Dreno/ F0 AD	Air Detector	**# 507**	**# 510**	**# 513**	**# 516**	**# 519**	**# 522**	**# 525**	**# 528**
			# 508	**# 511**	**# 514**	**# 517**	**# 520**	**# 523**	**# 526**	**# 529**
			# 509	**# 512**	**# 515**	**# 518**	**# 521**	**# 524**	**# 527**	**# 530**
	Qualificação Térmica - Estudo de distribuição	Sem Dispositivo Desafio	**# 531**	**# 534**	**# 537**	**# 540**	**# 543**	**# 546**	**# 549**	**# 552**
			# 532	**# 535**	**# 538**	**# 541**	**# 544**	**# 547**	**# 550**	**# 553**
			# 533	**# 536**	**# 539**	**# 542**	**# 545**	**# 548**	**# 551**	**# 554**
	Qualificação Térmica - Estudo de Penetração	Pacote Desafio Tecido	**# 556**	**# 559**	**# 562**	**# 565**	**# 568**	**# 571**	**# 574**	**# 577**
			# 557	**# 560**	**# 563**	**# 566**	**# 569**	**# 572**	**# 575**	**# 578**
			# 558	**# 561**	**# 564**	**# 567**	**# 570**	**# 573**	**# 576**	**# 579**

Fonte: Do autor (2017)

3.6.3 Dispositivos desafio do processo

Os dispositivos desafio do processo são projetados para dificultar a remoção de ar e penetração do vapor, de forma que seja possível avaliar o desempenho dos indicadores químicos, biológicos e físicos sob um cenário mais próximo do real de operação dos esterilizadores.

Para simular cargas porosas foi utilizado um pacote desafio em tecido de 7,0 Kg de acordo com o especificado na EN 285 (2009) com indicadores químicos biológicos e sensores de temperatura inseridos no centro geométrico

do pacote desafio de tecido. Também para simular cargas porosas foi utilizado pacotes B&D comerciais.

Para simular cargas ocas e lúmens, foi utilizado helix testes comerciais, e helix testes desenvolvidos exclusivamente para este trabalho com maiores volumes nas extremidades fechadas em comparação com os helix testes comerciais de diferentes materiais (em aço inoxidável e teflon) para possibilitar a inserção de indicadores químicos e biológicos.

Para simular uma bandeja com instrumentos, foi utilizado uma bandeja com massa de 4,140 kg de instrumentais leves, embalado em SMS, os indicadores foram dispostos em triplicata dentro da bandeja.

A importância de monitorar o processo de esterilização com dispositivos desafio é descrita na RDC 15 (2012), a qual especifica que o monitoramento deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (Tipo 5 ou 6) assim como os indicadores físicos devem ser registrados a cada ciclo de esterilização. Já o monitoramento com indicadores biológicos, deve ser feito diariamente em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que pode ser posicionado no ponto de maior desafio do processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do esterilizador.

3.6.3.1 Pacote desafio montado manualmente (Tecido)

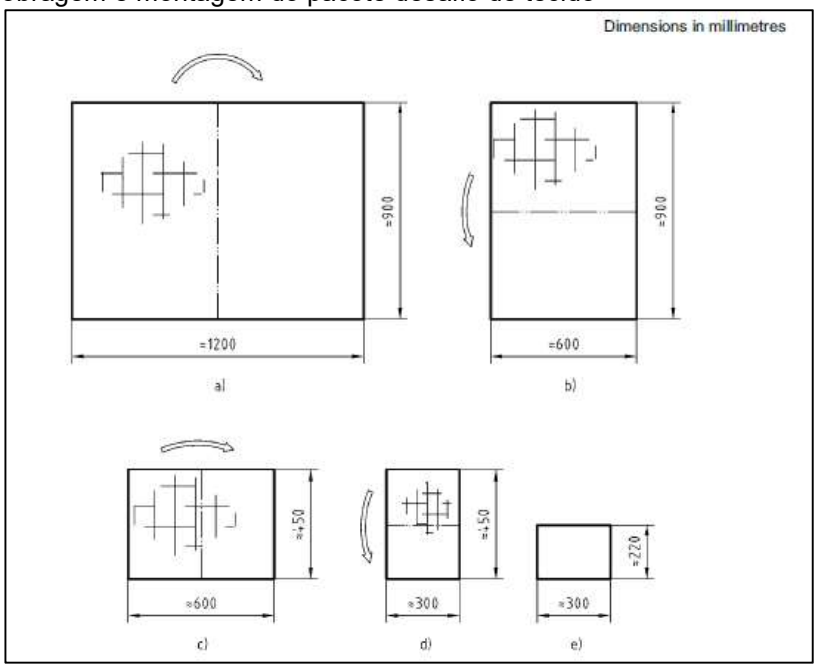
Este pacote é usado para assegurar que, nos níveis no qual as variáveis do processo foram definidas, a penetração de vapor no material ocorre de forma homogênea. Pode ser usado como um teste B&D, teste de carga pequena, teste de detecção de ar e pode ser usado com outros materiais para formar carga completa. Os aspectos ambientais relativos aos intervalos de limpeza, bem como os meios de limpeza e condicionamento devem ser considerados.

Figura 21 - Pacote desafio de tecido montado manualmente de acordo com a EN 285

Fonte: Do autor (2017)

Para o pacote-padrão de ensaio, depois de estabilizadas no ambiente, as peças de tecido devem ser dobradas até 220 mm x 300 mm aproximadamente, e empilhadas até uma altura de aproximadamente 250 mm após comprimidas com a mão. As dobras para a montagem do pacote desafio para a realização dos ensaios são apresentadas na Figura 22. O pacote deve ser envolto em um tecido similar e preso com uma fita adesiva com não mais que 25 mm de largura. A massa total do pacote deve ser 7,0 kg ± 0,14 kg (aproximadamente 30 peças de tecido são necessárias para isto). Após o processamento, o pacote deve ser removido do esterilizador e aerado em um ambiente com temperatura entre 20 °C e 30 °C e umidade relativa entre 40% e 60 %. O pacote pode, então, ser utilizado para o ensaio. Antes de cada utilização, o pacote deve ser estabilizado por ao menos 1 h em um ambiente com temperatura entre 20°C e 30°C e umidade relativa entre 40% e 60% (EN 285, 2009).

Figura 22 – Dobragem e montagem do pacote desafio de tecido



Fonte: EN 285 (2009)

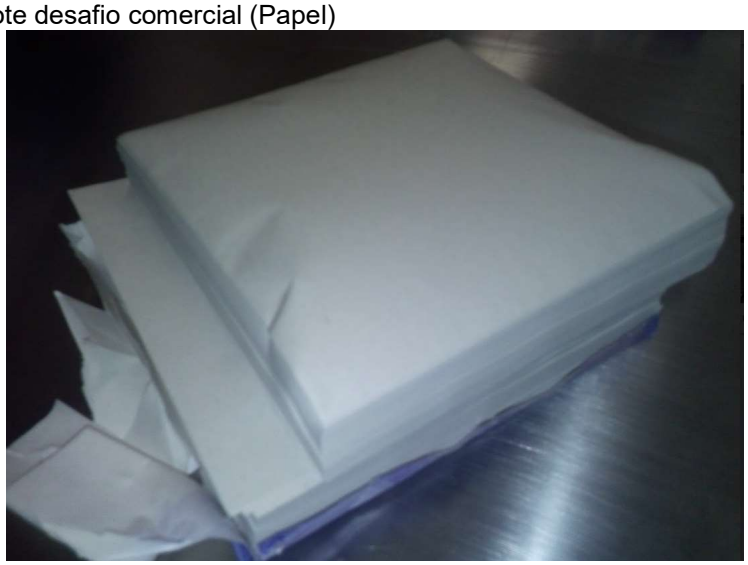
3.6.3.2 Pacote desafio comercial (Papel)

O Pacote desafio descrito com tecido em normas, possui algumas variáveis de processo desde a seleção do tecido, o controle no processo de lavagem, controle da umidade e temperatura no armazenamento e ainda assim a pressão para o fechamento do pacote é realizada manualmente, ou seja, trazendo ainda mais variáveis ao processo. Neste contexto, o mercado desenvolveu produtos comerciais que simulam estes pacotes para cargas porosas que atendem a norma ISO 11140:5 (2007), o que padroniza estes testes e otimiza tempo na produção.

Um pacote desafio comercial aberto é ilustrado na Figura 23. Enquanto um pacote de tecido tem 250 mm de altura, um pacote comercial com papel pode ter altura de 15mm e estão disponíveis no mercado para simulação de pacotes de tecido de 4,0 e 7,0 Kg. Da mesma forma que o pacote montado pela própria CME em tecido, os pacotes comerciais têm o indicador químico inserido no centro geométrico do pacote.

Neste trabalho o pacote desafio comercial foi utilizado apenas para o teste B&D e para e o pacote desafio com indicador químico Tipo 6.

Figura 23 - Pacote desafio comercial (Papel)



Fonte: Do autor (2017)

3.6.3.3 Helix Test

Na área da saúde tem havido um aumento no uso de instrumentos com lúmens longos. Para alguns destes instrumentos, a eficácia de remoção de ar identificada pelos testes baseados em cargas têxteis pode ser inadequada. O ensaio de carga oca complementa estes ensaios e deve ser considerado como uma adição e não como um substituto para eles. Um teste de carga oca bem-sucedido indica uma remoção de ar adequada e até mesmo penetração de vapor em um dispositivo desafio de processo. A falha de qualquer teste de penetração de vapor pode ser causada por um estágio de remoção de ar ineficiente, a presença de fuga de ar na câmara de esterilização e/ou a presença de gases não condensáveis na alimentação de vapor (EN 285, 2009).

Foram confeccionados exclusivamente para este estudo dispositivos desafio do processo que possuem uma capsula com maior volume para permitir a inserção de indicadores biológicos autocontidos (Figura 24). O comprimento do tubo foi de 1,5 metros e o diâmetro interno de 2mm com diferentes materiais, um em aço inoxidável e outro em teflon (PTFE).

Figura 24 - Helix Test em Inox e teflon desenvolvidos para inserção de indicador biológico

Fonte: Do autor (2017)

3.6.3.4 Bandeja com Material

Para uma simulação de carga, foi utilizado uma bandeja com massa de 4,140 kg de instrumentais leves, embalado em SMS. Os indicadores foram dispostos em grupos de três entre os instrumentais conforme apresentado na Figura 25.

Figura 25 - Bandeja com material

Fonte: Do autor (2017)

3.6.4 Indicadores Químicos

Um indicador químico pode ser utilizado como um elemento na definição do processo de esterilização. É utilizado para demonstrar que os parâmetros do processo no local onde foi colocado, foram atendidos. Os indicadores mostram exposição através de mudanças físicas ou químicas e são projetados para reagirem a um ou mais parâmetros do processo, como tempo de exposição, temperatura e umidade.

3.6.4.1 Indicador Tipo 2 *Bowie and Dick* (B&D)

Foi utilizado indicadores B&D de diferentes fabricantes para análise do comportamento de indicadores com o mesmo propósito de detecção. De acordo com EN 285 (2009), o teste B&D foi concebido como um teste para avaliar se a remoção de ar nos esterilizadores com pulsos de pré-vácuo foi bem-sucedida. A eficácia do teste indica que a penetração de vapor no pacote de teste foi homogênea. Um estágio de remoção de ar ineficiente, a presença de uma fuga de ar durante a fase de remoção de ar, a presença de gases não condensáveis na alimentação de vapor, são circunstâncias que podem levar à falha do teste.

A RDC15 (2012), menciona no artigo 93 que 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.

Figura 26 - Exemplos de indicadores B&D disponíveis no mercado

Fonte: Do autor (2017)

Para realização do teste B&D, deve-se realizar um ciclo de esterilização com a câmara do esterilizador vazia e sem qualquer tempo de secagem prolongado. Colocar a embalagem de teste entre 100 e 200 mm do centro geométrico nominal do plano horizontal da câmara de esterilização. Realizar um ciclo de esterilização de acordo com o procedimento de funcionamento do fabricante do esterilizador. No final do ensaio, examinar o resultado de acordo com o fabricante do pacote de teste.

3.6.4.2 Pacote Desafio comercial com indicador tipo 6

Se trata de um pacote teste desafio de densidade/poroso para liberação de carga com indicador químico tipo 6 para processo de esterilização a vapor. É um pacote encontrado no mercado, dispositivo desafio de processo, contendo um indicador químico tipo 6, atua como liberador de carga simulando uma condição crítica. Permite avaliar a efetiva extração de ar e penetração do agente esterilizante em cargas porosas ou de densidade. As características construtivas assim como o procedimento de teste são semelhantes à do teste B&D, porém o pacote desafio pode ser utilizado junto com a carga.

Figura 27 - Exemplo de pacote desafio disponível no mercado

Fonte: Do autor (2017)

3.6.4.3 Indicador *Helix Test* com indicador tipo 6

É um sistema de barreira combinado com um indicador químico classe 6 que atua como dispositivo desafio para liberação de cargas simulando uma condição crítica. Composto de um dispositivo (Helix) em teflon com 1,5 m de comprimento e 2,0 mm de diâmetro interno com uma das extremidades fechadas onde é inserido o indicador químico. Permite avaliar a extração de ar e penetração do agente esterilizante (método Line-Pickerill).

Figura 28 - Dispositivo Desafio Helix Test

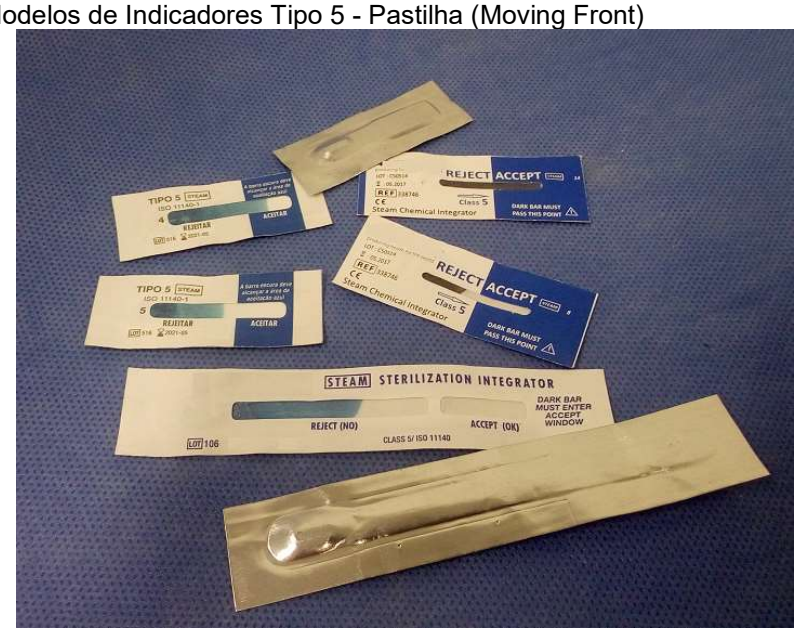
Fonte: Do autor (2017)

3.6.4.4 Indicador Tipo 5 - Pastilha (*Moving Front*)

O indicador consiste em uma mecha de papel e uma pastilha química sensível à temperatura contido em uma película. A pastilha derrete e migra como uma barra escura ao longo do papel sendo visível através de uma zona marcada como FALHO/ACEITO, indicando assim que as condições de esterilização foram cumpridas. A extensão da migração depende da qualidade do vapor, do tempo e temperatura. O Resultado ACEITO é alcançado com a mesma curva de letalidade microbiológica, ou seja, quando uma população de esporos atinge o tempo de morte, indicando que a condição de integração foi alcançada.

O indicador tipo 5 de pastilha foi avaliado de duas formas nos mesmos ciclos de esterilização. A primeira foi embalada em grau cirúrgico sem qualquer barreira para penetração do vapor e a segunda forma foi inserido em um Helix de teflon também embalado em grau cirúrgico para avaliação da penetração do vapor.

Figura 29 – Modelos de Indicadores Tipo 5 - Pastilha (Moving Front)

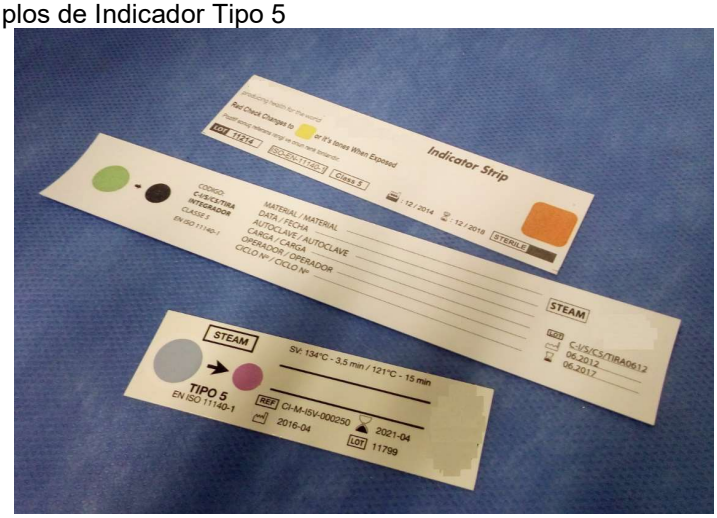


Fonte: Do autor (2017)

3.6.4.5 Indicador Tipo 5

Para a EN11140-1 (2014), um indicador integrador deve ser projetado para reagir a todas as variáveis críticas do processo. O indicador tipo 5 foi avaliado de duas formas nos mesmos ciclos de esterilização. A primeira foi embalada em grau cirúrgico sem qualquer barreira para penetração do vapor e a segunda forma foi inserido no centro geométrico do pacote de teste padrão descrito na EN 285 (2009), de forma a dificultar a remoção do ar no centro de pacote desafio. Os fabricantes podem definir a cor para a indicação antes de passar pelo processo assim como a cor de referência.

Figura 30 - Exemplos de Indicador Tipo 5

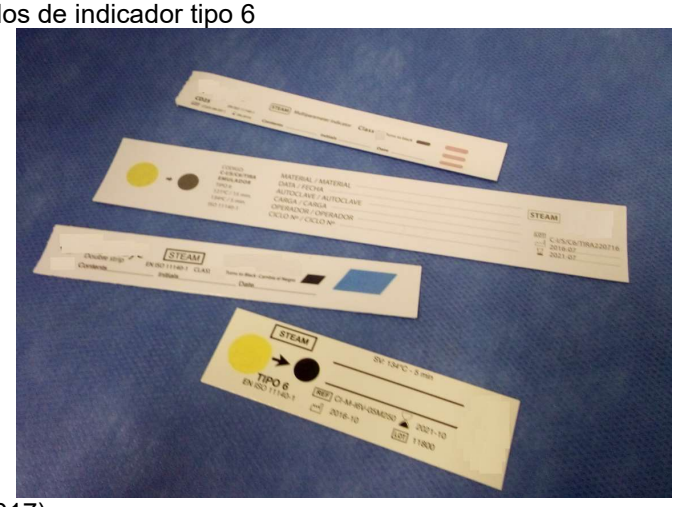


Fonte: Do autor (2017)

3.6.4.6 Indicador Tipo 6

Segundo a EN11140-1 (2014), um indicador emulador deve ser concebido para reagir a todas as variáveis críticas para a esterilização especificada, onde os parâmetros são previamente definidos. O indicador tipo 6 foi avaliado de duas formas nos mesmos ciclos de esterilização. A primeira foi embalada em grau cirúrgico sem qualquer barreira para penetração do vapor e a segunda forma foi inserido no centro geométrico do pacote de teste padrão descrito na EN 285 (2009), de forma a dificultar a remoção do ar no centro de pacote desafio.

Figura 31 - Exemplos de indicador tipo 6



Fonte: Do autor (2017)

Nos testes com Helix, foram utilizados indicadores químicos tipo 6 adequados para a inserção no Helix.

3.6.5 Indicadores Biológicos

Para indicação microbiológica foi utilizado indicadores autocontidos de terceira geração para esterilização por vapor saturado, com o *Geobacillus stearothermophilus* e população de 1,3 * 10^6 para que seja alcançado o nível de segurança de esterilização desejado (SAL).

Todas as instruções de operação descritas pelo fabricante dos indicadores foram seguidas utilizando um indicador piloto para verificar que todo o processo de crescimento está em conformidade.

Figura 32 - Indicadores Biológicos

Fonte: Do autor (2017)

Da mesma forma que os indicadores químicos, os indicadores biológicos foram dispostos livres na câmara de esterilização e inseridos nos dispositivos desafio de processo. Quatro combinações foram aplicadas, na primeira o indicador biológico foi embalado em grau cirúrgico sem qualquer barreira (Figura 33), na segunda e terceira combinação o indicador biológico foi inserido em um Helix teste de inox e outro Helix teste de teflon conforme apresentados na Figura 34, e na quarta combinação o indicador biológico foi inserido dentro de um pacote desafio de tecido de acordo com a Figura 35.

Figura 33 – Indicador biológico embalado em grau cirúrgico

Fonte: Do autor (2017)

Figura 34 - Indicador biológico em pacote desafio de tecido para simulação de carga porosa

Fonte: Do autor (2017)

Figura 35 - Indicador Biológico em Helix test para simulação de carga oca

Fonte: Do autor (2017)

3.6.6 Indicadores Físicos

O esterilizador utilizado para os testes é dotado de sensores de temperatura e pressão conectados por controlador lógico programável que registrará cada ciclo para avaliação dos testes. Com os parâmetros de tempo e temperatura no vapor saturado é possível calcular a letalidade conhecida como valor F0. É uma grandeza utilizada para a representação do efeito do tratamento térmico na esterilização e indica a intensidade em relação à morte de um micro-organismo.

Foi realizada a calibração de todos os instrumentos de controle, registro e indicação do esterilizador, rastreáveis com a rede brasileira de calibração (RBC). O esterilizador foi validado de acordo com a ISO 17665-1(2010) para a realização dos ensaios.

3.6.6.1 Controle de Temperatura

O controle de temperatura do esterilizador é realizado por um PT100 em conformidade com a Classe A da EN60751 (1995) com resposta de tempo em água de 90 < 0,5s e resolução de 0,1°C em um range de 0 – 200 °C. Está posicionado no ponto mais frio da câmara de esterilização.

O esterilizador utilizado é capaz de medir a temperatura real e a temperatura teórica do vapor com base na pressão. Para a ISO 17665-2 (2013), em teoria a temperatura em uma câmara de esterilização, contendo uma mistura de vapor e ar residual será inferior a temperatura calculada derivada da pressão em conformidade com a tabela de valores de vapor da mesma normativa.

O critério definido para este controle foi de a sonda não variar mais de 1 °C e dentro da banda de temperatura de esterilização com o limite inferior definido pela temperatura de esterilização, estabelecido para este trabalho em 134 °C, e um limite de + 3 °C.

3.6.6.2 Controle de Pressão

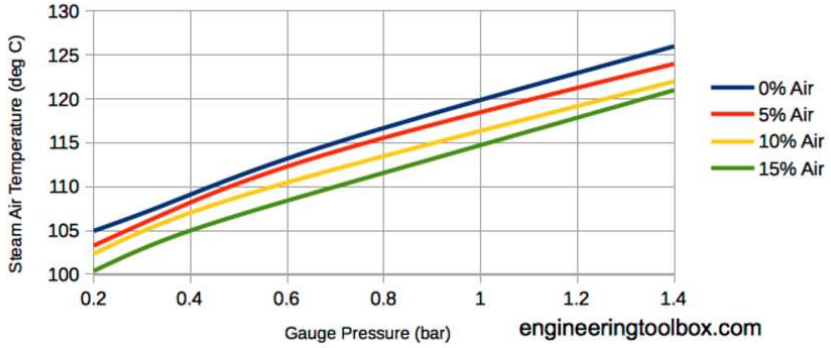
O Esterilizador é dotado de um transdutor de pressão para o controle da pressão da câmara de esterilização com resolução de 1 mbar e um range de trabalho de 0 - 4000 mbar. O Transdutor de pressão por sua vez, mede a pressão total do sistema.

De acordo com a lei de pressões parciais de Dalton, se diferentes tipos de gases são misturados entre si, a pressão total da mistura de gás é igual a soma das pressões parciais de cada tipo de gás. Desta forma, como será injetado ar atmosférico artificialmente na câmara de esterilização que será misturado ao vapor saturado, estes outros gases afetarão a pressão total do sistema lida pelo transdutor de pressão. A temperatura real do vapor será, portanto, menor do que o valor esperado.

O percentual de ar pode ser calculado com a seguinte equação:

%Ar = 100(1 – Pressão parcial do vapor (kPa abs.) / Pressão da mistura (kPa abs.)

Figura 36 - Gráfico da relação pressão temperatura com misturas de ar



Fonte: http://www.engineeringtoolbox.com/steam-air-mixture-d_427.html

A pressão teórica para o vapor saturado à 134.0 °C é de 3042 mbar, assim como para 134.5 °C é de 3087 mbar, 135.0 °C é de 3132 mbar e 135.5 °C é de 3178 mbar. O critério estabelecido para este trabalho como limite para reprovação foi de 3300 mbar. Este valor foi estabelecido, porque ainda que o esterilizador não apresente um alarme, uma pressão de 3300 mbar, mesmo dentro das tolerâncias dos desvios de calibração e condensação do vapor em função do material, pode indicar tecnicamente problemas com GNC.

3.6.6.3 - Equação de Letalidade microbiana F

A avaliação de letalidade foi adotada a equação de letalidade F, a qual indica a relação existente entre a eliminação total de organismos vivos de acordo com a exposição desses organismos a determinadas temperaturas, durante determinados períodos de tempo, sendo que a temperatura e o tempo são variáveis conforme a Equação 2:

$$F = \int_0^t 10^{[(T-121{,}1)/Z]}\, dt \qquad \textbf{(2)}$$

O valor acumulado de F, também conhecido como F0, foi calculado em função de T obtido a partir de três sensores independentes: de controle da câmara, de controle do produto com uma sonda no centro geométrico do pacote desafio de tecido e do detector de ar.

Para a ISO 17665-2 (2013), se um produto para a saúde for envolvido por GNC e/ou este gás puder ser aprisionado em uma parte como lúmen, o F calculado a partir da temperatura de referência da câmara não irá representar a letalidade atingida, e convém que não seja utilizado para avaliar os resultados de um processo de esterilização para este tipo de produto para a saúde. Em adição a medição de parâmetros de processo, convém que a penetração de vapor seja garantida para cada ciclo operacional, por exemplo pelo uso de um detector de ar montado no esterilizador ou dispositivo desafio do processo.

O valor de F do sensor de controle posicionado no ponto mais frio do esterilizador é apenas informativo na tabela integrada de dados, porque sempre será maior que o valor requerido uma vez que o tempo de exposição é fixo e o controle de temperatura é 0,5 °C maior que a temperatura de esterilização ajustada neste modelo de esterilizador, assim a integração de F apresentará o valor maior que o requerido. De qualquer forma o valor de F do sensor de controle do esterilizador serve como referência para avaliar a diferença da integração do valor de F no detector de ar e no sensor posicionado no centro geométrico do pacote desafio montado com tecido.

De acordo com a formula 2, com uma temperatura de 134°C e exposição de 4 minutos, considerando valor Z=10 temos um valor F de 77,9 minutos, a letalidade mínima alcançada no ciclo, desconsiderando a rampa de aquecimento.

3.6.6.4 Controle de Saturação do Vapor

Uma vez que o agente esterilizante é o vapor saturado, este se encontra no estado bifásico, no qual a temperatura e a pressão apresentam relação diretamente proporcional.

De acordo com a EN 285 (2009), a temperatura teórica do vapor saturado pode ser calculada segundo a Equação 2 e o esterilizador deve ser projetado para operar com o título do vapor de 1,0 até 0,95 para cargas de metal e de 1,0 até 0,90 para outros tipos de carga.

$$T = A + B(\ln P + C)^{-1} \quad \textbf{(3)}$$

Onde:
T é a temperatura do vapor saturado em Kelvin;
P é a pressão medida em Mpa;
A é 42.677 6K;
B é -3 892.70K;
C é -9.486 54.
Com a temperatura real medida pelo controle de temperatura do dreno e a temperatura teórica medida pelo controle de pressão temos um percentual de saturação do vapor expresso em %.

De acordo com a ISO 17665-2 (2013), referente a caracterização do agente esterilizante, que é o vapor saturado, a umidade atua como um meio de transferência de energia térmica aos micro-organismos. O Vapor superaquecido, comporta-se mais como um gás seco e tem uma baixa efetividade microbicida, comparado com o vapor saturado. O vapor superaquecido pode ser resultado de uma redução de pressão ou compressão termodinâmica do vapor saturado, e também pode ocorrer pela absorção de umidade por meio da carga de esterilização particularmente aquelas com fibras naturais.

O critério para avaliação do controle de saturação é de 5% de variação entre a temperatura teórica calculada a partir da pressão real medida e a temperatura real medida.

3.6.6.5 Teste de estanqueidade (*Leak Test*)

O Esterilizador é dotado de um ciclo automático para realização do teste de estanqueidade e exibe o vazamento de ar em kPa/min O ensaio de fuga de ar é utilizado para demonstrar que a quantidade de fuga de ar na câmara do esterilizador durante os períodos de vácuo não exceda um nível que inibirá a penetração de vapor na carga do esterilizador e não será uma causa potencial de re-contaminação da carga do esterilizador durante a fase de secagem.

Procedimento: Com a temperatura estabilizada e a câmara do esterilizador vazia, iniciar o ciclo de ensaio. Quando a pressão na câmara do esterilizador for de 7kPa, todas as válvulas ligadas a câmara do esterilizador devem ser fechadas e a bomba de vácuo deve ser desligada. Observar e registrar a pressão (P1) na câmara do esterilizador e o tempo (T1), aguardar pelo menos 300s e não mais do que 600s para permitir a evaporação da condensação na câmara e depois observar e registrar a pressão (P2) e tempo (T2). Depois de (600 ±10) s, observar novamente e registrar a pressão (P3) e tempo (T3). A taxa de aumento de pressão no período dos 600 s, não deve ser superior a 0,13 kPa /min (EN 285, 2009).

Mesmo em uma câmara sem vazamentos, pequenos aumentos na pressão podem ocorrer devido a evaporação de uma umidade residual na câmara que ao evaporar provocam o aumento da pressão, por isso a importância da fase de estabilização de 5 minutos antes de contabilizar o aumento da pressão.

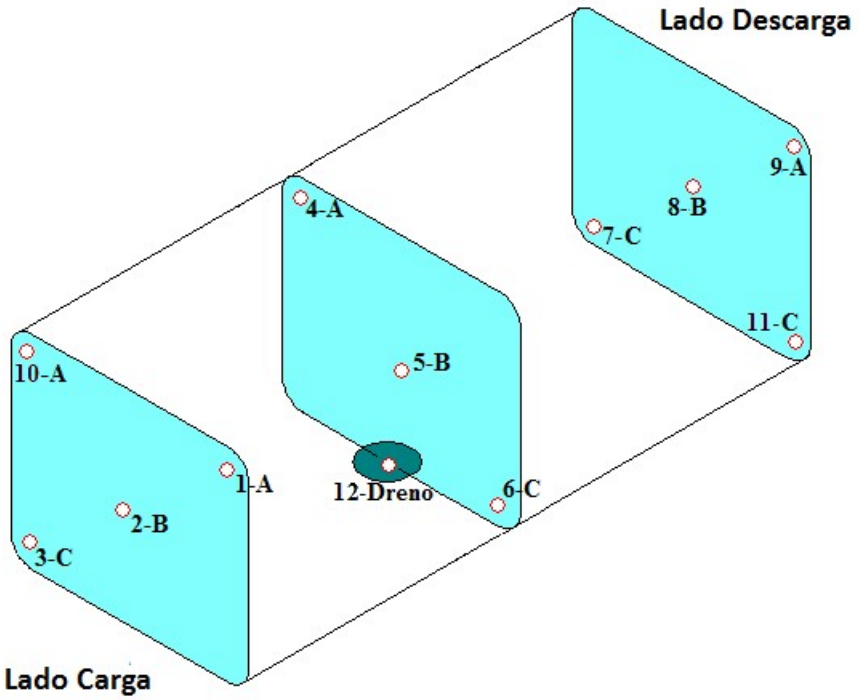
Conforme a HTM 0101 (2016), a periodicidade mínima para o teste de estanqueidade *(leak test*) deve ser semanal. Para a EN 17665:2 (2013) o teste de estanqueidade, chamado de ensaio de vazamento de ar, sugere a periodicidade de pelo menos três em três meses.

Um relatório do teste de estanqueidade realizado no esterilizador é apresentado no Anexo II.

3.6.6.6 Qualificação Térmica - Estudo de Distribuição

Na câmara de esterilização foram distribuídos 12 termopares conforme Figura 37 para coletar o perfil térmico do ciclo de esterilização em vazio com um registrador gráfico de fabricante Eurotherm.

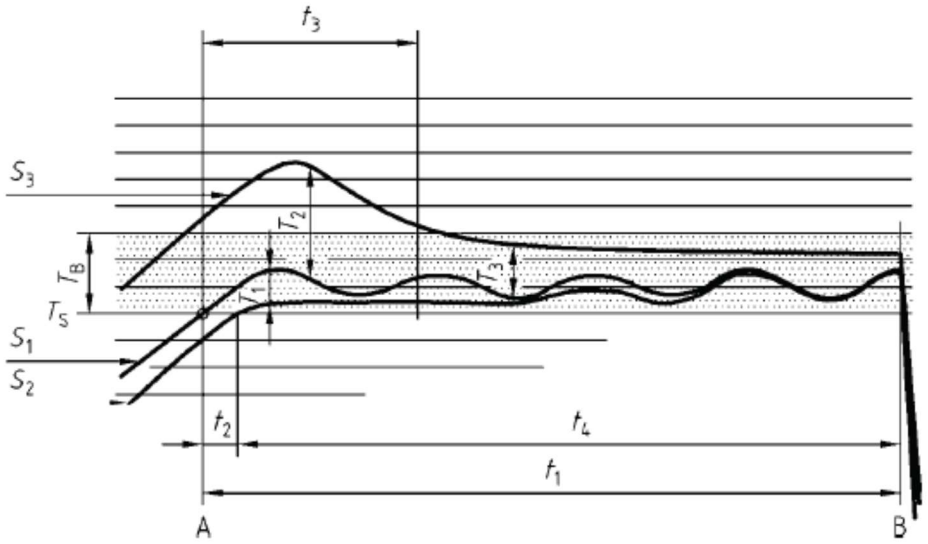
Figura 37 - Distribuição dos termopares para medição de temperatura da câmara de esterilização



Fonte: Do autor (2017)

Durante o período de patamar, as temperaturas medidas não devem exceder a temperatura medida no ponto de medição de referência da câmara do esterilizador em mais de 5 °C durante os primeiros 60 s, não diferir uma da outra em 2 °C e estar dentro da banda de esterilização 134 °C + 3°C para o período remanescente.

Figura 38 - Temperatura e tolerâncias de tempo durante o ensaio termométrico



A	Início do período de patamar	S1	Curva do sensor no ponto de medição de referência
B	Fim do período de patamar	S2	Curva do sensor mostrando a menor temperatura no pacote ensaio
TS	temperatura de esterilização	S3	Curva do sensor 50 mm acima do pacote de ensaio
TB	Faixa de temperaturas de esterilização	T1	Máxima diferença entre a temperatura de referência e a temperatura no pacote de ensaio, durante o tempo de retenção
t1	período de patamar	T2	Máxima diferença entre a temperatura de referência e a temperatura acima do pacote de ensaio, dentro dos primeiros 60 segundos do período de patamar
t2	tempo de equilíbrio	T3	Máxima diferença entre a temperatura de referência e a temperatura acima do pacote de ensaio, durante o período após os primeiros 60 segundos
t3	60 s		
t4	tempo de retenção		

Fonte: EN 285 (2009)

Foi utilizado registrador gráfico de acordo com ABNT NBR ISO 16328 (2014).

3.6.6.7 Qualificação Térmica - Estudo de Penetração

O tempo de equilíbrio não deve exceder 15 segundos para câmaras esterilizadoras até 800 litros de espaço utilizável e 30 segundos para câmaras de esterilização maiores.

No final do tempo de equilíbrio, a temperatura medida no ponto de medição de referência da câmara de esterilização e a temperatura medida no

centro geométrico nominal e abaixo da folha de topo de uma embalagem de ensaio padrão (ver imagem) localizada na carga de ensaio devem estar dentro da banda de temperatura de esterilização.

Durante a esterilização, a temperatura medida no ponto de medição de referência da câmara e qualquer temperatura medida dentro da embalagem de ensaio devem estar dentro da banda de esterilização (+3 °C) e não diferir uma da outra em mais de 2 °C.

Figura 39 - Termopares inseridos no pacote desafio para o estudo de penetração

Fonte: Do autor (2017)

3.7 Detector de ar

Um detector de ar é um dispositivo que pode ser equipado em um esterilizador por vapor saturado para assegurar de forma automática que uma quantidade adequada de ar ou GNC tenha sido removida da câmara de esterilização para promover uma correta penetração do vapor nos produtos para a saúde.

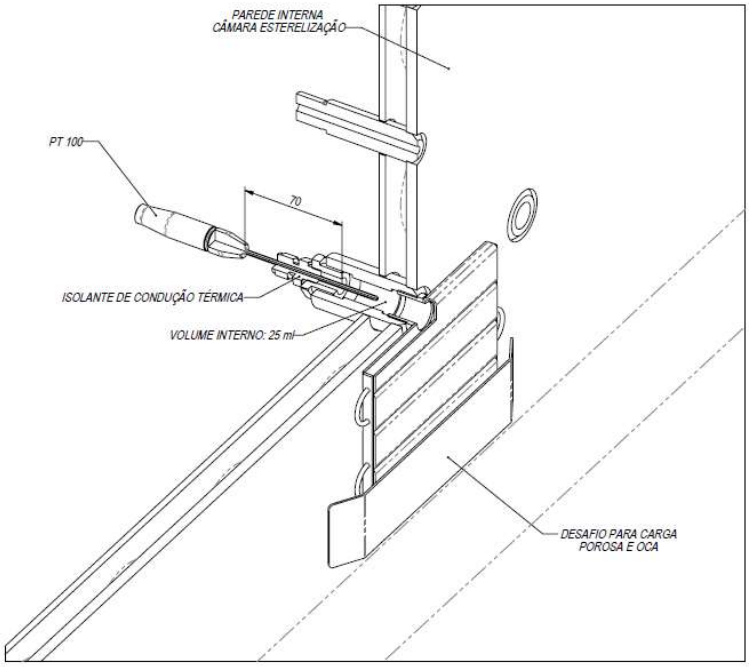
Neste trabalho foi desenvolvido um dispositivo para detecção de ar, que foi objeto de patente depositada no INPI e sua performance também foi avaliada e comparada com os indicadores químicos, biológicos e físicos nas

falhas em que o processo foi submetido, assim como as avaliações de performance e funcionais descritas nas normas vigentes.

A motivação para o desenvolvimento do dispositivo ocorreu para prover uma alternativa de controle adicional aos atuais controles químicos, biológicos e físicos que se propõe a verificação da correta remoção de ar e/ou penetração de vapor de produtos para a saúde com lumens, ocos ou porosos. Diferente do teste B&D, realizado uma vez por dia com câmara vazia, o sistema de detecção de ar é incorporado no esterilizador e monitora a cada ciclo a conformidade, com câmara vazia ou com carga, mitigando desta forma o risco de liberação de carga contaminada do processo de esterilização e acionando um alarme automático sem requerer a avaliação dos operadores, visto que em alguns casos a interpretação dos indicadores químicos pode ser subjetiva.

O Sistema é composto de um sensor de temperatura e um sistema de barreira de ar para simulação de cargas ocas e porosas. Opcionalmente pode ser adicionado um controle de pressão. Os sensores são interligados com o controlador automático do esterilizador e de acordo com o algoritmo do software geram o alarme de detecção do ar cancelando automaticamente o ciclo.

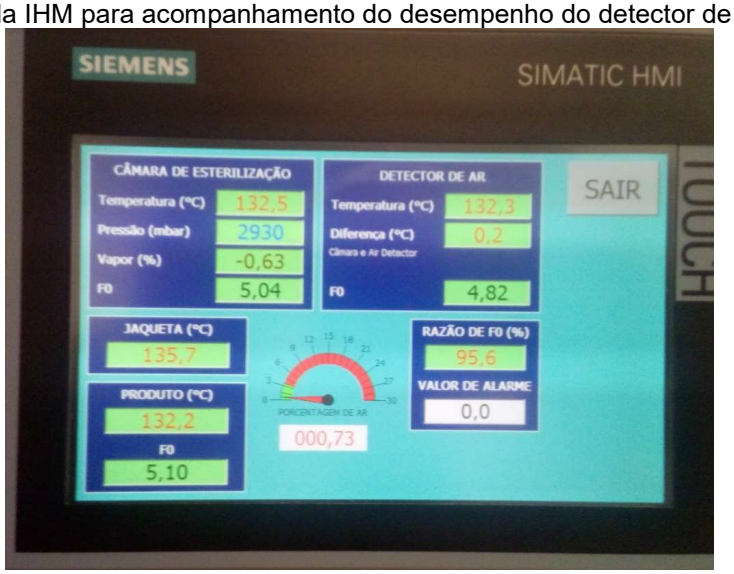
Figura 40 - Sistema para detecção de ar e GNC



Fonte: Do autor (2017)

Na interface homem máquina (IHM), com comando *touch screen* do esterilizador, é possível acompanhar os desvios de temperatura de forma online, e ajustar os limites de alarme. O limite é dado por uma razão percentual entre o cálculo de F0 do sensor de controle de esterilização e o cálculo da integração F0 do sensor de detecção do ar.

Figura 41 - Tela da IHM para acompanhamento do desempenho do detector de ar e GNC



Fonte: Do autor (2017)

Cada ciclo de esterilização imprime um relatório com os parâmetros físicos para controle do operador. Quando o ar ou GNC é detectado pelo sistema, o alarme é impresso no relatório do ciclo, o término do ciclo é registrado como irregular, e um aviso sonoro e visível é acionado para informação do operador que deve aguardar o cancelamento automático do ciclo. Em esterilizadores com duas portas, permite a abertura apenas no lado de carga, evitando assim que o material seja descarregado para utilização em procedimentos médicos.

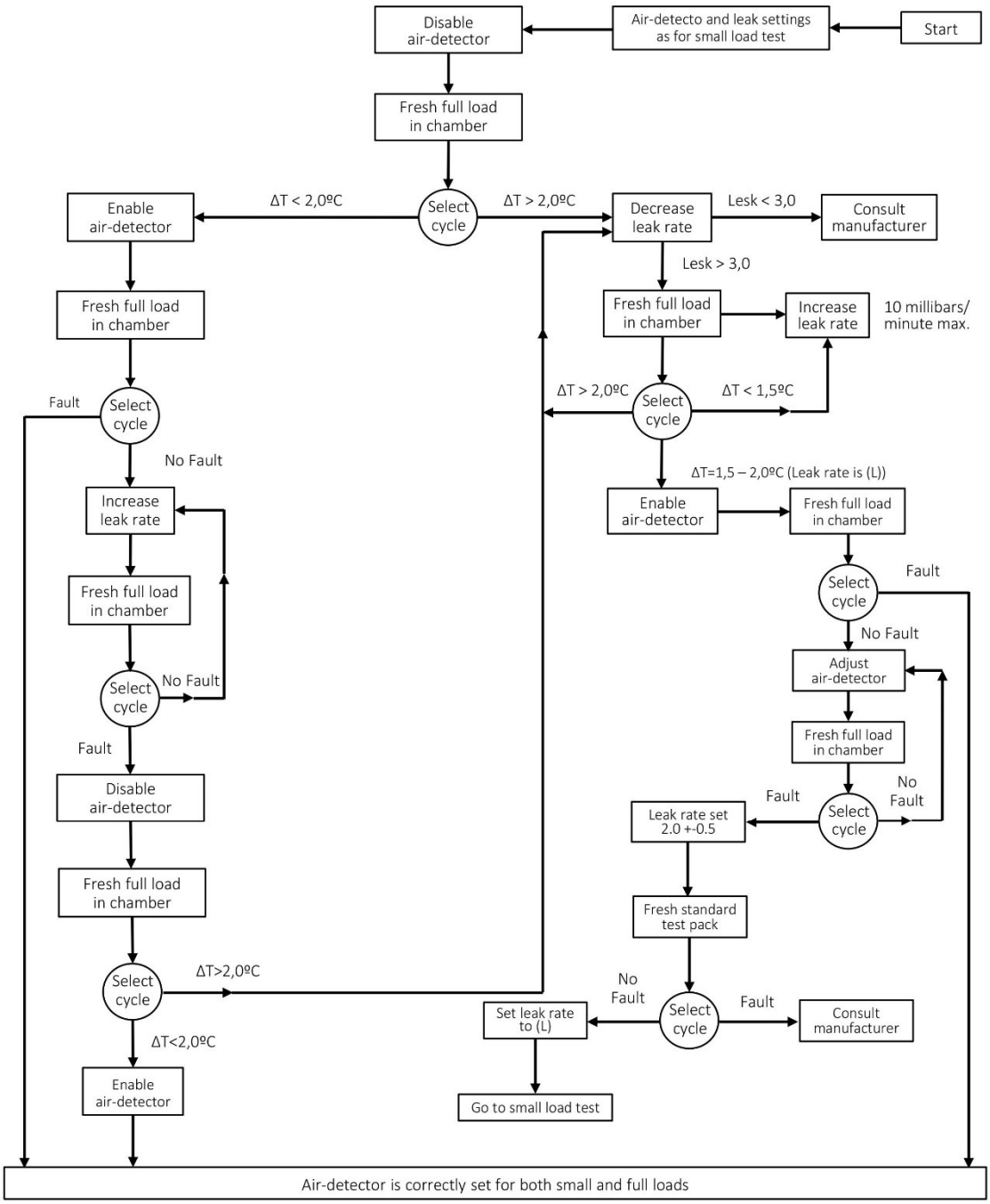
Um exemplo de registro de impressão do ciclo com o alarme de detecção é apresentado no Anexo III.

O sistema de controle prevê o registro do histórico dos alarmes que pode auxiliar em diagnósticos, porque se a detecção de ar ocorrer por exemplo regularmente em um determinado horário, uma investigação mais precisa pode ser realizada. Pode significar por exemplo que neste determinado horário a caixa de água está com nível baixo permitindo a entrada de ar nos tubos de alimentação das autoclaves, entre outros exemplos.

As principais normativas para o processo de esterilização por vapor saturado como a EN 285 (2009), ISO 17665-2 (2013) e HTM 0101(2016) indicam que os esterilizadores podem ser equipados com um detector de ar e conduzem requisitos de desempenho e funcionalidade destes.

A HTM 2010-3 (1995), substituída pela HTM 0101(2016), fornece ainda mais detalhes sobre as metodologias para instalação de um detector de ar. Simplificando o processo, se espera que o detector de ar apresente uma falha com um vazamento induzido de 10 mbar por minuto ou menos. Um procedimento utilizado para o teste de carga completa após a execução do teste de pequenas cargas é apresentado na Figura 42.

Figura 42 - Procedimento para o teste de carga completa com o Detector de ar

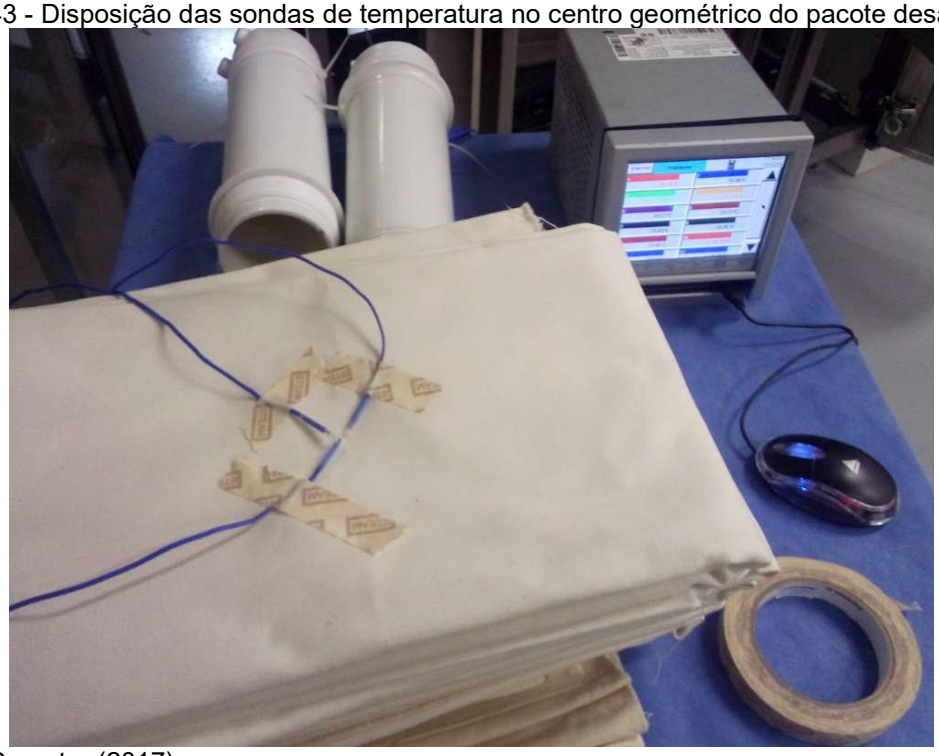


Fonte: HTM 2010-3 (1995)

De acordo com a HTM 0101 (2016), o detector é usado para determinar se qualquer ar ou GNC presente na câmara é suficiente para prejudicar o processo de esterilização. O Detector de ar deve provocar a indicação de uma avaria, se a quantidade de ar ou de GNC na câmara no início da esterilização for suficiente para abaixar a temperatura no centro do pacote padrão em mais

de 2°C em relação a temperatura de controle do esterilizador. A normativa inglesa comenta ainda que o funcionamento do detector de ar é crucial para o desempenho do esterilizador, e nos testes periódicos para esterilizadores com carga porosa, comenta que semanalmente além dos testes B&D e teste de estanqueidade, um teste de funcionamento do detector de ar deve ser realizado. Como periodicidade mínima anual, ou na requalificação, a normativa faz referência ainda que teste de desempenho com carga pequena e carga completa devem ser realizados para certificar o funcionamento do detector de ar. Deve-se ter um cuidado ao instalar ou ajustar o detector de ar, a sensibilidade deve ser ajustada de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador.

Figura 43 - Disposição das sondas de temperatura no centro geométrico do pacote desafio



Fonte: Do autor (2017)

3.7.1 Avaliação do detector de ar com taxa de vazamento em 10 mbar por minuto

Embora os ensaios de falha de estanqueidade da porta definem deferentes vazões para avaliação do comportamento do detector de ar no processo, o procedimento para medir esta vazão requer um sistema de

controle com válvula e um sistema para medição da vazão do fluxo do ar atmosférico para a câmara em mililitros de por minuto de ar.

Com objetivo de encontrar uma forma adicional para estabelecer uma falha, e avaliar a atuação do detector de ar, uma taxa de vazamento foi fixada com variação de pressão na câmara de 10 mbar por minuto. Desta forma foi possível simular um vazamento conhecido, utilizando os recursos do próprio esterilizador sem necessidade de um sistema de medição de vazão.

Para este ensaio, o fluxo de vazamento foi regulado com uma válvula agulha ligada a câmara e a medição da variação de pressão foi monitorada por um período de 10 minutos até que a variação observada no transdutor de pressão absoluta do equipamento apresentasse uma variação de 10 mbar por minuto.

3.7.2 Avaliação do detector de ar com 1 pulso de condicionamento

Para a realização da remoção do ar na câmara de esterilizadores, é possível empregar muitas formas de condicionamento, desde fluxo de vapor utilizado principalmente para produtos líquidos como meio de cultura e leite por exemplo, ou pulsos de pré- vácuo com as mais variadas amplitudes e combinações. A utilização de apenas um pulso de condicionamento para remoção de ar no processo de vapor saturado não é comumente utilizado, principalmente porque a maioria das bombas utilizadas para remoção de ar, são bombas de vácuo de anel líquido e possuem uma limitação física devido a temperatura da água que pode provocar a cavitação da bomba.

Com o propósito de melhor compreender a resposta do detector de ar quanto ao percentual de ar na câmara, diferente do ensaio de falha na vedação da porta, onde o ar foi admitido a partir de 700 mbar com os quatro pulsos de condicionamento, esta avaliação com apenas um pulso de ar, partiu com um vácuo único e o valor foi sendo aumentado gradativamente. Assim o percentual de ar induzido tem relação com o valor de pressão atmosférica que não foi removido a partir da pressão ambiente de 1013 mbar.

Devido a limitação das convencionais bombas de vácuo de anel líquido utilizadas nos esterilizadores que pode alcançar valores de até 33 mbar, para realização do vácuo absoluto foi utilizado bombas de palheta acoplados com roots para aumentar a vazão do vácuo final de 1 * 10^{-3}. Este valor de vácuo é 1000 vezes maior do que o normalmente utilizado em esterilizadores a vapor, e desta forma simular 0% de ar na câmara com um pulso de vácuo.

Figura 44 - Bomba com vácuo final de 0,001 mbar para simulação da 0% de gases na câmara de esterilização.

Fonte: Do autor (2017)

3.7.3 Avaliação da correlação do percentual de ar remanescente na câmara

Para a avaliação dos percentuais de ar da câmara, distintas metodologias podem ser empregadas. Ou seja, para representar 30% de ar na câmara por exemplo, no estudo com apenas um pulso no condicionamento para remoção do ar, foi realizado vácuo de até 300 mbar absolutos onde partindo da pressão atmosférica de 1000 mbar, o ar remanescente na câmara é de 30%. Já no estudo de falha de vedação das portas, para representar os mesmos 30% de ar, admitiu-se os mesmos 300 mbar de atmosférico, porém a partir de 700 mbar até 1000 mbar mantendo os 4 pulsos de vácuo na fase de condicionamento. Posto isso, é importante compreender que outras formar de

residual de ar na câmara, seja remanescente ou intencionalmente admitidos podem também ser estudadas.

Desta forma para os dois estudos empregados para avaliação do residual de ar na câmara com percentuais de ar, a falha de vedação das portas e a remoção de ar com apenas um pulso no condicionamento, uma correlação foi aplicada para verificar se o detector responde de forma similar a duas metodologias diferentes para falhas de residual na câmara.

O coeficiente de correlação de Pearson (r), foi utilizado para avaliar a correlação entre as duas metodologias de ar residual na câmara. O coeficiente (r) varia de -1 a 1. O sinal indica direção positiva ou negativa do relacionamento e o valor sugere a força da relação entre as variáveis. Uma correlação perfeita (-1 ou 1) indica que o escore de uma variável pode ser determinado exatamente ao se saber o escore da outra. No outro oposto, uma correlação de valor zero indica que não há relação linear entre as variáveis. Valores entre 0,10 e 0,29 podem ser considerados pequenos; escores entre 0,30 e 0,49 podem ser considerados como médios; e valores entre 0,50 e 1 podem ser interpretados como grandes (Figueiredo, 2009).

Para o cálculo do coeficiente de correlação de Pearson foi utilizado o Software STATISTICA® versão 10.

3.7.4 Instalação do detector de ar em campo

Uma vez verificado a conformidade do sistema para detecção de GNC nos testes realizados em fabrica, o sistema foi instalado em um hospital na cidade de Joinville no estado de Santa Catarina, para acompanhamento dos resultados de forma a assegurar que os mesmos resultados de laboratório foram encontrados em campo, em cargas e situações reais de trabalho. O Sistema foi instalado em um esterilizador modelo 6412 que trabalha 12 por dia e 7 dias por semana. Todos os ciclos de esterilização com carga e os testes de rotina efetuados foram acompanhados por 3 meses seguidos.

Neste hospital o procedimento para o teste de estanqueidade é realizado diariamente, assim como teste de penetração de vapor Bowie and Dick. O

esterilizador é validado anualmente e a manutenção preventiva tem seu cronograma definido e aplicado.

3.8 Avaliação do impacto no meio ambiente

Com este trabalho, além da avaliação dos indicadores químicos, biológicos e físicos dispostos isoladamente ou em dispositivos desafio do processo, que possibilita um conhecimento quantitativo destes indicadores, dois produtos foram incorporados como opcionais de esterilizadores por vapor saturado: um degaseificador e um detector de ar.

O Degaseificador reduz a quantidade de oxigênio dissolvido na água para melhorar a qualidade do vapor e baixar os níveis de gases não condensáveis no processo, enquanto o detector de ar identifica os gases não condensáveis no processo e cancela automaticamente um ciclo onde os níveis de GNC podem afetar o processo de esterilização.

Do ponto de vista ambiental, estes dois produtos, além das funções especificadas trazem paralelamente um benefício ao meio ambiente.

O Degaseificador promove a remoção de GNC da água por aquecimento aproveitado pelo condensado do esterilizador que invés de descartado na rede pluvial é aproveitando para aquecer a água e remover os GNC, desta forma há um ganho energético, pois, as resistências do gerador de vapor trabalha menos uma vez que a agua chega com temperatura maior do que a temperatura ambiente.

O detector de ar, não requer qualquer insumo para detecção da penetração de vapor e correta remoção de ar e se fosse aplicado no processo, poderia economizar outros insumos químicos que atualmente são utilizados como a quantidade de papel para promover as barreiras para os indicadores químicos.

Pretende-se estimar com cálculos a economia elétrica que o degaseificador pode representar ao processo de esterilização e a quantidade de papel que poderia ser economizada.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Análise e Avaliação dos Riscos

O resultado da análise dos riscos de acordo com a metodologia FMEA está descrita na Tabela 12.

As fontes de GNC mais representativas, de acordo como resultado da análise e avaliação de riscos foram: presença de GNC na água e a admissão de ar no gerador e tubulações com PAR 36. Estas falhas apresentam uma gravidade menor em relação as falhas com PAR 48, porque a gravidade no processo é menor. Em ambas fontes, o ar é liberado no gerador de vapor nos primeiros momentos de produção de vapor, assim já nos primeiros pulsos de favor da fase de remoção de ar na câmara, uma quantidade maior de ar contida no vapor pode ser removida diminuindo o impacto no processo. Para as fontes de GNC relativas a vazamento: perda de estanqueidade na câmara e falha de vedação nas portas apresentaram um PAR de 48, porque sua detecção apresenta maior dificuldade. Uma falha de vedação nas portas por exemplo, mesmo que seja realizado um teste de vácuo, o equipamento não consegue detectar porque a pressão na câmara do teste de vácuo pode ser diferente da pressão onde ocorre a falha.

Todas as demais falhas apresentaram um PAR aceitável para os critérios estabelecidos neste estudo, seja devido à baixa frequência que ocorrem ou ao baixo impacto no processo.

Tabela 12 - Resultado FMEA da análise e avaliação de riscos

FMEA - ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E SEUS EFEITOS							
Fontes de GNCs (Perigo / Falha)	Efeito / Dano da falha em potencial	Causa (s) Potencial da falha	Controle atual de prevenção	G	O	D	PAR
a) Presença de GNCs na água de alimentação para o gerador de vapor	Os GNCs são liberados junto com vapor saturado para o processo	A água contém uma pequena percentagem de GNCs na solução	Cálculo físico da pressão e temperatura no algoritmo do controlador	3	4	3	36
b) Remoção inadequada do ar da câmara de	A remoção inadequada do ar, prejudica a	Falha na bomba de vácuo	Controle da pressão e tempo de vácuo de	4	2	1	8

esterilização antes da entrada do vapor	penetração do vapor devido ao ar remanescente nos artigos		acordo com parâmetro estabelecidos				
c) Admissão de ar no gerador ou tubulações	Resfriamento do vapor que diminui o volume e com a geração de vácuo admite ar no sistema	Admissão de ar por vazamentos, quebra-vácuo e válvulas termostáticas	Manovacuômetro no gerador de vapor para indicação da pressão interna e ciclos de aquecimento	3	1	2	6
	Admissão de ar no sistema	Falha na Alimentação de água que permite admissão de ar nos tubos	Cálculo físico da pressão e temperatura no algoritmo do controlador	3	4	3	36
d) Vazamentos, perda da estanqueidade da câmara	Admissão de ar no sistema	Válvulas e ou conexões de rosca que podem estar frouxas	Ciclo de teste de estanqueidade (Leak Test)	3	4	4	48
e) Falha na vedação das portas	Admissão de ar no sistema	Guarnição das portas com vazamentos	Cálculo físico da pressão e temperatura no algoritmo do controlador	3	4	4	48
f) GNCs provenientes do material a ser esterilizado	Incremento dos GNC no processo de esterilização	Voláteis dos agentes químicos	Cálculo físico da pressão e temperatura no algoritmo do controlador	3	2	2	12

Fonte: Do autor (2017)

As falhas de estanqueidade, sejam vazamentos na câmara ou vazamentos nas vedações das portas, apresentam um alto índice de ocorrência, e de acordo com a vazão de ar destas falhas o impacto no processo de esterilização é muito alto, mesmo porque este impacto pode ocorrer com a mesma intensidade em cada ciclo de esterilização. Falhas como admissão de ar no sistema de geração de vapor por exemplo, podem ser removidas no processo de aquecimento do esterilizador comumente realizado no primeiro ciclo do dia, ou removidos nos primeiros pulsos de condicionamento, e ainda com o auxílio de purgadoras de vapor, assim o risco é menor do que vazamentos de ar.

4.2 Mitigação e Controle dos Riscos

Na coluna controle do risco implementado foi efetuada as ações pertinentes à mitigação dos riscos com o objetivo de minimizar as possibilidades de interferência entre as falhas nos ensaios planejados.

Mesmo após os controles de riscos implementados, identificou-se como maiores riscos os vazamentos por perda da estanqueidade da câmara de esterilização e o de falhas nas vedações das portas que de acordo com a análise possuem ocorrência, ou frequência ainda altas aumentando o parâmetro de aceitação do risco.

Tabela 13 – Resultado FMEA da mitigação e controle dos riscos

FMEA - ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E SEUS EFEITOS							
Fontes de GNCs (Perigo / Falha)	Efeito / Dano da falha em potencial	Causa (s) Potencial da falha	Controle do Risco implementado	G	O	D	PAR
a) Presença de GNCs na água de alimentação para o gerador de vapor	Os GNCs são liberados junto com vapor saturado para o processo	A água contém uma pequena percentagem de GNCs na solução	Utilizado tanque degaseificador e realizado medições de GNCs no gerador	3	1	3	9
b) Remoção inadequada do ar da câmara de esterilização antes da entrada do vapor	A remoção inadequada do ar, prejudica a penetração do vapor devido ao ar remanescente nos artigos	Falha na bomba de vácuo		4	2	1	8
c) Admissão de ar no gerador ou tubulações	Resfriamento do vapor que diminui o volume e com a geração de vácuo admite ar no sistema	Admissão de ar por vazamentos, quebra-vácuo e válvulas termostáticas		3	1	2	6
	Admissão de ar no sistema	Falha na Alimentação de água que permite admissão de ar nos tubos	Utilizado tanque degaseificador e realizado medições de GNCs no gerador	3	1	3	9
d) Vazamentos, perda da estanqueidade	Admissão de ar no sistema	Válvulas e ou conexões de rosca que	Execução do teste de estanqueidade antes dos ensaios	3	3	2	18

		podem estar frouxas					
e) Falha na vedação das portas	Admissão de ar no sistema	Guarnição das portas com vazamentos	Utilização de guarnições novas no ensaio e realização de teste B&D de qualidade comprovada	3	3	2	18
f) GNCs provenientes do material a ser esterilizado	Incremento dos GNC no processo de esterilização	Voláteis dos agentes químicos		3	2	2	12

Fonte: Do autor (2017)

A utilização de desgaseificadores para redução do índice de oxigênio ou gás carbônico dissolvidos na água como por exemplo o modelo utilizado neste estudo, pode contribuir de forma significativa na redução dos níveis de GNC do processo de esterilização, assim como a utilização de componentes de qualidade de acordo com as especificações do fabricante e como a periodicidade de manutenção estabelecida para o esterilizador.

4.3 Resultado das medições dos gases não condensáveis

Após a instalação do desgaseificador, abastecido com água de osmose e os contaminantes da água dentro dos critérios estabelecidos pela EN 285 (2009), a amostra de vapor coletada ficou abaixo do limite de 3,5% em volume (v/v) requerido para a realização dos testes conforme os dados da Tabela 14. O mesmo procedimento de medição foi realizado em triplicata.

Tabela 14 - Medição dos GNCs após instalação do degaseificador

Ensaio	Volume da amostra de vapor coletado	Volume do ar coletado na bureta	% de Gás Não Condensável
#1	215 ml	2 ml	0,92%
#2	225 ml	2 ml	0,88%
#3	215 ml	2 ml	0,92%

Fonte: Do autor (2017)

Com o propósito de compreender o comportamento do ensaio com água fora dos critérios estabelecidos no quesito contaminantes da água, foi realizado o mesmo procedimento com uma água misturada com cloreto de sódio (NaCl), em uma concentração de 35 g/litro. O resultado apresentado na Tabela 15 demostra que os valores podem estar fora dos critérios estabelecidos se existem sais na água.

Tabela 15 - Medição dos GNCs com alimentação de água em uma concentração de 35 g/litro de NaCl

Ensaio	Volume da amostra de vapor coletado	Volume do ar coletado na bureta	% de Gás Não Condensável
#1	245 ml	18 ml	7,34%
#2	210 ml	8 ml	3,80%
#3	150 ml	5 ml	3,33%

Fonte: Do autor (2017)

Os fenômenos de evaporação, ebulição e congelamento dos líquidos são alterados quando, ao líquido se adiciona um determinado soluto. É conhecido que a água pura se congela a 0°C e ferve a 100°C, sob pressão de 1 atm., no entanto dissolvendo cloreto de sódio (NaCl) a água passará a congelar abaixo de 0°C e ferver acima de 100°C. Estes fenômenos são denominados efeitos coligativos, onde a tonoscopia estuda a diminuição da pressão máxima de vapor do solvente, a ebulioscopia a elevação da temperatura de ebulição, e a crioscopia a diminuição da temperatura de congelamento. Isto explica muitos fenômenos que observamos no nosso cotidiano, como em países frios com muita neve, é comum jogar sal nas calçadas para a neve derreter ou utilizar etilenoglicol ($C_6H_6O_2$) para abaixar o ponto de ebulição da água em radiadores dos carros para evitar o congelamento, e explica que quando a água está fervendo na chaleira ao jogarmos açúcar ela para de ferver. Neste contexto, a tabela de termodinâmica utilizada para os processos de esterilização, consideram o solvente puro, ou seja, a água sem contaminantes e gases não condensáveis, assim além dos problemas de corrosão e incrustação que a água contaminada pode provocar nos produtos para a saúde e nos esterilizadores, esta contaminação também

pode afetar o processo de esterilização porque altera a relação pressão e temperatura e consequentemente as letalidades estabelecidas.

Também foi realizado medição, utilizando agua gaseificada potável comercializada para o consumo humano com o objetivo de verificar o resultado dos GNC gerados. De acordo com a Tabela 16, os valores encontrados ficaram fora dos critérios estabelecidos e concentrações maiores das medições com água misturada com cloreto de sódio (NaCl).

Tabela 16 - Medição dos GNCs com alimentação de água gaseificada

Ensaio	Volume da amostra de vapor coletado	Volume do ar coletado na bureta	% de Gás Não Condensável
#1	250 ml	50 ml	19,23%
#2	230 ml	11 ml	4,80%
#3	215 ml	4 ml	1,80%

Fonte: Do autor (2017)

Tal como as medições com água misturada com cloreto de sódio (NaCl), as medições com alimentação de água gaseificada decaíram o valor de concentração de GNC nas medições subsequentes. Nas medições com água gaseificada por exemplo, a primeira medição não foi possível realizar porque houve uma descarga de ar que esgotou o volume da bureta e apenas na medição subsequente foi possível obter a concentração de 19,23% de GNCs. Este decaimento da concentração evidencia que ocorre a expulsão dos GNC já nas primeiras requisições de vapor do esterilizador. Com a utilização do vapor, se não houver novo abastecimento de água a tendência é de o vapor remanescente do gerador de vapor baixar a concentração dos GNCs.

4.4 Resultado dos indicadores químicos

Para a ISO 17665-2 (2013), convém que o alcance do ponto de virada do indicador químico não seja entendido como uma indicação do alcance de um nível de garantia de esterilização aceitável, mas sim como um de muitos fatores que convém que sejam levados em consideração quando do julgamento da aceitabilidade de um processo de esterilização.

De acordo com a ISO 11140-1 (2014), que trata de indicadores químicos para processos de esterilização de produtos para a saúde, para o agente esterilizante vapor saturado a classificação dos indicadores é definida por: Tipo 1 - Relativos a indicadores de processo onde apenas indicam que o artigo passou pelo processo de esterilização, Tipo 2 – Indicadores para uso em testes específicos, Tipo 3 – Indicadores de um único parâmetro, Tipo 4 – Indicadores multiparamétricos, Tipo 5 - Indicadores Integradores e Tipo 6 Indicadores Emuladores, de Simulação com calibração específica para cada ciclo. Para este estudo foi utilizado apenas indicadores do Tipo 2, 5 e 6, uma vez que os indicadores de Tipo 1, 3 e 4 são menos representativos para estudos com GNCs.

Os resultados dos indicadores químicos podem ser visualizados integralmente na Tabela 17 para o ensaio de falha na estanqueidade da câmara e na Tabela 18 para o ensaio de falha na vedação das portas, onde os ciclos foram realizados em triplicata. A letra “P” indica que a falha não foi detectada, o indicador aprovou para o ciclo (*pass*) e a letra F indica que a falha foi detectada, o indicador reprovou ciclo (*fail*).

Tabela 17 - Resultado dos indicadores químicos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA - ESTANQUEIDADE							
TIPO	INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	0 l/min	1 l/min	2 l/m	3 l/m	5 l/min	10 l/m	20 l/min	30 l/m
QUIMICOS	Tipo 2 B&D Fabricante A	Pacote Desafio Papel	P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F
	Tipo 2 B&D Fabricante B	Pacote Desafio Papel	P	F	F	F	F	F	F	F
			P	F	F	F	F	F	F	F
			P	F	F	F	F	F	F	F
	Tipo 6	Pacote Desafio Papel	P	F	F	F	F	F	F	F
			P	F	F	F	F	F	F	F
			P	F	F	F	F	F	F	F
	Tipo 6	Helix Teflon	P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F

	Tipo 5 - Patilha	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 5 - Patilha	Helix Teflon	P	P	P	P	P	P	F	F
			P	P	P	P	P	P	F	F
			P	P	P	P	P	P	F	F
	Tipo 5	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 5	Bandeja com Material	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 5	Pacote Desafio Tecido	P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
	Tipo 6	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 6	Bandeja com Material	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 6	Pacote Desafio Tecido	P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F

Fonte: Do autor (2017)

Tabela 18 – Resultado indicadores químicos do ensaio de Vedação das portas

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
TIPO	**INDICADOR**	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**0 %**	**1,0 %**	**2,0 %**	**3,5 %**	**5,0 %**	**10,0 %**	**20,0 %**	**30,0 %**
QUIMICOS	Tipo 2 B&D Fabricante A	Pacote Desafio Papel	P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
	Tipo 2 B&D Fabricante B	Pacote Desafio Papel	P	P	F	F	F	F	F	F
			P	P	F	F	F	F	F	F
			P	P	F	F	F	F	F	F
	Tipo 6	Pacote Desafio	P	P	F	F	F	F	F	F
			P	P	F	F	F	F	F	F

		Papel	P	P	F	F	F	F	F	F
	Tipo 6	Helix Teflon	P	P	F	F	F	F	F	F
			P	P	F	F	F	F	F	F
			P	P	F	F	F	F	F	F
	Tipo 5 - Patilha	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 5 - Patilha	Helix Teflon	P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
	Tipo 5	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 5	Bandeja com Material	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 5	Pacote Desafio Tecido	P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
	Tipo 6	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 6	Bandeja com Material	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Tipo 6	Pacote Desafio Tecido	P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F

Fonte: Do autor (2017)

Para o indicador químico Tipo 2 *Bowie and Dick* (B&D), os resultados foram diferentes para diferentes fabricantes. Ainda que os fabricantes indiquem a mesma norma para fabricação destes pacotes de teste, as diferenças encontradas no desempenho destes indicadores revelam que a seleção do fabricante pode ser determinante para um controle efetivo do processo de esterilização. No ensaio de falha na estanqueidade da câmara houve uma divergência muito grande, sendo que teste B&D do fabricante A identificou a

falha com apenas 10 l/min, enquanto a amostra do fabricante B identificou desde a primeira inserção de ar de 1 l/min. Para o ensaio de falha na vedação das portas, enquanto o fabricante A identificou a falha com 3,5% de ar, o fabricante B identificou com 2,0%. A falha com 1% de ar, não foi identificada por nenhum dos indicadores B&D.

O indicador tipo 2, pacote desafio comercial (papel), assim como o teste B&D desenvolvido para simulação de carga porosa, apresentou a mesma performance do indicador tipo 2 B&D do fabricante B, não detectou apenas a falha de 1,0% no ensaio de vedação das portas.

O indicador tipo 2, com *helix test* comercial em PTFE, desenvolvido para simulação de carga oca, no ensaio de vedação das portas, não detectou apenas a falha de 1,0% no ensaio de vedação das portas, assim como os desempenhos encontrados para o pacote desafio e o B&D do fabricante B, porém para o ensaio de falha na estanqueidade da câmara o indicador detectou a falha apenas a partir do fluxo de 10 l/min, apresentando neste ensaio um desempenho inferior os indicadores do pacote desafio comercial.

Os indicadores tipo 5 de pastilha (*Moving front*), tipo 5 e tipo 6 embalados apenas em grau cirúrgico, expostos ao vapor sem qualquer dispositivo desafio não detectaram a falha em nenhum dos ensaios.

Os indicadores tipo 5 e 6 inseridos na bandeja com material não detectaram a falha em nenhum ensaio com os volumes de ar induzidos, obtendo o mesmo resultado destes indicadores tipo 5 e 6 embalados apenas com grau cirúrgico, quando em contato direto com o vapor saturado sem dispositivo desafio.

Já os indicadores tipo 5 e 6 inseridos no pacote desafio montado manualmente em tecido, no ensaio de estanqueidade detectaram a falha com 5 l/min e no ensaio de vedação das portas a detecção dos indicadores tipo 5 e 6 ocorreram com 5% de ar, demonstrando a melhor performance para detecção que estes mesmos indicadores dispostos nos outros dispositivos desafio.

Com exceção dos indicadores que não foram associados a nenhum PCD e assim não identificaram os GNC, houve uma tendência de que os indicadores dispostos em PCD identificaram a falha do processo com 3,5% dos GNC, o mesmo limite preconizado pelas normativas.

4.5 Resultado dos indicadores biológicos

Os resultados dos indicadores biológicos podem ser visualizados integralmente na Tabela 19 para o ensaio de falha na estanqueidade da câmara e na Tabela 20 para o ensaio de falha na vedação das portas, no qual os ciclos foram realizados em triplicata. A letra “P” indica que a falha não foi detectada, o indicador aprovou para o ciclo (*pass*) e a letra F indica que a falha foi detectada, o indicador reprovou ciclo (*fail*).

Tabela 19 - Resultado dos indicadores biológicos no ensaio de falha de estanqueidade da câmara

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA - ESTANQUEIDADE							
TIPO	**INDICADOR**	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**0 l/min**	**1 l/min**	**2 l/m**	**3 l/m**	**5 l/min**	**10 l/m**	**20 l/min**	**30 l/m**
BIOLÓGICOS	*Geobacillus Stearothermophilus*	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Geobacillus Stearothermophilus	Helix Teflon	P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F
	Geobacillus Stearothermophilus	Helix Inox	P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F
			P	P	P	P	P	F	F	F
	Geobacillus Stearothermophilus	Pacote Desafio Tecido	P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F

Fonte: Do autor (2017)

Tabela 20 - Resultado dos indicadores biológicos do ensaio de Vedação das portas

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
TIPO	**INDICADOR**	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**0 %**	**1,0 %**	**2,0 %**	**3,5 %**	**5,0 %**	**10,0 %**	**20,0 %**	**30,0 %**
BIOLÓGICOS	*Geobacillus Stearothermophilus*	Sem Dispositivo Desafio	P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
			P	P	P	P	P	P	P	P
	Geobacillus Stearothermophilus	Helix Teflon	P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F

	Geobacillus Stearothermophilus	Helix Inox	P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
	Geobacillus Stearothermophilus	Pacote Desafio Tecido	P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F

Fonte: Do autor (2017)

Todos os indicadores biológicos embalados em grau cirúrgico e dispostos sem nenhum dispositivo desafio não detectaram nenhuma falha em nenhum dos ensaios.

Os indicadores biológicos inseridos nos dispositivos desafio *helix test* em PTFE e inox, no ensaio de estanqueidade da câmara detectaram a falha com 10 l/min enquanto no ensaio de vedação da porta detectaram com 3,5%.

Os indicadores biológicos inseridos no centro geométrico do pacote desafio montado com tecido, no ensaio de estanqueidade da câmara detectaram a falha com 5 l/min enquanto no ensaio de vedação da porta detectaram com 3,5%.

Estabelecendo uma comparação com os indicadores químicos, houveram indicadores que detectaram com menores percentuais de ar (2%) e outros com maiores percentuais (5%), desta forma, é oportuno que seja utilizado no processo de esterilização controles químicos e biológicos para assegurar um processo de esterilização com maior confiabilidade.

4.6 Resultado dos indicadores físicos

Para Van Doornmalen (2014), medidas somente de pressão e temperatura são insuficientes para monitorar o processo de esterilização por vapor saturado. Condições de esterilização da superfície do vapor são encontradas em superfícies que estão em contato com o vapor que está presente na câmara do esterilizador. No entanto, não pode ser garantido que o vapor saturado estará também presente nas superfícies internas de canais ocos que estão presentes nas cargas modernas como endoscópios por exemplo. Isto é causado por resíduos de GNCs que podem estar presentes na câmara de esterilização.

Também em concordância com Van Doornmalen (2014), a ISO 17665-2 (2013), menciona que as diferenças entre a temperatura medida no ponto de medição de temperatura, e a temperatura calculada a partir da pressão da câmara podem não ser adequadas para detectar os pequenos volumes de ar concentrados em lúmens ou em espaços interiores e impedir a penetração de vapor. Sob tais circunstâncias, convém que a remoção adequada do ar e a penetração do vapor sejam previstas a partir de dados obtidos de um ensaio de penetração de vapor ou de um dispositivo de monitoração do processo.

De acordo com os critérios estabelecidos na metodologia, para o ensaio de falha de estanqueidade na câmara, nenhum dos indicadores físicos identificou as falhas induzidas. O controle de temperatura e pressão da câmara e seus cálculos físicos são principais indicadores físicos de controle e registro na rotina de monitoramento do processo de esterilização, e de acordo com os dados não demonstraram nenhuma tendência de falha. Os valores máximos e mínimos do controle de temperatura, de pressão e saturação foram registrados na Tabela 21 com triplicata de ciclos, assim como a integração do valor de F0.

Tabela 21 - Resultado dos indicadores físicos no ensaio das falhas de estanqueidade da câmara

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
INDICADOR	**DISPOSITIVO DESAFIO**	**TOLERÂNCIA**	**0 l/min**	**1 l/min**	**2 l/m**	**3 l/m**	**5 l/min**	**10 l/m**	**20 l/min**	**30 l/m**
Controle de temperatura (°C)	Sem Dispositivo Desafio	> 134,0 < 137,0	**134,5 135,1**	**134,5 135,1**	**134,5 135,1**	**134,5 135,2**	**134,6 135,1**	**134,6 135,1**	**134,6 135,1**	**134,5 135,1**
			134,6 134,9	**134,6 134,9**	**134,6 135,0**	**134,6 135,0**	**134,6 134,9**	**134,6 135,0**	**134,6 135,0**	**134,6 134,9**
			134,6 134,8	**134,6 135,1**	**134,6 135,1**	**134,6 135,0**	**134,6 135,0**	**134,6 134,9**	**134,6 135,1**	**134,6 134,9**
Controle de pressão (mbar)	Sem Dispositivo Desafio	< 3300	**3039 3197**	**3031 3198**	**3057 3205**	**3071 3207**	**3074 3201**	**3063 3182**	**3066 3196**	**3050 3207**
			3154 3223	**3148 3212**	**3151 3217**	**3157 3212**	**3159 3222**	**3167 3226**	**3176 3235**	**3195 3241**
			3198 3253	**3147 3209**	**3143 3211**	**3162 3217**	**3157 3212**	**3162 3243**	**3199 3245**	**3206 3249**
Controle F0 (min)	Sem Dispositivo Desafio	> 77,9	**124,3**	**123,1**	**132,2**	**137,8**	**120,1**	**125,3**	**126,3**	**132,9**
			137,2	**135,6**	**133**	**132,7**	**137**	**134,6**	**138**	**135,6**
			135,6	**137,1**	**136,2**	**138**	**135,6**	**138,9**	**136,2**	**138,7**
Controle Saturação (%)	Sem Dispositivo Desafio	< 5,0	**-2,5 +1,9**	**-2,4 +2,1**	**-3,2 +1,4**	**-3,2 +1,0**	**-2,6 +1,0**	**-1,9 +1,1**	**-2,1 +0,5**	**-1,5 +1,6**
			-2,1 -3,3	**-1,9 -3,1**	**-1,6 -3,0**	**-2,1 -2,9**	**-2,1 -3,4**	**-2,4 -3,1**	**-2,8 -3,5**	**-3,4 -3,9**
			-1,6 -3,0	**-1,7 -3,0**	**-1,7 -3,1**	**-2,1 -3,1**	**-2,9 -3,0**	**-2,8 -3,5**	**-3,0 -3,4**	**-3,3 -4,1**

Fonte: Do autor (2017)

No ensaio de falha na vedação das portas foi possível detectar apenas volumes muito grandes de ar de 20% e 30%. Muitos esterilizadores que não controlam a saturação do vapor, não detectariam a falha nem mesmo com estes grandes volumes de ar, por ignorar os cálculos de temperatura teórica e a lei de Dalton. Em alguns casos pode ocorrer a falsa impressão de que houve inclusive uma esterilização ainda maior, pelo F0 com estes grandes volumes de ar obter maior valor. O valor de F0 aumenta, porque o esterilizador requer mais tempo para que seja alcançada a temperatura de esterilização, isto devido ao ar que bloqueia o vapor no sensor de temperatura, e este tempo sendo prolongado, a integração de F0 apresenta um valor maior e um falso sentimento de maior esterilização.

Tabela 22 - Resultado dos indicadores físicos no ensaio das falhas de vedação da câmara

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 %	1,0 %	2,0 %	3,5 %	5,0 %	10,0 %	20,0 %	30,0 %
Controle de temperatura (°C)	Sem Dispositivo Desafio	> 134,0 < 137,0	134,1 135,5	134,6 135,0	134,6 135,0	134,6 135,1	134,6 135,0	134,6 134,9	134,6 134,7	134,3 135,1
			134,6 134,9	134,6 134,9	134,6 134,9	134,6 134,9	134,6 135,0	134,6 134,9	134,5 134,8	134,3 134,9
			134,6 134,8	134,6 134,8	134,5 134,8	134,6 134,8	134,6 134,8	134,6 134,8	134,5 134,7	134,5 135,0
Controle de pressão (mbar)	Sem Dispositivo Desafio	< 3300	3039 3197	3147 3206	3059 3187	3083 3216	3113 3243	3136 3258	3311 3358	3386 3469
			3145 3204	3161 3221	3170 3228	3190 3250	3208 3261	3241 3278	3324 3358	3391 3463
			3180 3228	3172 3225	3200 3249	3224 3255	3209 3259	3265 3294	3369 3379	3381 3448
Controle F0 (min)	Sem Dispositivo Desafio	> 77,9	141,7	142,3	137,6	138,6	136,6	135,3	136,4	182,6
			141,1	137,1	139,4	133,8	133,9	139,8	141,6	166,7
			137,2	136,4	136,9	135,1	135,1	138,3	139,8	165,1
Controle Saturação (%)	Sem Dispositivo Desafio	< 5,0	-2,5 +1,9	-1,5 -3,1	-1,6 +1,1	-3,2 +0,3	-3,3 -0,5	-3,8 -1,1	-6,2 -7,5	-8,9 -9,4
			-1,6 - 2,9	-2,2 -3,2	-2,3 -3,3	-3,1 -4,2	-3,5 -4,7	-4,3 -4,7	-6,7 -7,8	-9,2 -9,8
			-2,1 -2,8	-1,9 -3,0	-2,1 - 2,9	-2,2 -3,5	-2,9 -3,9	-3,9 -4,2	-5,9 -7,1	-8,1 -9,1

Fonte: Do autor (2017)

O teste de estanqueidade (*leak test*) não foi aplicado no ensaio de falha na vedação, porque as pressões simuladas neste ensaio são superiores a 700 mbar, enquanto o teste de estanqueidade ocorre apenas em 70 mbar (EN 285, 2009) ou 60 mbar (HTM0101,2016), desta forma para falhas de vedação o teste de estanqueidade não seria capaz de detectar nenhuma simulação de entrada de ar. Por outro lado, no ensaio de falha de estanqueidade os resultados demostraram eficácia, porque detectou todas as falhas partir da menor de 1 l/min.

Conforme a HTM 0101 (2016), a periodicidade mínima para o teste de estanqueidade *(leak test*) deve ser semanal, enquanto a EN 17665:2 (2013) sugere a periodicidade mínima trimestral. Existem esterilizadores com ciclos específicos automáticos para realização do teste de estanqueidade, porém também se encontram em utilização esterilizadores sem esta função, ou

esterilizadores que sequer alcançam o nível de vácuo requerido pelas normativas. Visto a importância deste ensaio conforme resultados apresentados na Tabela 23, os procedimentos operacionais descritos para cada instituição podem ser produzidos com menor periodicidade para diminuir a frequência de falhas e quando os equipamentos não tiverem o ciclo automático para o ensaio de estanqueidade, ou o valor de vácuo não alcance os valores desejados, também é possível adaptar um teste de estanqueidade mesmo que manual e com outros valores de vácuo para mitigar riscos de vazamentos nos equipamentos.

Tabela 23 - Resultado do indicador físico teste de estanqueidade no ensaio de teste de estanqueidade

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 l/min	1 l/min	2 l/m	3 l/m	5 l/min	10 l/m	20 l/min	30 l/m
Teste de estanqueidade (mbar)	Não aplicável	< 13	6	51	171	211	279	451	776	972
			7	60	115	143	210	396	696	806
			6	58	131	177	245	426	712	889

Fonte: Do autor (2017)

No estudo de distribuição térmica, onde os sensores termopares são distribuídos na câmara de esterilização sem qualquer dispositivo desafio, o perfil térmico permaneceu dentro dos critérios estabelecidos em todas as simulações de falhas. Tal como o ensaio da falha de estanqueidade demonstrado na Tabela 24 como no ensaio das falhas de vedação da porta apresentado na Tabela 25, nenhuma simulação falha dos ensaios provocou uma discrepância nos sensores maior que o critério estabelecido.

Tabela 24 - Perfil térmico do estudo de distribuição com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos na câmara para o ensaio da falha de estanqueidade

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 l/min	1 l/min	2 l/m	3 l/m	5 l/min	10 l/m	20 l/min	30 l/m
Qualificação Térmica - Estudo de Distribuição (°C)	Sem Dispositivo Desafio	< 2,0	0,3 1,26	0,5 1,36	0,4 1,09	0,5 1,4	0,5 1,58	0,6 1,52	0,4 1,32	0,5 1,02
			0,41 0,89	0,69 0,98	0,54 0,92	0,56 1,12	0,47 0,93	0,62 0,91	0,67 1,22	0,69 1,49
			0,47 1,12	0,49 1,46	0,58 1,18	0,43 1,36	0,39 1,58	0,61 1,47	0,52 1,43	0,56 1,22

Fonte: Do autor (2017)

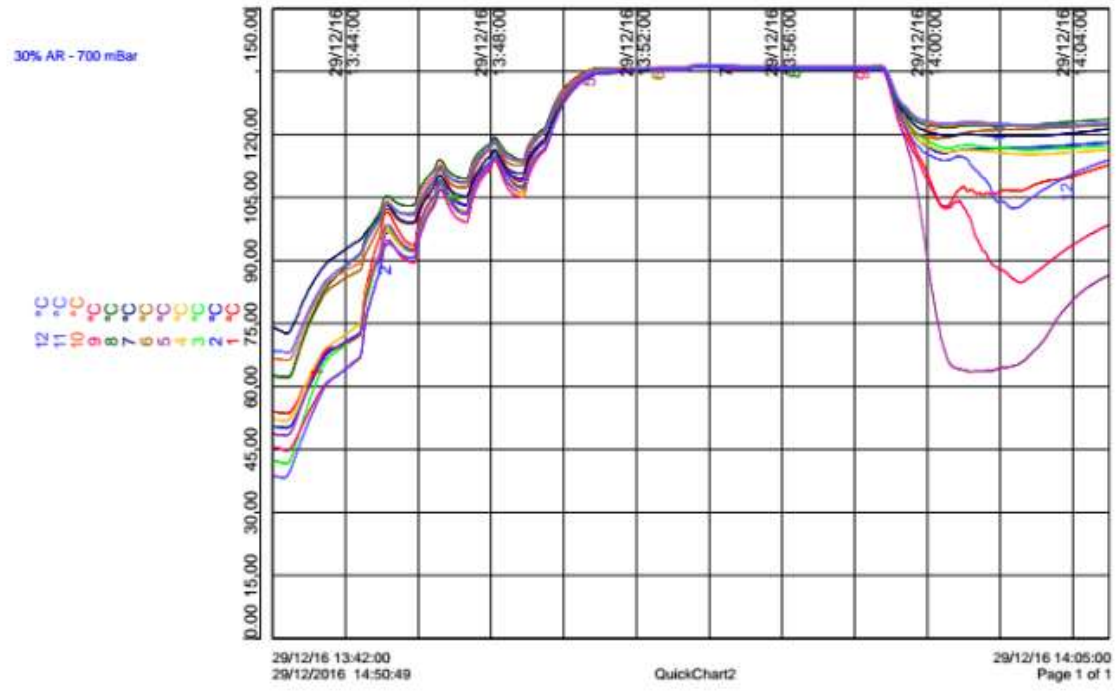
Tabela 25 - Perfil térmico do estudo de distribuição com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos na câmara para o ensaio da falha de vedação da porta

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 %	1,0 %	2,0 %	3,5 %	5,0 %	10,0 %	20,0 %	30,0 %
Qualificação Térmica - Estudo de Distribuição (°C)	Sem Dispositivo Desafio	< 2,0	0,48 0,87	0,60 0,93	0,54 0,82	0,52 1,54	0,43 0,98	0,6 0,89	0,57 1,02	0,68 0,89
			0,35 1,12	0,56 1,24	0,49 1,19	0,58 1,43	0,57 1,42	0,69 1,53	0,48 1,37	0,59 1,28
			0,43 1,18	0,51 1,39	0,56 1,23	0,48 1,27	0,36 1,49	0,51 1,35	0,56 1,49	0,53 1,33

Fonte: Do autor (2017)

O gráfico do perfil térmico na pior condição dos ensaios, com um volume induzido de 30% de ar, é apresentado na Figura 45 onde é possível observar que a homogeneidade térmica se manteve dentro dos critérios determinados no estudo.

Figura 45 - Perfil térmico do estudo de distribuição com admissão de 30% de ar



Fonte: Do autor (2017)

De outra forma, no estudo de penetração, o perfil térmico desde a primeira admissão de ar, apresentou discrepância significativa com diferenças maiores que 2°C entre os sensores termopares e o sensor de referência. O pacote desafio montado em tecido, tem demonstrado eficácia na detecção da

penetração do vapor, não apenas no estudo de penetração da qualificação térmica, como também se mostrou como um bom desafio nos indicadores químicos e biológicos.

Tabela 26 - Perfil térmico do estudo de penetração com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos no pacote desafio para o ensaio da falha de estanqueidade

			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 l/min	1 l/min	2 l/m	3 l/m	5 l/min	10 l/m	20 l/min	30 l/m
Qualificação Térmica - Estudo de Penetração (°C)	Pacote Desafio Tecido	>= 134,0	134,0 134,3	128,9 133,6	127,7 133,6	127,7 133,3	125,2 132,5	119,9 131,1	118,1 131,0	112,7 128,5
			134,0 134,7	131,4 133,4	125,4 132,8	127,2 130,4	118,1 130,9	125,2 132,6	118,9 130,7	109,7 120,9
			134,1 - 134,5	130,9 132,1	127,1 130,4	125,2 131,6	119,9 131,4	118,7 131,4	117,3 130,7	110,3 124,7

Fonte: Do autor (2017)

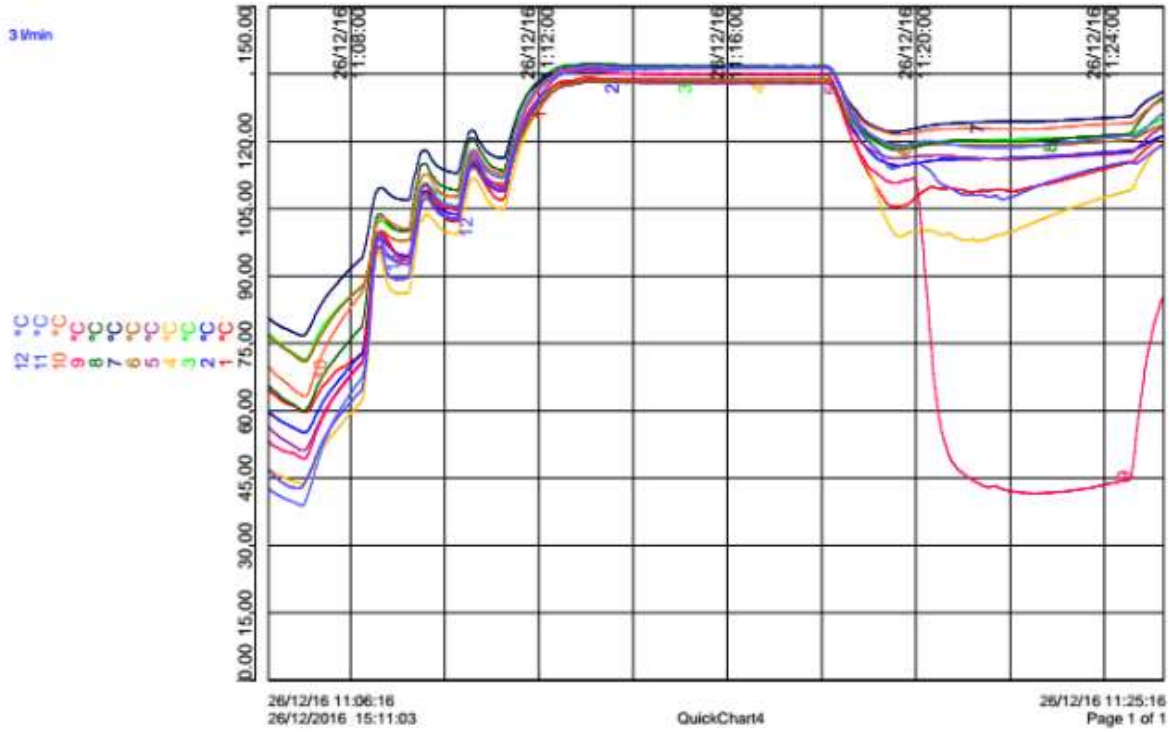
Tabela 27 - Perfil térmico do estudo de penetração com as diferenças mínimas e máximas dos termopares distribuídos no pacote desafio para o ensaio da falha de vedação da porta

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
v	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 %	1,0 %	2,0 %	3,5 %	5,0 %	10,0 %	20,0 %	30,0 %
Qualificação Térmica - Estudo de Penetração (°C)	Pacote Desafio Tecido	>= 134,0	134,2 134,9	131,9 133,8	125,1 131,0	124,7 131,0	112,8 125,9	115,2 126,1	93,5 104,3	81,7 84,3
			134,0 134,7	132,1 133,8	123,2 131,5	120,4 131,7	110,4 122,7	112,9 128,4	98,9 101,7	81,8 88,1
			134,2 134,8	131,8 133,4	120,9 127,5	125,3 127,9	117,1 121,9	114,9 123,3	87,3 91,2	77,4 90,9

Fonte: Do autor (2017)

O gráfico do perfil térmico com admissão do fluxo de ar de 3 l/min, é apresentado na Figura 46 onde é possível observar que a homogeneidade térmica apresentou diferença de temperatura maior do que 2°C entre os sensores.

Figura 46 - Perfil térmico do estudo de penetração com admissão do fluxo de ar de 3 l/min



Fonte: Do autor (2017)

4.7 Resultados do detector de ar

O detector de ar foi ajustado para atuar com o parâmetro da razão de F0 do sensor de controle da temperatura do processo versus o F0 acumulado do detector de ar em 90%. Este parâmetro pode ser diferente para outros modelos de esterilizador devido aos diferentes volumes de câmaras, porém o critério para atuação quando houver depressão de temperatura de 2 °C entre o sensor de temperatura posicionado no centro geométrico do pacote desafio e o sensor de controle da temperatura do processo deve ser o mesmo. O critério de 90% na razão de F0 para este detector de ar, significa que no interior dos produtos para saúde ocos, com lúmens ou porosos, a letalidade microbiana foi 10% menor do que a letalidade dos produtos para a saúde que não apresentam dificuldade para remoção do ar ou penetração do vapor.

A tela onde pode ser parametrizado a razão de F0 é apresentada na Figura 47. Quando o valor de alarme for zero o sistema é desabilitado, e quando a razão de F0 calculada de forma online durante o período de

exposição for menor que o valor de alarme parametrizado, o sistema cancela automaticamente o ciclo e registra a detecção de ar ou GNC.

Figura 47 - Tela para parametrização do valor de alarme para a razão de F0 câmara versus detector de ar

Fonte: Do autor (2017)

4.7.1 Avaliação do detector de ar no ensaio de falha da estanqueidade

No ensaio da falha de estanqueidade, com a admissão de diferentes fluxos de ar de acordo com a Tabela 28, o dispositivo detectou todas as falhas simuladas desde 1l/min, apresentando desta forma um desempenho na detecção das falhas melhor do que os indicadores biológicos autocontidos e os indicadores químicos tipo 5 e tipo 6.

Tabela 28 - Desempenho do detector de ar para o ensaio de falha na estanqueidade

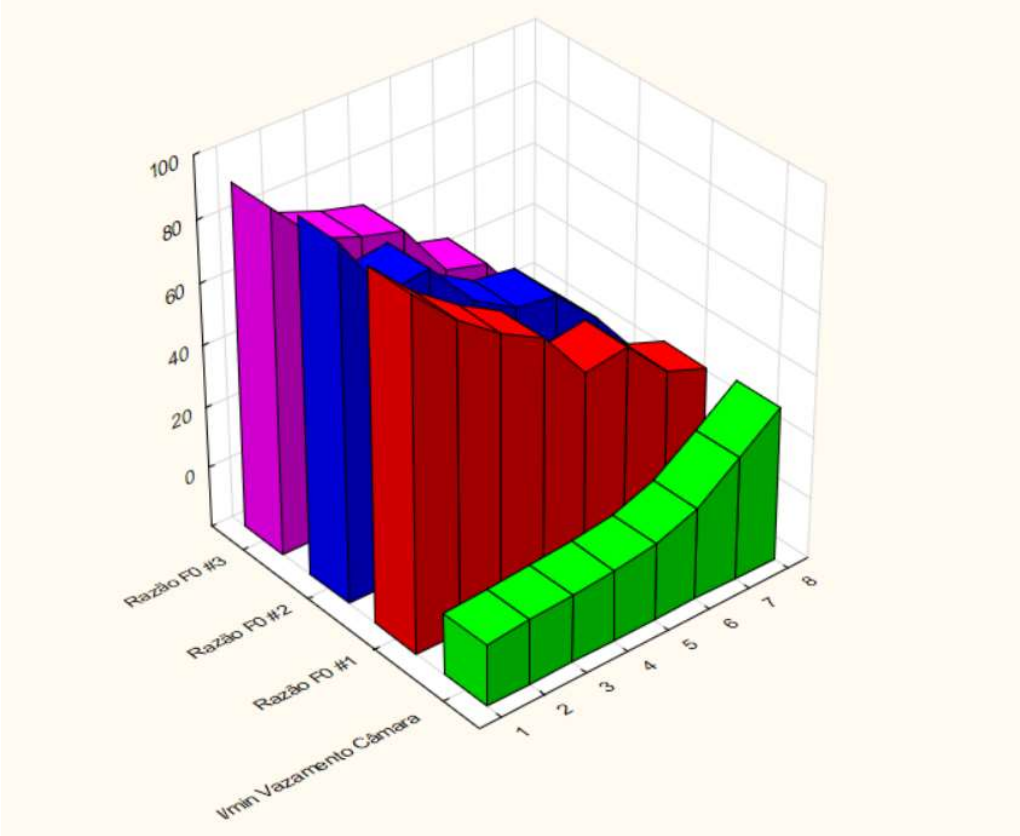
			VARIAÇÃO DO FLUXO DE AR NA CÂMARA – FALHA DE ESTANQUEIDADE							
INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 l/min	1 l/min	2 l/m	3 l/m	5 l/min	10 l/m	20 l/min	30 l/m
Diferença temperatura entre dreno e detector de ar	Detector de ar	< 1°C	0,3 0,5	0,7 1.1	1,2 1,7	1,5 2,1	1,2 2,7	2,5 4,2	3,5 6,2	6,0 8,2
			0,4 0,7	0,9 1,1	1,1 1,3	1,3 2,0	1,9 2,2	2,1 3,4	2,9 5,1	5,8 8,7
			0,0 0,8	0,4 1,2	0,4 1,2	0,7 1,4	0,9 1,6	1,6 2,5	2,7 3,9	4,8 6,6

F0 do Detector de ar	Detector de ar	> 100 min	**103,0**	**81,2**	**76,2**	**68,6**	**67,2**	**53,7**	**32**	**20,7**
			117,2	**95,6**	**84,6**	**72,9**	**63,4**	**49,3**	**27,1**	**21,2**
			121,4	**93,1**	**81,4**	**74,8**	**60,3**	**50,4**	**29,9**	**17,1**
Razão F0 Dreno e F0 Detector de ar	Detector de ar	> 90	**93,4**	**79,8**	**69,7**	**61,8**	**44,7**	**47,1**	**32,9**	**27,9**
			94,9	**73,4**	**75,1**	**59,6**	**51,2**	**49,1**	**35,6**	**19,2**
			91,5	**76,4**	**71,2**	**67,6**	**49,1**	**45,4**	**27,1**	**14,9**

Fonte: Do autor (2017)

A percepção do decesso na razão de F0 entre o dreno e o detector de ar é clara quando avaliada graficamente. Conforme aumenta o fluxo de ar intencionalmente admitido na câmara de esterilização, menor é a razão de F0.

Figura 48 – Gráfico do decesso da razão de F0 entre o dreno e o detector de ar em função do fluxo de ar intencionalmente admitido no ensaio da falha de estanqueidade



Fonte: Do autor (2017)

4.7.2 Avaliação do detector de ar no ensaio de falha de vedação das portas

Com injeção de diferentes percentuais de ar no ensaio de falha na vedação das portas, o detector de ar também foi capaz de identificar todas as falhas desde a primeira admissão de ar no volume de 1% conforme Tabela 29.

Na avaliação de risco, o ensaio de vedação das portas resultou com maior risco do que o ensaio da falha de estanqueidade. No quesito detecção, para a falha de estanqueidade quando for realizado o teste de estanqueidade (*leak test*) certamente a falha será detectada, porém mesmo realizando o teste B&D, pode ocorrer de não detectar a falha dependendo do modelo de B&D utilizado. Por isso neste caso o detector de ar se apresenta com um bom indicador adicional para mitigar riscos do processo de esterilização, visto que a frequência desta falha é relativamente significativa quando houver eventuais falhas na manutenção preventiva ou utilização de guarnições das portas não originais.

Tabela 29 - Desempenho do detector de ar para o ensaio de falha na vedação das portas

			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS							
INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	TOLERÂNCIA	0 %	1,0 %	2,0 %	3,5 %	5,0 %	10,0 %	20,0 %	30,0 %
Diferença temperatura entre dreno e detector de ar	Detector de ar	< 1°C	0,3 0,5	2,1 3,3	2,4 4,1	4,5 8,6	6,0 9,6	10,0 11,8	11,8 13,3	12,0 13,9
			0,4 0,7	4,1 5,3	5,6 7,6	3,8 5,2	5,7 7,8	8,3 10,6	13,8 16,0	15,6 16,5
			0,0 0,2	3,0 4,3	3,7 5,3	3,3 4,6	7,6 9,9	11,1 13,0	15,4 16,0	16,1 16,6
F0 do Detector de ar	Detector de ar	> 100 min	93,9	57,1	48,7	23,4	16,9	10,3	6,9	6,3
			126,7	47,6	28,1	43,9	26,9	16,2	4,4	3
			125,5	59,9	49	54,3	19,7	9,6	3,4	2,9
Razão F0 Dreno e F0 Detector de ar	Detector de ar	> 90	92,0	55,7	49,8	24,1	17,4	10,1	6,7	5,2
			94,9	37,6	25,1	38,8	24,1	13,9	4,0	2,6
			91,5	47,7	40,0	44,6	16,3	7,7	2,8	2,4

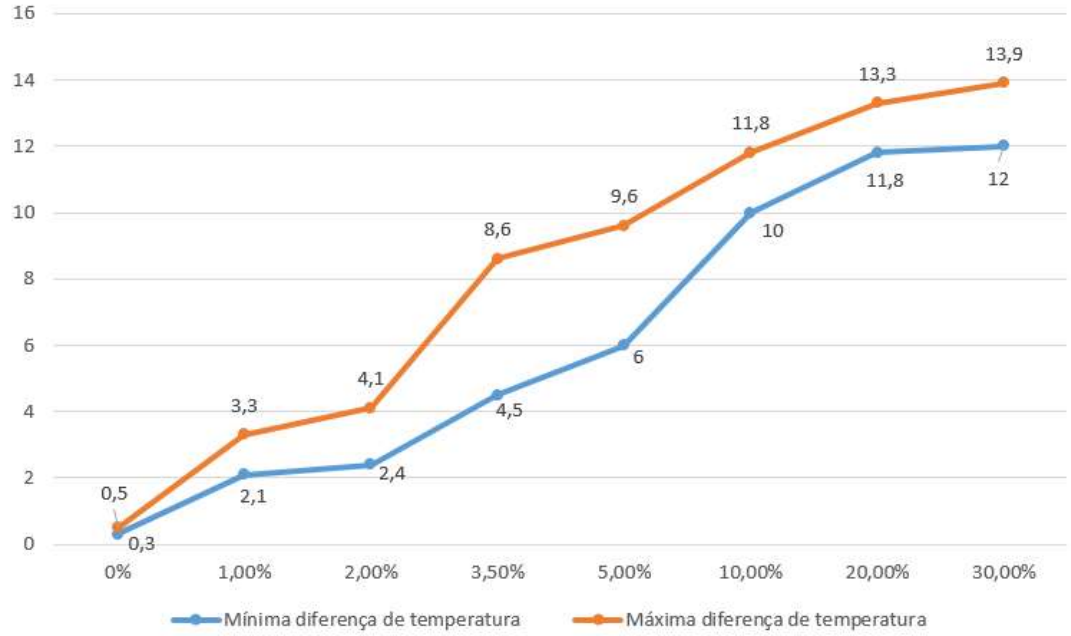
Fonte: Do autor (2017)

Tal como no ensaio da falha de estanqueidade, o ensaio de falha na vedação das portas também apresenta uma diferença de temperatura mínima e máxima medida em relação entre o dreno e o sensor do detector de ar, proporcional a quantidade de ar injetada conforme apresentado na Figura 49.

Quanto maior o residual de ar no processo de esterilização maiores foram as diferenças de temperatura entre os sensores. O resultado indica que a efetiva penetração de vapor em artigos com lúmens, cargas porosas e outras formas complexas de produtos para a saúde pode não ocorrer na presença de gases não condensáveis.

O Resultado também demonstra que baixos níveis de GNCs como 1% por exemplo pode representar uma diferença de temperatura significativa entre o interior dos produtos para a saúde e o sensor de controle de até 3,3 °C afetando significativamente o processo de esterilização conforme mencionado pela HTM0101 (2016).

Figura 49 – Gráfico da diferença mínima e máxima de temperatura entre o detector de ar e o sensor de controle medida na fase de esterilização em função do volume de ar induzido do primeiro ensaio



Fonte: Do autor (2017)

Embora o ensaio de falha de vedação na câmara permita avaliar o residual de ar na câmara em percentual de ar partindo de 0% até 30% de ar residual. A falha simulada para entrada de ar na guarnição, partiu de 700 mbar, onde uma falha com entrada de ar a partir de 700 até 750 mbar representaria 5% de ar residual na câmara. Esta mesma falha, e este mesmo percentual de

5% ocorrer em outra faixa de pressão, o impacto do detector de ar por se diferente, pois quanto mais baixo estiver a pressão o impacto no processo de esterilização pode ser maior.

4.7.3 Avaliação do detector com taxa de vazamento em 10 mbar por minuto

Com o objetivo de avaliar a conformidade do detector de ar com os requisitos especificados na HTM 2010 (2005) substituída pela HTM 0101(2016), o esterilizador foi regulado para simular um vazamento com uma taxa de 10 mbar por minuto. Após a regulagem, o fluxo de ar medido na câmara do esterilizador foi de 1,8 litros por minuto. Mesmo sabendo que o detector de ar identificou a falha a partir de 1 litro por minuto, uma vez que as unidades testadas foram de 1 e 2 litros por minuto, foi executado outros três ciclos para confirmação deste requisito.

O fluxo de ar regulado em 1,8 litros por minutos para obtenção da taxa de aumento da pressão interna da câmara em 10 mbar por minutos foi equivalente a diferença de 2°C no centro geométrico do pacote desafio montado em tecido.

Tabela 30 - Ensaio de conformidade HTM 2010 para uma taxa de vazamento de 10 mbar por minuto

Ensaio	Leak Test mbar/10min	Mínima Diferença Temperatura	Máxima Diferença Temperatura	Razão de F0 Controle / Detector
#1	105 mbar	1,1 °C	1,6 °C	75,28 %
#2	110 mbar	1,1 °C	1,6 °C	74,07 %
#3	114 mbar	1,4 °C	2,0 °C	69,30 %

Fonte: Do autor (2017)

Conforme esperado, a Tabela 30 demonstra que o detector de ar identificou todas as falhas uma vez que o critério da razão de F0 parametrizado foi de 90%.

4.7.4 Resultados do detector de ar com 1 pulso de condicionamento

Nos ensaios com apenas 1 pulso de remoção de ar, variando a amplitude de acordo com a Tabela 31 o detector de ar conseguiu detectar falhas a partir de 2,0% de residual da câmara.

Neste mesmo ensaio, em comparação com os resultados microbiológicos o detector de ar apresentou melhores desempenhos, pois em nenhuma triplicata de ciclos com 2% o biológico dentro de dispositivo desafio conseguiu detectar.

Tabela 31 – Resultado dos indicadores com apenas 1 pulso de remoção do ar com diferentes amplitudes de vácuo final

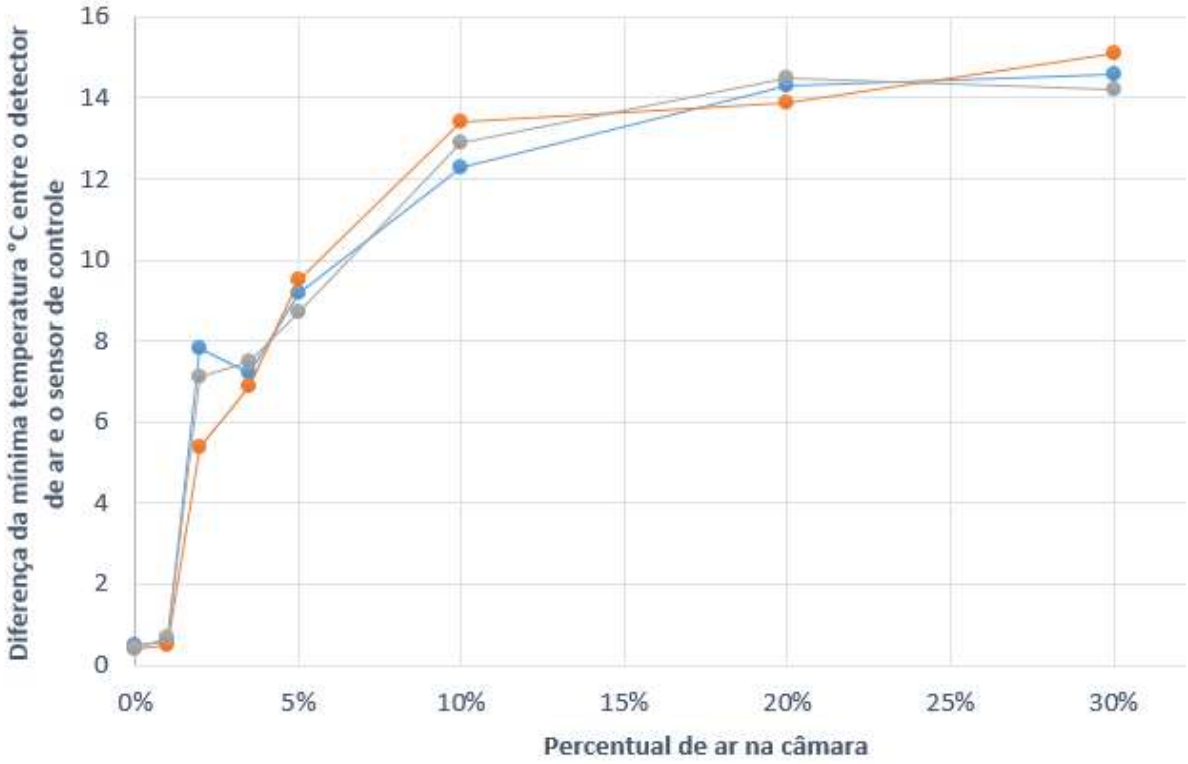
			VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR (%) - FALHA NA VEDAÇÃO DAS PORTAS # 1Pulso							
TIPO	INDICADOR	DISPOSITIVO DESAFIO	0 %	1,0 %	2,0 %	3,5 %	5,0 %	10,0 %	20,0 %	30,0 %
			1 * 10^{-3}	10mbar	20mbar	35mbar	50mbar	100mbar	200mbar	300mbar
Físico	Diferença temperatura entre dreno e detector de ar	Detector de ar	0,5	0,6	7,8	7,2	9,2	12,3	14,3	14,6
			1,2	0,9	9,8	9,5	12,0	14,7	15,9	15,6
			0,4	0,5	6,4	6,9	9,5	13,4	13,9	15,1
			0,9	1,1	8,9	9,8	11,8	15,8	15,1	16,3
			0,4	0,7	7,1	7,5	8,7	12,9	14,5	14,2
			1,1	1,3	9,9	10,1	10,9	15,1	15,7	15,8
	Razão F0 Dreno e F0 Detector de ar %	Detector de ar	85,7	85,2	18,1	15,5	10,7	5,2	3,3	3,4
			83,9	71,5	23,8	12,8	10,2	7,9	2,9	3,8
			85,2	80,1	15,2	16,7	9,1	6,3	3,7	2,8
Biológico	*Geobacillus Stearothermophilus*	Helix Inox	P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	P	F	F	F	F
			P	P	P	F	F	F	F	F

Fonte: Do autor (2017)

Tal qual os ensaios de falha na estanqueidade e falha na vedação das portas, esta avaliação de remoção de ar com apenas 1 pulso de vácuo também apresentou uma tendência de aumento na diferença de temperatura entre o detector de ar e o sensor de controle de temperatura da câmara do

esterilizador proporcional ao percentual de ar remanescente na câmara de esterilização.

Figura 50 - Percentual de ar na câmara na avaliação com 1 pulso de condicionamento



Fonte: Do autor (2017)

4.7.5 Resultados da correlação do percentual de ar remanescente na câmara

Para estes dois estudos, de acordo com a Tabela 32, a razão de F0 entre o F0 acumulado do dreno (Medição da temperatura de controle e/ou referência) e o F0 acumulado do detector de ar, baixa em função do percentual de ar. Quanto maior for o percentual de ar, menor foi o F0 acumulado nos dois ensaios.

Tabela 32 - Avaliação da correlação entre o ensaio com 1 pulso de vácuo e o ensaio de falha na vedação da porta

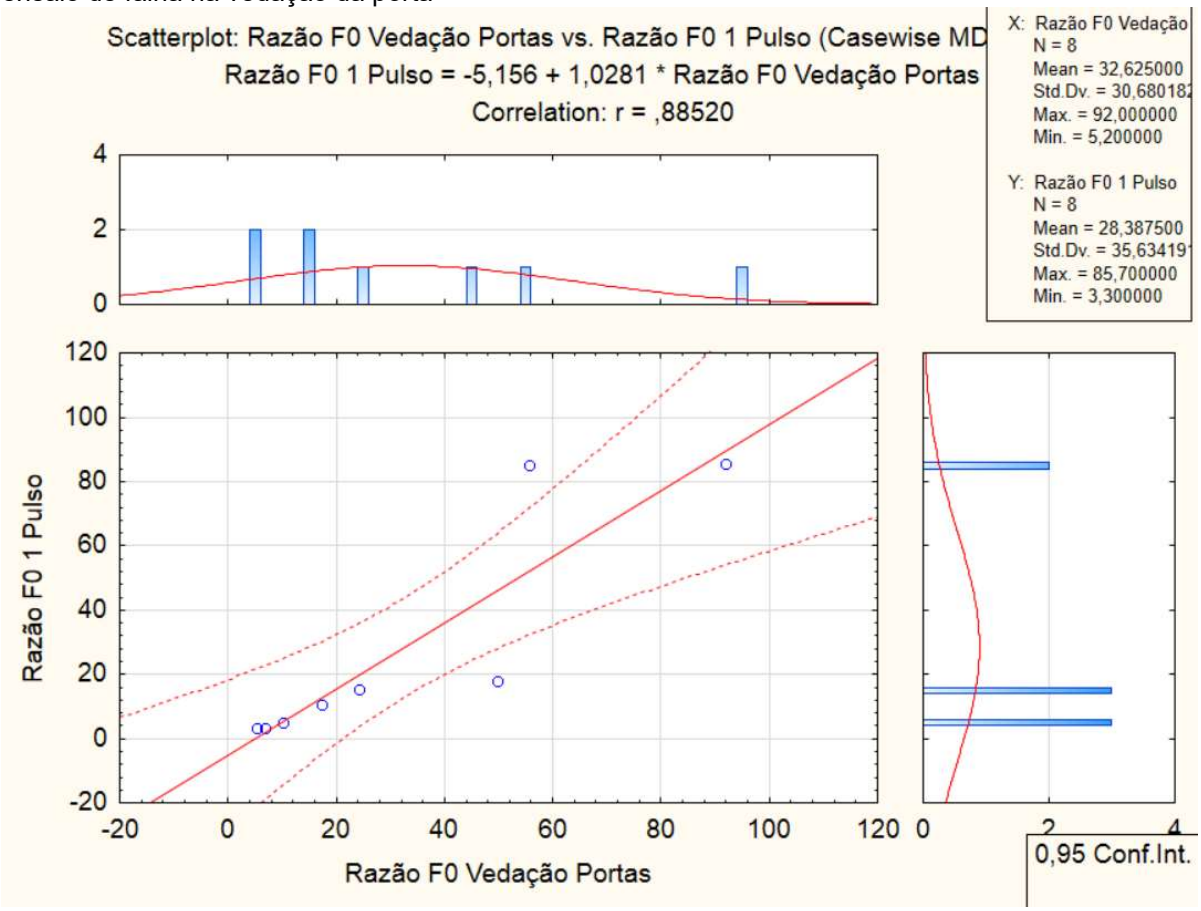
	VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR (%) REMANESCENTE NA CÂMARA COM 01 PULSO DE VÁCUO							
Amplitude do pulso de vácuo	**0,001 mbar**	**10mbar**	**20mbar**	**35mbar**	**50mbar**	**100mbar**	**200mbar**	**300mbar**
Percentual de ar remanescente na câmara	**0 %**	**1,0 %**	**2,0 %**	**3,5 %**	**5,0 %**	**10,0 %**	**20,0 %**	**30,0 %**
Razão F0 Dreno e F0 Detector de ar %	**85,7**	**85,2**	**18,1**	**15,5**	**10,7**	**5,2**	**3,3**	**3,4**
Razão F0 Dreno e F0 Detector de ar %	**92**	**55,7**	**49,8**	**24,1**	**17,4**	**10,1**	**6,7**	**5,2**
Percentual de ar remanescente na câmara	**0 %**	**1,0 %**	**2,0 %**	**3,5 %**	**5,0 %**	**10,0 %**	**20,0 %**	**30,0 %**
Interrupção da injeção de vapor para substituição por ar (150 – 1300mBar)	**700 700**	**700 710**	**700 720**	**700 735**	**700 750**	**700 800**	**700 900**	**700 1000**
	VARIAÇÃO DO VOLUME DE AR (%) REMANESCENTE NA CÂMARA COM 04 PULSO DE VÁCUO E ADMISSÃO DE AR APARTIR DE 700 MBAR							

Fonte: Do autor (2017)

A correlação de Pearson nos indicou que apesar dos diferentes métodos empregados para determinação do percentual de ar na câmara, as variáveis estão correlacionadas positivamente com r = 0,88520. No entanto percebe-se que ocorre melhor remoção do ar de uma forma geral, no ensaio com os 4 pré pulsos de vácuo mesmo que não absolutos.

Já a correlação entre o percentual de ar e o ensaio de falha na vedação da porta tem correlação negativa forte com r = -0,70203 enquanto a correlação entre o mesmo percentual de ar e o ensaio com 1 pulso de vácuo também é negativa com correlação menos expressiva de r = -0,59153.

Figura 51 - Coeficiente de correlação de Pearson para os ensaios com 1 pulso de vácuo e o ensaio de falha na vedação da porta



Fonte: Do autor (2017)

4.7.6 Resultado do detector de ar em campo

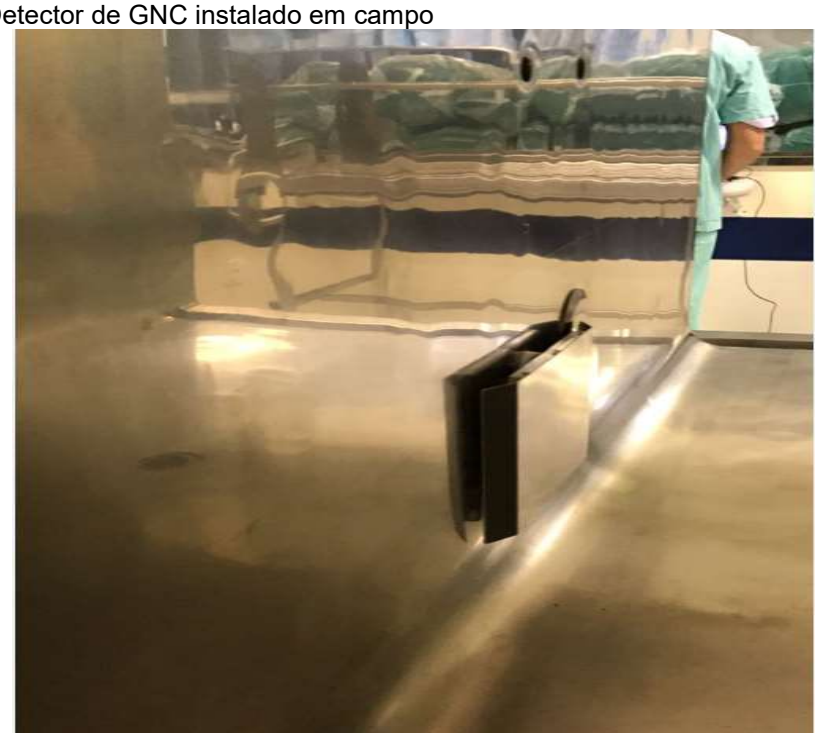
Nos três meses de avaliação do comportamento do detector de ar em campo, nenhuma identificação de falha do detector de ar ocorreu com exceção das falhas intencionalmente provocadas para medir o desempenho do detector de GNC, e quando o equipamento passou por qualificação térmica, onde os sensores termopares inseridos na câmara possibilitaram vazamento e o detector identificou a falha.

Nos ciclos de tecidos a razão de F0 apresentou uma média de 89,28 enquanto nos ciclos de instrumental apresentou uma média na razão de F0 de 88,95, enquanto o ciclo de teste B&D apresentou uma média de 73,36. Esta diferença entre os ciclos de tecido e instrumental realizados com carga plena e o ciclo de teste B&D realizado com câmara vazia ocorre porque na fase de

condicionamento onde é realizada a remoção de ar, os ciclos com carga requerem muito mais tempo para alcançar o mesmo valor de vácuo e assim realizam uma melhor remoção no dispositivo de detecção de GNC.

O detector de ar instalado na câmara de esterilização é demostrado na Figura 52.

Figura 52 - Detector de GNC instalado em campo



Fonte: Do autor (2017)

Para monitoramento do desempenho do dispositivo de detecção de GNC foram provocadas falhas intencionais no processo como redução do número de pulsos de vácuo de 4 para 3 pulsos como o objetivo de remover menor ar na câmara, inserido ar no sistema com 2 e 3,5% de ar na fase de condicionamento e alterado o set de vácuo de 180mbar para 250 mbar para simular falhas de calibração. Em todas as falhas o dispositivo foi capaz de identificar as falhas, enquanto os registros físicos do esterilizador comumente utilizados, assim como os indicadores químicos do processo não sofreram nenhuma interferência aprovando o processo mesmo com a falha provocada.

A enfermeira pode acompanhar um ciclo específico onde foi introduzido 2,0% de ar na câmara intencionalmente na fase de condicionamento em um teste B&D onde o indicador aprovou o ciclo, assim como os registros físicos do esterilizador e apenas o dispositivo para detecção de GNC foi capaz de identificar a falha. Onde o ciclo anterior sem falha apresentou uma razão de F0

85,5, este ciclo com falha apresentou 13,2, identificando a falha de forma evidente.

4.8 Impactos positivos no Meio Ambiente

Uma das propostas do detector de ar foi apresentar uma alternativa para avaliação de penetração de vapor e remoção de ar do processo de esterilização por vapor saturado sem utilização de maços de papel ou qualquer outro indicador químico que requer um processo de produção, assim como não utilizar um pacote desafio com tecido que requer um processo de lavagem para cada utilização. Apenas para a realização dos ensaios com B&D neste trabalho foi descartada uma quantidade de papel de 45 Kg. Um hospital que utiliza B&D de 320 gramas diariamente para 4 equipamentos poderia consumir 39,7 Kg mensalmente e 476,4 Kg por ano.

O sistema de desgaseificação proposto para eliminação dos GNCs, além de mitigar riscos do processo de esterilização, proporciona uma economia de energia elétrica significativa. Com o sistema de desgaseificação, o vapor que seria descarregado para o ambiente, é reaproveitado passando por serpentinas para realizar a troca térmica no tanque. Desta forma o vapor que antes era descarregado quente agora sai mais frio para a rede pluvial e da mesma forma a água que antes entrava com temperatura ambiente no gerador de vapor, agora entra mais quente, diminuindo a utilização das resistências elétricas e promovendo a economia de energia. Considerando que temos um consumo de água no esterilizador de 20 litros por hora, o calor específico da água é de 4184 Joules/Kg°C e a temperatura ambiente de 25°C é pré-aquecida até 80 °C, sendo Q=mc(dT), temos Q=20*4184*55 ou Q=4602400 J/s, então 4602400/3600 segundos, teremos uma economia de 1,28 kWh. Projetando para um dia de trabalho teremos uma economia de 30,7kWh apenas para um esterilizador. Um hospital com 4 equipamentos poderia consumir 3806,8 kWh por mês ou 45.681,6 kWh por ano.

CONCLUSÃO

Apesar das principais normas nacionais e internacionais relativas ao processo de esterilização por vapor saturado indicarem que um esterilizador pode ser equipado com um detector de ar e evidenciar a importância do controle dos GNC no processo de esterilização, este dispositivo atualmente não está presente na realidade dos principais hospitais no Brasil. Embora a EN 285 (2009) e a ISO 17665-2 (2013) indiquem que uma comparação de pressão em função da temperatura pode ser efetuada para controle da qualidade do vapor, este trabalho conclui que apenas esta abordagem não proporciona sensibilidade suficiente para detecção dos GNC, com exceção de grandes volumes de ar na câmara. Quando uma falha for detectada por estes cálculos, produtos para a saúde podem ter sido liberados em ciclos anteriores a falha para procedimentos médicos sem a devida conformidade.

Os indicadores biológicos, químicos ou físicos que não são relacionados com algum dispositivo desafio, são incapazes de detectar as principais falhas na remoção de ar ou penetração de vapor na câmara de esterilização. Portanto, a utilização de indicador biológico ou químicos, simplesmente embalado em grau cirúrgico dificilmente irão detectar GNC na câmara de esterilização. Esta conclusão enfatiza o artigo 96 e 99 da RDC 15 (2012), onde o monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (tipos 5 ou 6) e o monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização.

De acordo com os resultados obtidos com os indicadores químicos, para o mesmo tipo de indicador de diferentes fabricantes, houve diferentes resultados. Ainda que os fabricantes indiquem a mesma norma para fabricação, as diferenças encontradas no desempenho destes indicadores revelam que a qualidade do indicador pode ser determinante para um correto diagnóstico de falhas e um controle efetivo do processo de esterilização. A utilização de um indicador de baixa qualidade pode levar a uma falsa sensação

de segurança e podem resultar em produtos processados sendo liberados para uso, cuja esterilidade pode ser comprometida devido a falhas de processo não detectadas.

Quando foram realizados ensaios em campo para avaliação do detector de ar em ciclo com carga completa de diferentes características e ciclo sem carga, foi possível observar que ainda que os ciclos possuam os mesmos parâmetros como o ajuste de vácuo final por exemplo, dependendo da carga os tempos para a realização da fase de remoção do ar pode alterar significativamente. Desta forma o detector de ar apresenta diferentes resultados em função da carga, valores da razão de F0 maiores para carga completa e menores para carga menor representando melhor remoção do ar em ciclos com maior carga. Isto ocorre devido a variação do tempo de vácuo onde ciclos com carga maior requerem mais tempo para realização do mesmo valor de vácuo final que um ciclo com menor carga. Desta forma, em dispositivos porosos ou ocos que tenham maior dificuldade para a remoção de ar, o tempo de vácuo pode influenciar na remoção do ar residual e promover melhor penetração do vapor.

SUGESTÃO PARA CONTINUIDADE DO TRABALHO

Para os testes de desempenho do B&D, foi utilizado na fase de remoção de ar a configuração de 4 pulsos com vácuo de 150 mbar e pressurização com vapor até 1300 mbar. É oportuno realizar estudos com diferentes amplitudes, diferentes quantidades de pulso de vácuo, remoção de ar por fluxo de vapor ou outras formas para compreender a forma mais eficiente para a remoção de ar da câmara do esterilizador. Conforme o estudo de Goemann et al. (2001), referente a diferença entre as características de remoção de ar de dispositivos porosos e ocos no processo de esterilização por vapor usando pulsos de pré-vácuo, a remoção de ar com pulsos sob atmosféricos, demostram êxito na remoção de ar para o dispositivo poroso, mas o mesmo não ocorreu no dispositivo oco. Por isso é importante avaliar dispositivos diferentes em ensaios para análise do desempenho da remoção de ar.

Nos ensaios com indicadores químicos tipo 5 e 6, foram utilizados indicadores de outros fabricantes não registrados neste trabalho. Houveram modelos no qual o resultado de viragem mesmo no ciclo padrão sem injeção de ar não obteve o mesmo consenso de todos os operadores. Houve casos onde o mesmo operador em momentos diferentes aprovou e reprovou o mesmo resultado, isto devido a luz amarela ou branca da área no qual o indicador estava sendo avaliado. Diante de tanta subjetividade de alguns modelos de indicadores, sugere-se realizar um estudo estatístico para avaliação de indicadores com diferentes avaliadores e diferentes ambientes.

Uma vez que tempo de vácuo pode influenciar diretamente na remoção de ar dos produtos para a saúde porosos ou ocos, é apropriado a realização de estudos com diferentes rampas de vácuo com o mesmo valor de vácuo final para compreender os benefícios ou prejuízos que a rampa de vácuo pode causar no processo de esterilização por vapor saturado. Se uma rampa for definida como ideal, com a tecnologia atual dos esterilizadores seria possível estabelecer ou limitar a velocidade de vácuo no processo de esterilização por vapor saturado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR ISO 14971. Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde 2009.

ABNT NBR ISO 16328. **Esterilização de produtos para a saúde – Procedimentos de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos**, 2014.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada**- RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Disponível em:< www.anvisa.gov.br/legis>. Acessado em: 09 jan. 2017.

BASU, Debabrata. **Reason behind wet pack after steam sterilization and its consequences: An overview from Central Sterile Supply Department of a cancer center in eastern India.** Journal of Infection and Public Health, 2016.

BENOIT, F. et al. **A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4.** Zentral Sterilisation, v. 3, p. 180-185, 2011.

BOWIE, J. H.; KELSEY, J. C.; THOMPSON, G. R. **The Bowie and Dick autoclave tape test.** The Lancet, v. 281, n. 7292, p. 1215-1216, 1963.

COLVIN R. **Sterilizer test method and apparatus**. US Pat 5422276. 6 jun 1995

DENIS G. et al. **Device for detecting the presence of noncondensable gas in steam sterilizers.** US Pat 10 Jun 1986

DE INFECÇÃO HOSPITALAR, **Coordenação de Controle et al. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde.** 1994.

EN ISO 285 **Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers**. 2009.

EN 867-4: Non-biological systems for use in sterilizers. Specification for indicators as an alternative to the Bowie and Dick test for the detection of steam penetration. 2001

EN 867-5: **Non-biological systems for use in sterilizers. Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S.** 2001

EN ISO 11140-1. **Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements.** 2014

EN ISO 11140-4. **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.** 2015

EN ISO 17665-1 **Sterilization of health care products – Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.** 2010

EN ISO 17665-2 **Sterilization of health care products – Moist heat Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1**. 2013

FIGUEIREDO FILHO, D.B.; SILVA JÚNIOR, J.A. **Desvendando os mistérios do coeficiente de correlação de Pearson (r).** Revista Política Hoje, v. 18, n. 1, p. 115-46, 2009

GOEMANN, J.; KAISER, U.; MENZEL, R. **Air removal from porous and hollow goods using different steam sterilization processes.** Zentral Sterilisation, v. 9, n. 3, p. 177-186, 2001

HTM 2010-3 **Health Technical Memorandum – Validation and verification**, 1995

HTM 2031 **Health Technical Memorandum – Clean steam for sterilization**, 1997

HTM 01-01 **Health Technical Memorandum – Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care Part C: Steam sterilization.** 2016

KAISER, U. **Effects of Non-Condensable Gases (NCGs) on Steam Sterilisation Processes.** Central Service, v. 13, p. 48-50, 2005.

KAISER, U. **Corpo de controle, nomeadamente destinado à verificação das propriedades de penetração de um esterilizante utilizado em processos de esterilização.** PI 0408908-1 A. Março 2004

KIRK, B.; SMITH, A.; WINTER, S. **Performance of Hollow Load Process Challenge Devices (HLPCDs) for the determination of air removal and steam penetration in porous load steam sterilization processes: Part 1– The evolution of HLPCDs in standards and a review of the current supporting published evidence.** Zentral Sterilisation, 2016.

KUEPPER, A. et al. **Sterilizer Testing Systems.** US Pat. WO97/12637 10 abril 1997

MACEDO, LUIZ ALBERTO. **Atuação de um sistema passivo de remoção de calor de emergência de reatores avançados em escoamento bifásico e com alta concentração de não-condensáveis**. Tese 291 p. Doutorado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear, Instituto de pesquisas energéticas e nucleares, 2008.

MAYWORM, D. **The Bowie-Dick type test... are there alternative ways?**. Journal of hospital supply, processing, and distribution, v. 2, n. 2, p. 31-34, 1983.

PAFFEL, K. **Removal of non-condensable gases, air is critical in a steam system.** (15/07/2011). Disponível em http://www.plantengineering.com/single-article/removal-of-non-condensable-gases-air-is-critical-in-a-steam-system/79fa6a7fd7616f5cce50120f709d8d2c.html. Acesso em novembro de 2016

PERKINS, John J. **Principles and methods of sterilization in health sciences**. Charles C. Thomas Publisher, 1969.

RAITANO, A., CURTI, C.; AGOLINI, G. **Igiene e disinfezione clinica nelle strutture ospedaliere: principi e tecniche applicate per gli anni 2000.** Edizioni kappadue, 2002.

RYAN, P. **The Bowie-Dick type test…The discrepancies between theory and practice.** Journal HSPD March/April Vol 2, No.2. pp 20-24. 1984

SCHUMACHER, K et al. **Measurement of the NCG concentration in a steam sterilizer** US 2015/0224216 A1 Agosto 2015

SCOFFIELD, E.G. et al. **Air detector device for steam sterilizers.** US Pat. 3479131 nov. 1966

SPENDLEY, D. **An air detection circuit for detecting a volume of air in a steam sample from an autoclave GB** 2 458 170 Pat 09 set 2009

TIPPLE, ANACLARA FERREIRA VEIGA et al. **O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás**. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 45, n. 3, p. 751-757, 2011.

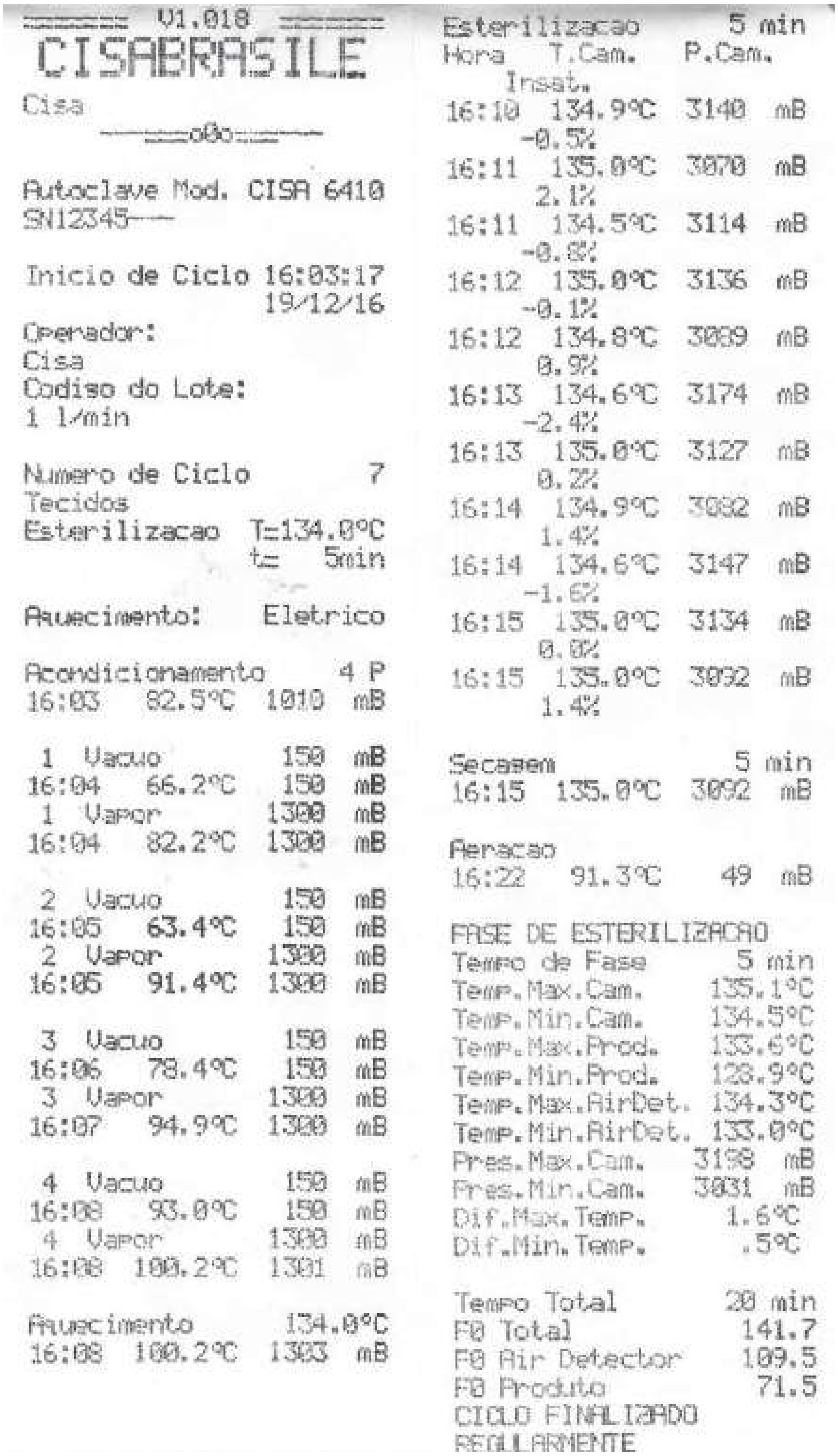
VAN DOORNMALEN, J. P. C. M.; KOPINGA, K. **Measuring non-condensable gases in steam.** Zentral Sterilisation, 2013.

VAN DOORNMALEN, J. P. C. M.; TESSAROLO, F.; KOPINGA, K. **Measurements of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: a case study.** Zentral Sterilisation, v. 4, p. 250-253, 2014

VAN DOORNMALEN, J. P. C. M.; RIETHOFF W.J.C. **A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization.** Zentral Sterilisation, 2016.

ANEXO I

Figura 53 – Layout da fita impressa para o registro dos dados obtidos no processo de esterilização



======= V1.018 =======
CISABRASILE
Cisa
———===o0o===———

Autoclave Mod. CISA 6410
SN12345———

Inicio de Ciclo 16:03:17
19/12/16
Operador:
Cisa
Codigo do Lote:
1 l/min

Numero de Ciclo 7
Tecidos
Esterilizacao T=134.0°C
t= 5min

Aquecimento: Eletrico

Acondicionamento 4 P
16:03 82.5°C 1010 mB

1 Vacuo 150 mB
16:04 66.2°C 150 mB
1 Vapor 1300 mB
16:04 82.2°C 1300 mB

2 Vacuo 150 mB
16:05 63.4°C 150 mB
2 Vapor 1300 mB
16:05 91.4°C 1300 mB

3 Vacuo 150 mB
16:06 78.4°C 150 mB
3 Vapor 1300 mB
16:07 94.9°C 1300 mB

4 Vacuo 150 mB
16:08 93.0°C 150 mB
4 Vapor 1300 mB
16:08 100.2°C 1301 mB

Aquecimento 134.0°C
16:08 100.2°C 1303 mB

Esterilizacao 5 min
Hora T.Cam. P.Cam.
Insat.
16:10 134.9°C 3140 mB
-0.5%
16:11 135.0°C 3070 mB
2.1%
16:11 134.5°C 3114 mB
-0.8%
16:12 135.0°C 3136 mB
-0.1%
16:12 134.8°C 3089 mB
0.9%
16:13 134.6°C 3174 mB
-2.4%
16:13 135.0°C 3127 mB
0.2%
16:14 134.9°C 3082 mB
1.4%
16:14 134.6°C 3147 mB
-1.6%
16:15 135.0°C 3134 mB
0.0%
16:15 135.0°C 3092 mB
1.4%

Secagem 5 min
16:15 135.0°C 3092 mB

Aeracao
16:22 91.3°C 49 mB

FASE DE ESTERILIZACAO
Tempo de Fase 5 min
Temp.Max.Cam. 135.1°C
Temp.Min.Cam. 134.5°C
Temp.Max.Prod. 133.6°C
Temp.Min.Prod. 128.9°C
Temp.Max.AirDet. 134.3°C
Temp.Min.AirDet. 133.0°C
Pres.Max.Cam. 3198 mB
Pres.Min.Cam. 3031 mB
Dif.Max.Temp. 1.6°C
Dif.Min.Temp. .5°C

Tempo Total 28 min
F0 Total 141.7
F0 Air Detector 109.5
F0 Produto 71.5
CICLO FINALIZADO
REGULARMENTE

Fonte: Do Autor (2018)

ANEXO II

Figura 54 – Relatório de um teste de estanqueidade automático

V1.018

CISABRASILE

Cisa

Autoclave Mod. CISA 6410
SN12345----

Inicio de Ciclo 14:44:00
19/12/16

Operador:
Cisa
Codigo do Lote:
Teste de Estanqueidade

Numero de Ciclo 4
Teste de Vacuo

Aquecimento: Eletrico

Teste de Vacuo		10 min
Hora	T.Cam.	P.Cam.
14:44	72.6°C	1010 mB
14:46	73.2°C	38 mB
14:51	71.5°C	42 mB
14:52	71.4°C	42 mB
14:53	71.2°C	43 mB
14:54	71.1°C	43 mB
14:55	71.1°C	43 mB
14:56	71.0°C	43 mB
14:57	70.9°C	44 mB
14:58	70.9°C	44 mB
14:59	70.8°C	44 mB
15:00	70.8°C	45 mB
15:01	70.7°C	45 mB
Perda Total		3 mB

Aeracao

15:01	70.7°C	45 mB

Tempo Total	18 min
F0 Total	137.7
F0 Air Detector	163.9
F0 Produto	155.9

CICLO FINALIZADO
REGULARMENTE

Fonte: Do Autor (2018)

ANEXO III

Figura 55 – Registro de impressão do ciclo com o alarme de detecção de ar

CISABRASILE
Cisa

Autoclave Mod. CISA 6412
SN12345---

Inicio de Ciclo 11:53:59
08/03/17

Operador:
Cisa

Numero de Ciclo 46
Teste Bowie & Dick
Esterilizacao T=134.0°C
t= 210ses

Aquecimento: Eletrico

Acondicionamento 4 P
11:53 72.4°C 1010 mB

1 Vacuo 150 mB
11:55 81.3°C 150 mB
1 Vapor 1300 mB
11:55 91.8°C 1301 mB

2 Vacuo 150 mB
11:56 56.1°C 150 mB
2 Vapor 1300 mB
11:56 81.4°C 1300 mB

3 Vacuo 150 mB
11:57 62.2°C 150 mB
3 Vapor 1300 mB
11:57 83.1°C 1300 mB

4 Vacuo 150 mB
11:59 56.7°C 150 mB
4 Vapor 1300 mB
11:59 81.2°C 1301 mB

Aquecimento 134.0°C
11:59 81.2°C 1305 mB

Esterilizacao 210 seg
Hora T.Cam. P.Cam.
12:00 135.1°C 3104 mB
12:01 134.8°C 3098 mB
12:01 134.9°C 3091 mB
Secagem 1 min
12:02 134.8°C 3070 mB

Reracao
12:04 52.3°C 114 mB

ALARME
12:02 134.8°C 3070 mB
DETECCAO DE AR

FASE DE ESTERILIZACAO
Tempo de Fase 68 seg
Temp.Max.Cam. 135.1°C
Temp.Min.Cam. 134.6°C
Temp.Max.Prod. 134.7°C
Temp.Min.Prod. 134.4°C
Temp.Max.AirDet. 133.7°C
Temp.Min.AirDet. 133.3°C
Pres.Max.Cam. 3127 mB
Pres.Min.Cam. 3049 mB
Dif.Max.Temp. 1.5°C
Dif.Min.Temp. 1.2°C

Tempo Total 11 min
F0 Total 43.4
F0 Air Detector 32.6
F0 Produto 39.6
CICLO FINALIZADO
IRREGULARMENTE

Fonte: Do Autor (2018)

AUTORIZAÇÃO

Nome do autor: Sandoval Barbosa Rodrigues

RG: 3 325 292

Título da Dissertação: Avaliação do Desempenho de Indicadores Químicos, Biológicos, Físicos e de Tecnologia Integrada para Detecção de Gases não Condensáveis durante o Processo de Esterilização

Autorizo a Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE, através da Biblioteca Universitária, disponibilizar cópias da dissertação de minha autoria.

Joinville, 29 de maio de 2018.

Assinatura do aluno