

UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE – UNIVILLE
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO - PRPPG
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E MEIO AMBIENTE
DOUTORADO EM SAÚDE E MEIO AMBIENTE

FATORES RELACIONADOS A CARGAS MOLHADAS E O IMPACTO DAS
CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA DE VÁCUO NO VOLUME DE CONDENSADO EM
CARGAS ESTERILIZADAS PELO VAPOR

SANDOVAL BARBOSA RODRIGUES

ORIENTADOR: PROFESSOR Dr. GILMAR ERZINGER

JOINVILLE - SC

2023

SANDOVAL BARBOSA RODRIGUES
FATORES RELACIONADOS A CARGAS MOLHADAS E O IMPACTO DAS
CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA DE VÁCUO NO VOLUME DE CONDENSADO EM
CARGAS ESTERILIZADAS PELO VAPOR

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente, Doutorado em Saúde e Meio Ambiente, da Universidade da Região de Joinville (Univille), como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde e Meio Ambiente, sob orientação do professor Dr. Gilmar Sidnei Erzinger.

JOINVILLE - SC

2023

Catálogo na publicação pela Biblioteca Universitária da Univille

R696f Rodrigues, Sandoval Barbosa
Fatores relacionados a cargas molhadas e o impacto das configurações do sistema de vácuo no volume de condensado em cargas esterilizadas pelo vapor / Sandoval Barbosa Rodrigues; orientador Dr. Gilmar Sidnei Erzinger. – Joinville: Univille, 2023.

101 f.: il.

Tese (Doutorado em Saúde e Meio Ambiente – Universidade da Região de Joinville)

1. Esterilização. 2. Controle de qualidade. 3. Vácuo. 4. Administração de risco. I. Erzinger, Gilmar Sidnei (orient.). II. Título.

CDD 614.48

Termo de Aprovação

“Fatores Relacionados a Cargas Molhadas e o Impacto das Configurações do Sistema de Vácuo no Volume de Condensado em Cargas Esterilizadas pelo Vapor”.

por

Sandoval Barbosa Rodrigues

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger
Orientador (UNIVILLE)

Prof. Dr. Rafael Queiroz de Souza
(CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO CAMILO)

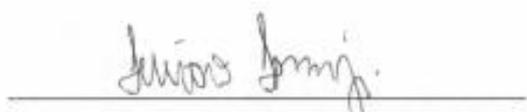
Prof. Dr. Jean Carlos Hoepfner
(UDESC)

Profa. Dra. Denise Abatti Kasper Silva
(UNIVILLE)

Tese julgada para a obtenção do título de Doutor em Saúde e Meio Ambiente, área de concentração Saúde e Meio Ambiente e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente.



Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger
Orientador (UNIVILLE)



Prof. Dr. Luciano Lorenzi
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente

Joinville, 25 de maio de 2023

A minha família, aos meus amigos e
todos que me auxiliaram nesta jornada, em especial
a meus pais e minha querida irmã Nina Rodrigues
(in memoriam).

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 afinho. Toda essa jornada foi muito mais leve com o companheirismo de todos vocês.

Agradeço primeiramente a Deus pela saúde, sabedoria e persistência que me concedeu durante toda a vida e a minha família pelos sorrisos estimulantes e por todo o apoio e compreensão nos momentos de ausência.

Ao meu orientador Prof^o Dr^o Gilmar Erzinger, e todos os professores que transmitiram seus ensinamentos de forma tão brilhante, assim como todos os colegas do doutorado em Saúde e Meio Ambiente pelo companheirismo e os momentos de descontração.

Gostaria de exprimir um profundo agradecimento ao Prof^o Dr^o Rafael Queiroz de Souza, pelas valiosas contribuições ao trabalho e pela atenção dispensada durante grande parte do meu desenvolvimento na ciência da esterilização. Ao Prof^o Dr^o Jean Carlos Hoepfer pelas contribuições na banca e pela amizade que construímos. A Prof^a Dr^a Denise Abatti por todas as contribuições e pelos ensinamentos durante todo meu processo de aprendizagem desde as aulas no Mestrado de Engenharia os quais me abriram novos horizontes para a ciência.

A todos os profissionais da área da saúde, em especial a todos os especialistas dos cinco continentes que contribuíram com os questionários deste trabalho, à Kazuko Graziano, Paulo Laranjeira, Fernando Bustamante, que compartilharam comigo material, conhecimento, sugestões e críticas. A todos que direta ou indiretamente contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho.

A todos os amigos da Cisabrasile, que tanto contribuíram para que os objetivos deste trabalho fossem alcançados, em especial ao Gilson Ramos pelo apoio incondicional, Renan Schetz, Eduardo Bento, Diogo Parente, Sidney Pereira, Sandro Cordeiro, Marcos Stange, André Wohl, Ricardo dos Santos, Felipe Tomazi pelo auxílio de sempre.

Gostaria de expressar meus mais sinceros agradecimentos a todos meus colegas de estudo da turma VI do doutorado em saúde e meio ambiente, em especial a Aline Hanauer, Ana Júlia Luz, Deise Moser, Juliana Bustamante, Kamila Toni, Larissa Delmonego, Patrícia Cagliari por fazerem parte da minha jornada acadêmica. Durante esses anos juntos, foram mais do que meros colegas, se tornaram amigos e parceiros de estudo. Juntos compartilhamos muitas experiências e desafios que, sem dúvida, nos ajudaram a evoluir como indivíduos e como profissionais. Lembro-me dos momentos em que nos ajudamos mutuamente em tarefas difíceis e nos apoiávamos em momentos de pressão e estresse.

Os recursos para a realização deste estudo foram pela agência de fomento da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), que está vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente.

Rodrigues SB. Fatores relacionados a cargas molhadas e o impacto das configurações do sistema de vácuo no volume de condensado em cargas esterilizadas pelo vapor. Tese de Doutorado. Joinville: Univille, 2023.

RESUMO

Introdução: Os objetivos desse trabalho foi determinar a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor, por meio da opinião de especialistas e avaliar o impacto de diferentes configurações de vácuo no volume final de condensado em cargas esterilizadas pelo vapor. **Métodos:** A pesquisa compreendeu duas etapas. Na primeira etapa (1) houve três rodadas, inicialmente, os especialistas receberam um instrumento composto por dados sociodemográficos e informações prévias de causas potenciais de cargas molhadas para definir quais causas são, de fato, observáveis em situações reais da atividade profissional e o que se poderia adicionar a estas. Na segunda rodada, os especialistas receberam uma cópia da listagem dos fatores gerada na primeira rodada e responderam à questão: “Que *score* atribuiria a cada um dos fatores, com relação à frequência em que ocorrem nos episódios de carga molhada?”, de acordo com uma escala de 1 a 5 sendo 1 nenhuma relação com carga molhada e 5 uma relação muito forte. Na terceira rodada, os especialistas compararam suas respostas à média dos demais especialistas, com opção para alterar seu *score*. Na segunda etapa (2), foram selecionados todos os fatores relacionados com o sistema de vácuo para realização de testes controlados para avaliar o impacto de cada fator isoladamente e também o efeito sinérgico destes fatores. **Resultados:** Na primeira etapa, os fatores que apresentaram *score* de 4 a 5 foram: profundidade de vácuo na secagem; título do vapor; densidade da carga; ocupação do volume da câmara e condutividade térmica da caixa. Os resultados da etapa 2 demonstraram segundo o coeficiente de correlação de Pearson, que todas as variáveis de vácuo influenciam no volume final de condensado na fase de condicionamento e secagem do processo de esterilização como: Número de pulsos (-0,962); Profundidade de vácuo (0,89); Tempo de atraso ao atingir o vácuo definido na fase de condicionamento (-0,949); Velocidade de vácuo (0,969) e profundidade de vácuo na fase de secagem (0,989). **Conclusão:** A opinião dos especialistas converge para alguns fatores, sobretudo fatores bem estabelecidos na literatura como a profundidade de vácuo, enquanto em outros fatores as opiniões divergem, o que pode ser atribuído a diversidade dos equipamentos no mercado e a ausência de requisitos normativos que levam distintas no cenário prático. A constatação da força de relação obtida em cada fator relacionado com carga molhada permitirá o direcionamento de novas pesquisas. Os resultados do estudo experimental com os fatores relacionados com o sistema de vácuo mostraram que as variáveis de vácuo influenciam no volume final de condensado na fase de condicionamento e secagem; confirmando as opiniões dos especialistas referentes a relação entre os fatores relacionados à carga molhada e o sistema de vácuo.

Palavras-chave: Esterilização, Controle de Qualidade, Carga molhada, Gestão de Risco.

Rodrigues SB. Factors related to wet loads and the impact of vacuum system settings on condensate volume in steam sterilized loads. Doctoral thesis. Joinville: Univille, 2023.

ABSTRACT

Introduction: The objectives of this work were to determine the strength of the relationship between factors related to wet load episodes after steam sterilization, based on expert opinion. Evaluate the impact of different vacuum settings on the final volume of condensate in steam sterilized loads. **Methods:** The research comprised two stages. In the first stage there were three rounds, initially, the specialists received an instrument composed of sociodemographic data and previous information on potential causes of wet loads to define which causes are, in fact, observable in real situations of professional activity and what could be added to these. In the second round, the specialists received a copy of the list of factors generated in the first round and answered the question: “What score would you assign to each of the factors, regarding the frequency with which they occur in wet load episodes?”, according to a scale of 1 to 5 with 1 being no relationship with wet load and 5 a very strong relationship. In the third round, the experts compared their answers to the average of the other experts, with the option to change their score. In the second stage, all factors related to the vacuum system were selected to carry out controlled tests to assess the impact of each factor separately and also the synergistic effect of these factors. **Results:** In the first stage, the factors that presented a score of 4 to 5 were: vacuum depth in drying; steam title; charge density; occupancy of the chamber volume and thermal conductivity of the box. The results of step 2 showed, according to Pearson's correlation coefficient, that all vacuum variables influence the final volume of condensate in the conditioning and drying phase of the sterilization process, such as: Number of pulses (-0.962); Vacuum depth (0.89); Delay time when reaching the vacuum defined in the conditioning phase (-0.949); Vacuum speed (0.969) and vacuum depth in the drying phase (0.989). **Conclusion:** The experts' opinion converges on some factors, especially well-established factors in the literature such as vacuum depth, while opinions differ on other factors, which can be attributed to the diversity of equipment on the market and the absence of regulatory requirements that lead to different in the practical scenario. Finding the strength of the relationship obtained in each factor related to wet load will allow for the direction of further research. The results of the experimental study with the factors related to the vacuum system showed that the vacuum variables influence the final volume of condensate in the conditioning and drying phase; confirming the opinions of specialists regarding the relationship between the factors related to the wet load and the vacuum system.

Keywords: Sterilization, Quality Control, Wet Load, Risk Management

Rodrigues SB. Factores relacionados con cargas húmedas y el impacto de la configuración del sistema de vacío en el volumen de condensado en cargas esterilizadas con vapor. Tesis de doctorado. Joinville: Univille, 2023.

RESUMEN

Introducción: Los objetivos de este estudio fueron determinar la fuerza de la relación entre los factores relacionados con los episodios de carga húmeda después de la esterilización por vapor, a través de la opinión de expertos, y evaluar el impacto de diferentes configuraciones de vacío en el volumen final de condensado en cargas esterilizadas por vapor. vapor, vapor **Métodos:** La investigación comprendió dos etapas. En la primera etapa (1) hubo tres rondas, inicialmente, los especialistas recibieron un instrumento compuesto por datos sociodemográficos e información previa sobre las posibles causas de las cargas húmedas para definir qué causas son, de hecho, observables en situaciones reales de la actividad profesional y cuáles. podría agregar a estos. En la segunda ronda, los especialistas recibieron una copia de la lista de factores generada en la primera ronda y respondieron a la pregunta: “¿Qué puntaje le asignaría a cada uno de los factores, en cuanto a la frecuencia con la que se presentan en los episodios de carga húmeda?”, de acuerdo con una escala de 1 a 5, siendo 1 sin relación de carga húmeda y 5 una relación muy fuerte. En la tercera ronda, los expertos compararon sus respuestas con el promedio de los otros expertos, con la opción de cambiar su puntaje. En la segunda etapa (2), se seleccionaron todos los factores relacionados con el sistema de vacío para realizar pruebas controladas para evaluar el impacto de cada factor por separado y también el efecto sinérgico de estos factores. **Resultados:** En la primera etapa, los factores que presentaron un puntaje de 4 a 5 fueron: profundidad de vacío en el secado; título de vapor; carga densidad; ocupación del volumen de la cámara y conductividad térmica de la caja. Los resultados del paso 2 mostraron, según el coeficiente de correlación de Pearson, que todas las variables de vacío influyen en el volumen final de condensado en la fase de acondicionamiento y secado del proceso de esterilización, tales como: Número de pulsos (-0,962); profundidad de vacío (0,89); Tiempo de retardo al alcanzar el vacío definido en la fase de acondicionamiento (-0,949); Velocidad de vacío (0,969) y profundidad de vacío en la fase de secado (0,989). **Conclusión:** La opinión de los expertos converge en algunos factores, especialmente en factores bien establecidos en la literatura como la profundidad del vacío, mientras que las opiniones difieren en otros factores, lo que puede atribuirse a la diversidad de equipos en el mercado y la ausencia de requisitos regulatorios que conducir a diferentes en el escenario práctico. Encontrar la fuerza de la relación obtenida en cada factor relacionado con la carga húmeda permitirá orientar futuras investigaciones. Los resultados del estudio experimental con los factores relacionados con el sistema de vacío mostraron que las variables de vacío influyen en el volumen final de condensado en la fase de acondicionamiento y secado; confirmando las opiniones de los expertos en cuanto a la relación entre los factores relacionados con la carga húmeda y el sistema de vacío.

Palabras Clave: Esterilización, Control de Calidad, Carga Húmeda, Gestión de Riesgos.

ARTIGOS PUBLICADOS:

1 - RODRIGUES, S. B. et al. **Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non-condensable gases.** Journal of Hospital Infection, v. 108, p. 1-6, 2021.

DOI: [10.1016/j.jhin.2020.11.005](https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.11.005)

2 - RODRIGUES, Sandoval Barbosa et al. **Critical analysis of technical specifications in bidding processes for the acquisition of autoclaves.** Rev. SOBECC, p. 12-20, 2021.

DOI: [10.5327/Z1414-4425202100040003](https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202100040003)

3 - SOUZA, R.F. et al. **Factors related to quality of steam for sterilization of medical devices.** Rev. SOBECC, v. 26, p. 205-211, 2022.

DOI: [10.5327/Z1414-4425202100040003](https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202100040003)

4 - RODRIGUES, S. Barbosa et al. **Specialists' opinion regarding factors related to wet loads after steam sterilization.** Journal of Hospital Infection, v. 120, p. 117-122, 2022.

DOI: [10.1016/j.jhin.2021.12.003](https://doi.org/10.1016/j.jhin.2021.12.003)

5 - RODRIGUES SB, de Souza RQ, Graziano KU, Erzinger GS. **Impact of vacuum system configurations on condensate volume of steam sterilized loads: a pilot study.** Zentr Steril 2023; 31 (2): 94–99.

ARTIGO EM PROCESSO DE SUBMISSÃO:

6 - RODRIGUES, Sandoval Barbosa et al. **Importance and efficiency of the water degassing method in the generation of saturated steam for the sterilization of health products**

Em análise pela revista *American Journal of Infection Control* (AJIC)

PATENTES DEPOSITADAS

1 - RODRIGUES, S. B.; CROTTI, F. CORDEIRO S.S. **SISTEMA E MÉTODO DE FORNECIMENTO DE VAPOR COM TÍTULO CONTROLADO**. 2018.

Patente: Privilégio de Inovação. Número do registro: BR102018016081, Instituição de registro: INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Depósito: **07/08/2018**

2 - RODRIGUES, S.B.; CROTTI, F.; ERZINGER, G. **SISTEMA ACELERADOR DE VÁCUO APLICADO EM EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO**. 2019.

Patente: Privilégio de Inovação. Número do registro: BR1020190221852, Instituição de registro: INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Depósito: **23/10/2019**

3 - RODRIGUES, S. B.; UIL, P. D.; ERZINGER, G. **DISPOSITIVO DE DESAFIO PARA EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO E MÉTODO DE VERIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO**. 2020.

Patente: Privilégio de Inovação. Número do registro: BR1020200051679, Instituição de registro: INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Depósito: **16/03/2020**

4 - CROTTI, F.; RODRIGUES, S. B. **PROCEDIMENTO E APPARECCHIATURA PER LA STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI CHIRURGICI**. 2021, Itália.

Patente: Privilégio de Inovação. Número do registro: **102021000002879**, Instituição de registro: Ministero dello sviluppo italiano. Depósito: **10/02/2021**

5 - CROTTI, F.; RODRIGUES, S. B. **APPARECCHIATURE E PROCEDIMENTO PER LA STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI CHIRURGICI**. 2021, Itália.

Patente: Privilégio de Inovação. Número do registro: **102021000002876**, Instituição de registro: Ministero dello sviluppo italiano. Depósito: **10/02/2021**

6 - HOEPFNER J.C; RODRIGUES, S. B.; PORTO R.C.T. **COMPOSIÇÃO APLICADA EM INDICADOR PARA ESTERILIZAÇÃO**. 2022, Brasil.

Patente: Privilégio de Inovação. Número do registro: BR102022 0204357, Instituição de registro: INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Depósito: **07/10/2022**

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Perfil de pressão de um ciclo convencional de esterilização.....	15
Figura 2 - Perfil de ciclos da autoclave: a) subatmosféricos, b) transatmosféricos e c) superatmosféricos.....	20
Figura 3 - Pacote teste desafio com indicador químicos do Tipo 2 e biológico para cargas porosas.....	24
Figura 4 - Vista explodida de uma autoclave convencional para processo de esterilização por vapor saturado.....	26
Figura 5- Exemplo de conjuntos cirúrgicos e sua disposição antes/depois de passarem pela autoclave.....	33
Figura 6 - Frações de volume de GNC em PCD 1 e PCD 2 após (a) 273 s, (b) 648 s, (c) 1098 s e (d) 1308 s de tempo de ciclo de esterilização.....	34
Figura 7- Fluxograma da metodologia de pesquisa.....	49
Figura 8- Representação visual da ferramenta Jotform utilizada para coletar dados.....	51
Figura 9- Autoclave modelo ASAP 3290.....	55
Figura 10 - Perfil de temperatura e pressão com taxa de deslocamento controlada por algoritmo do software em mbar por segundos.....	55
Figura 11 - Corpo de prova utilizado na Fase 1 da Etapa 2.....	56
Figura 12 - Disposição dos três (1,2,3) corpos de prova na câmara da autoclave.....	57
Figura 13 - Quantidade de pulsos de vácuo na fase do condicionamento.....	58
Figura 14 - Profundidade de vácuo na fase do condicionamento.....	58
Figura 15 - Retardo do tempo para valor estabelecido de vácuo fase condicionamento.....	59
Figura 16 - Velocidade do vácuo na fase de condicionamento.....	59
Figura 17 - Profundidade de vácuo na fase de secagem.....	60
Figura 18 - Conjunto utilizado para avaliação do efeito sinérgico das variáveis na fase 2.....	61
Figura 19 – Foto da balança de Precisão utilizada nesse trabalho.....	62
Figura 20 - Estruturação dos fatores associados aos episódios de carga molhada.....	64
Figura 21 - Distribuição dos escores médios da força da relação dos fatores associados aos episódios de carga molhada na esterilização a vapor, segundo o grupo.....	67
Figura 22 – Análise gráfica da relação entre os fatores relacionados com o vácuo e o resíduo condensado.....	72
Figura 23 - Sistema de vácuo objeto da patente de número: BR1020190221852.....	75
Figura 24 - Dispositivo para avaliação de GNC conforme patente BR1020200051679.....	77

Figura 25 - Detalhamento do (a) dispositivo e (b) processo de teste da patente BR1020200051679.....	77
Figura 26 - Produto HTS - 100.....	78
Figura 27 - Sistema de medição de peso da patente IT102021000002879.....	79
Figura 28 - Sistema de medição de fluxo de ar da patente IT102021000002879.....	80
Figura 29 - Representação da quantidade de papel utilizada em 250 ciclos de esterilização.....	81
Figura 30 – Representação da quantidade de papel utilizada e 250 ciclos de esterilização.....	82

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Escala para estabelecer a força da relação dos fatores associados aos episódios de carga molhada.....	52
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição agrupada dos fatores associados aos episódios de carga molhada, segundo o escore médio, frequência em cada escore e escores consolidadas na esterilização a vapor.....65

Tabela 2 – Configuração do sistema de vacuo de acordo com as fases de esterilização e volume condensado. (V = velocidade; T = Temperatura; t = tempo; M_e = média; N/A = Não aplicável)....70

LISTA DE ABREVIATURAS

AAMI - *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

B & D - Teste Bowie e Dick para avaliar remoção de ar e penetração do vapor

CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CME - Central de Material Esterilizado

GNC - Gases Não Condensáveis

GTs - Grupos de Trabalho

HLPCD - Dispositivo desafio processo de carga oca (*Hollow Load Processo Challenge Device*)

IB - Indicador Biológico

IF – Indicador Físico

IQ - Indicador Químico

IFU - Instruções de Uso do Fabricante

PCD - Dispositivo desafio do processo (*Process Challenge Device*)

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SAL - Nível de Segurança de Esterilidade (*Sterility Assurance Level*)

SMS - *Spunbonded / Meltblow / Spunbonded*

TDS - Total de Sólidos Dissolvidos

UNIVILLE - Universidade da Região de Joinville

SUMÁRIO

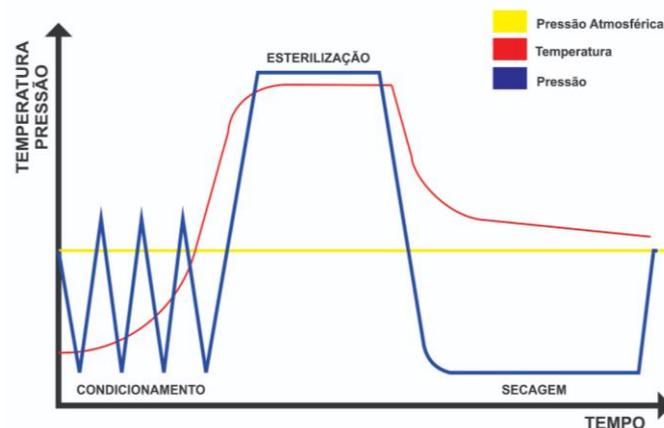
1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Objetivos	18
1.1.1 Objetivo geral	18
1.1.2 Objetivos Específicos	18
2 REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1 Esterilização por Vapor Saturado	19
2.2 Monitoramento do processo de esterilização	20
2.2.1 Indicadores Físicos	21
2.2.2 Indicadores Químicos	23
2.2.3 Indicadores Biológicos	23
2.2.4 - Pacote Teste Desafio (PCD).....	24
2.2.5 - Qualificação da Autoclave	25
2.3 Características da autoclave	26
2.3.1 Qualidade do vapor.....	29
2.3.2 Carga de esterilização.....	32
2.3.3 Condições do Ambiente.....	36
2.4 Carga molhada	37
2.4.1 Causas de cargas molhadas.....	40
2.5 Investigação de Cargas molhadas	46
2.5.1 Prevenção de Cargas molhadas	47
3 MATERIAIS E MÉTODOS	49
3.1 Etapa 1 - Opinião dos Especialistas	50
3.1.1 - Delineamento e características do estudo.....	50
3.1.2 - Definição do grupo de especialistas	50
3.1.3 - Desenvolvimento da primeira rodada	51
3.1.4 - Desenvolvimento da segunda rodada.....	52
3.1.5 Desenvolvimento da terceira rodada	52
3.1.6 Tratamento e Análise de dados.....	52
3.1.7 Considerações éticas e análise dos riscos e benefícios.....	53
3.2 Etapa 2 - Ensaios de fatores relacionados com o vácuo	54
3.2.1 Fase 1 - Avaliação isolada dos fatores relacionados com o vácuo.....	54
3.3 Avaliação combinada dos fatores relacionados com o vácuo	60
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	63
4.1 Etapa 1 - Opinião dos Especialistas	63
4.2 Etapa 2 - Ensaio de fatores relacionados com o vácuo	69

4.3 Patentes e Produtos Desenvolvidos	73
4.3.1 Sistema Acelerador de vácuo aplicado em equipamentos de esterilização.....	74
4.3.2 Dispositivo de desafio para equipamento de esterilização	75
4.3.3 Sistema integrado para avaliação de volume e peso de carga	78
4.3.4 Sistema e método de fornecimento de vapor com título controlado	80
4.4 Aspectos Ambientais	81
5 CONCLUSÃO	83
6 REFERÊNCIAS	84
ANEXO 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	89
APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE...	93
APÊNDICE 3 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (I. RODADA)	94
APÊNDICE 4 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (II. RODADA).....	96
APÊNDICE 5 - INSTRUMENTO DE INFORMAÇÃO E COLETA DE DADOS (III. RODADA).....	98
APÊNDICE 6 - LISTA DE VERIFICAÇÃO DE AVALIAÇÃO PARA CARGAS MOLHADAS	99

1 INTRODUÇÃO

O processo de esterilização por vapor saturado é o método utilizado para produtos da saúde, com exceção dos termossensíveis, mais utilizados no âmbito hospitalar atualmente. A Figura 1 demonstra o perfil de pressão de um ciclo convencional de esterilização, no qual suas fases principais são: o condicionamento, responsável pela remoção de ar que promove a penetração do vapor; a esterilização que representa um tempo de exposição do material com o vapor e é responsável pela inativação dos microorganismos; e a fase de secagem, que é responsável pela remoção do condensado de vapor que é comum no processo, uma vez que na esterilização o calor latente troca energia com o material e conseqüentemente ocorre a condensação. Este residual de umidade deve ser removido ao final do processo pois de acordo com normas nacionais e internacionais, caso seja percebido no material, toda a carga deve ser reprocessada (ISO/TS 17665-3, 2013; EN 285, 2015).

Figura 1 - Perfil de pressão de um ciclo convencional de esterilização.



Fonte: Primária (2023)

O conceito de carga molhadas não está bem estabelecido, uma vez que pode variar de uma simples gota até poças de água na perspectiva dos usuários (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2019), enquanto a norma EN 285 (2015) estabelece um peso que não exceda 0.2% para cargas metálicas e 1% para cargas em tecido em relação ao peso seco, o que implica em um controle realizado por meio de pesagem (EN 285, 2015). Na prática, independente do conceito utilizado, as cargas molhadas ainda são um dilema: quando identificadas na CME, gerando dificuldades na tomada de decisão quanto à segurança na liberação da carga para uso. Quando o instrumental é identificado na sala de operação, gera insegurança em toda a equipe cirúrgica, com o agravamento do paciente já anestesiado dentro da sala de operação. A norma AAMI ST79

(2017) da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, afirma que as cargas molhadas são consideradas contaminadas e que são indicadores de problemas relacionados à composição dos pacotes, procedimentos de carga de material, desempenho da autoclave ou operação, ou da geração do vapor ou de seu sistema de distribuição. Dessa forma, os serviços buscam alternativas para reduzir a ocorrência destes eventos, como o fracionamento de cargas pesadas (ex. *Thompson retractor, Ilizarov external fixator*) em bandejas mais leves, de forma a não exceder 11,34 kg recomendados pela norma AAMI ST79 (2017) e também pelo fracionamento recomendado pelas instruções de uso dos conjuntos de instrumental (AAMI ST79, 2017).

A preocupação com a secagem das cargas após a esterilização a vapor é frequente entre os profissionais de assistência à saúde no Brasil e no mundo. Desde a década de 1950, pesquisadores se interessam por esse tema devido à possível contaminação dos produtos, que é atribuída à umidade nas embalagens ao final do ciclo de esterilização, que permite a penetração de microrganismos do ambiente, que ainda requer atenção e cuidados nos dias de hoje (BECK, COLLETTE, 1952; PROPST, 1953; PENIKETT, ROWE, ROBSON, 1958; HENRY, 1959; VAN DOORNMALEN *et al.*, 2019).

Acredita-se que este problema tenha se agravado nos últimos anos devido à evolução dos instrumentos cirúrgicos, que conseqüentemente tornaram-se mais complexos na conformação (por exemplo, lúmens de pequeno diâmetro, válvulas, ranhuras, reentrâncias) e inclusão de polímeros em sua fabricação, mesma situação observado em recipientes para esterilização (por exemplo, maior peso e volume de material para esterilizar e bandejas plásticas que têm baixa condutividade térmica) e em sistemas de barreira estéril fabricados em materiais sintéticos (Spunbonded / Meltblow / Spunbonded). Esses fatores aumentam consideravelmente a dificuldade de penetração do vapor e podem aumentar a formação de condensado e, conseqüentemente, a ocorrência de cargas molhadas (ISO/TS 17665-3, 2013; RODRIGUES *et al.*, 2022)

Recentemente, o assunto ganhou destaque na literatura científica, pois há evidências de que a formação de condensado, em algumas situações, pode comprometer a esterilização de produtos e expor os pacientes a riscos desnecessários (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2015; PERCIN D, 2015; VAN WEZEL *et al.*, 2016). Outro fato importante é que este é um problema comum: um estudo realizado em 125 hospitais mostrou que 78% das instituições reconhecem episódios de carga molhada em frequências que variam mensalmente a todas as cargas (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2019). Atualmente, não há informações sobre a ponderação de cada fator para episódios de carga molhada, porém é possível que sejam causados pela qualidade do

vapor (60%), desempenho do equipamento (30%) e falhas na montagem da carga (10%) (SEAVEY, 2016). Entretanto, estes dados não permitem o entendimento suficiente do problema para direcionar a tomada de decisão, fomentar o desenvolvimento de práticas seguras de esterilização e elaborar propostas de projetos temáticos e universais com foco nesta problemática, justificando a necessidade desta pesquisa como fase inicial de abordagem dos fatos.

Considerando que os episódios de carga molhada são de difícil mapeamento e de etiologia múltipla e fatorial, a opinião dos especialistas que atuam diretamente na solução destes eventos foi determinante para a construção de hipóteses para os estudos experimentais subsequentes, como causas potenciais associadas aos episódios de carga molhada como o ambiente, projeto da autoclave, qualidade do vapor, aspectos relacionados à carga e sua montagem, e parâmetros da receita do ciclo. Desta forma a primeira etapa do estudo foi responsável por determinar a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor, por meio da opinião de especialistas.

As opiniões de especialistas reconhecem a importância das diversas configurações do sistema de vácuo no volume de condensado das cargas (RODRIGUES *et al.*, 2022), entretanto seus impactos ainda não foram quantitativamente demonstrados quando aplicados às cargas pesadas a ponto de estabelecer recomendações, uma vez que ainda há divergências na literatura. Adicionalmente, uma prática baseada em evidências pressupõe uma etapa de confirmação ou refutação das opiniões de especialistas por meio do rigor do método científico. Dessa forma, a segunda etapa deste estudo tem como objetivo e a segunda etapa foi avaliar o impacto de diferentes configurações de vácuo no volume final de condensado em cargas esterilizadas pelo vapor.

Espera-se que os resultados desta tese possam contribuir com os participantes da pesquisa fundamentando-os a análise de causa raiz para solução de problemas relacionados às cargas molhadas, reduzindo o tempo necessário à solução dos problemas e melhor aplicação de recursos na área técnica. Com órgãos regulatórios: na revisão das resoluções relacionadas à esterilização de produtos para saúde, como a RDC n. 15 de 2012. Órgãos normatizadores (*International Organization for Standardization - ISO* e Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT), na revisão e discussão da série ISO 17665, que trata sobre a esterilização pelo vapor saturado sob pressão. Contribuir também com as sociedades de especialistas: na definição das boas práticas e recomendações nacionais para a esterilização de produtos para saúde. Fabricantes de equipamentos na elaboração dos estudos de qualificação e instruções de uso para usuários. Serviços de saúde: na redução da insegurança dos processos de esterilização

que resultam em cargas molhadas, no estabelecimento dos requisitos necessários na qualificação de desempenho dos equipamentos e na definição de prioridades de investimento financeiro. Pesquisadores, na construção de hipóteses para projetos temáticos e definição de uma agenda de pesquisa com as prioridades na produção de conhecimento. Profissionais do Centro de Material, Centro Cirúrgico, Engenharia clínica, Controle de Infecção e Núcleo de Segurança do Paciente, na gestão dos riscos e tomada de decisão, pautadas em evidências de boa qualidade e usuários que receberão uma assistência segura.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivos gerais

Determinar a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor, por meio da opinião de especialistas.

Avaliar o impacto de diferentes configurações de vácuo no volume final de condensado em cargas esterilizadas pelo vapor.

1.1.2 Objetivos Específicos

- ✓ Identificar os fatores relacionados aos episódios de carga molhada;
- ✓ Estabelecer a força de relação dos fatores identificados;
- ✓ Avaliar o impacto isolado das variáveis de vácuo no volume de condensado;
- ✓ Avaliar os ciclos que utilizam combinadamente as variáveis com pior e melhor desempenho na formação do condensado.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Esterilização por Vapor Saturado

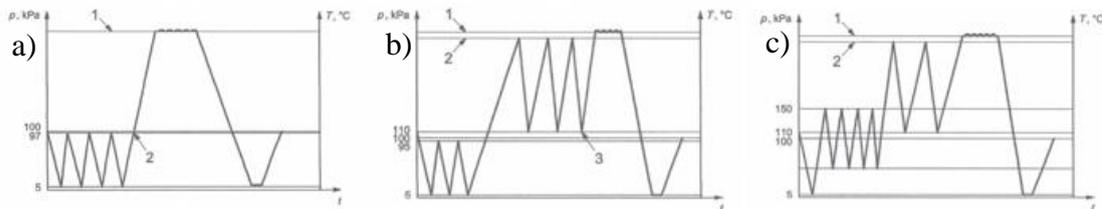
O método de esterilização mais utilizado no ambiente hospitalar para produtos de saúde resistentes ao calor é a esterilização por vapor saturado. Seja para rotinas de monitoramento de processo, validação ou até mesmo para fabricação da autoclave de vapor, existem normas nacionais e internacionais amplamente difundidas, o que torna o processo relativamente seguro em relação a métodos que ainda não possuem tamanha opções de normatização e literatura (ISO/TS 17665-3, 2013; NBR ISO 11816, 2003; EN 285, 2015; WHO, 2022).

O princípio de esterilização por vapor saturado é amplamente conhecido na literatura, e permaneceu basicamente o mesmo, desde que Charles Chamberland o descobriu em 1880 com a inativação de microrganismos que ocorriam na presença de vapor saturado. As principais fases do processo são o condicionamento, que é responsável pela remoção de ar, a fase de esterilização, na qual ocorre a exposição do material a ser esterilizado, e a fase de secagem, que é responsável por eliminar o condensado de vapor do material. O objetivo deste método de esterilização é permitir que cada produto para a saúde seja exposto ao vapor saturado na temperatura, tempo e pressão pré-determinados. O processo depende do vapor atingir a saturação desejada e entrar em contato com a superfície a ser esterilizada, onde se condensa e libera sua energia latente para promover a redução logarítmica da viabilidade do microrganismo. As maiores vantagens do método é o custo comparado com processos de esterilização de baixa temperatura, a facilidade no controle e monitoramento do processo, e excelente poder de penetração em lúmens e sistemas de barreira estéril (PERKINS, 1983; RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008; LARANJEIRA *et al.*, 2017).

Ainda que o processo seja muito conhecido, existem algumas diferenças entre tecnologias de esterilização por vapor saturado, devido a diferenças construtivas entre fabricantes e utilizadores que parametrizam ciclos diferentes em função da carga a ser esterilizada ou de limitações técnicas da própria autoclave. Normalmente as autoclaves executam a remoção do ar e outros GNC de duas formas: com deslocamento por gravidade ou com pré-vácuo, quando a autoclave dispõe de um sistema de vácuo. A autoclave que possui sistema de vácuo imprime vantagens em relação ao gravitacional porque consegue promover melhor remoção do ar e um vácuo mais profundo que reduz o ponto de ebulição da água e tem melhor desempenho na fase de secagem. Entretanto, mesmo autoclaves que utilizam bombas de vácuo podem realizar a remoção de ar com condicionamento subatmosféricos,

transatmosféricos ou superatmosféricos, conforme ilustrado respectivamente na Figura 2, além de variação em cada um desses tipos de remoção preconizados em normativas, como o número de pulsos ou a amplitude de vácuo e injeção de vapor (NBR ISO 11140-4, 2018).

Figura 2 - Perfil de ciclos da autoclave: a) subatmosféricos, b) transatmosféricos e c) superatmosféricos.



Fonte: NBR ISO 11140-4 (2018)

Com a evolução dos instrumentos cirúrgicos, dos sistemas de barreira e da própria ciência da esterilização, as normas para construção e validação do processo vem sendo atualizadas frequentemente e alguns estudos manifestam uma necessidade de maior atenção na configuração dos ciclos de esterilização, montagem de carga e monitoramento da eficiência do processo (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2013; ISO 11.607-1, 2019).

2.2 Monitoramento do processo de esterilização

O monitoramento do processo de esterilização consiste em controlar cada pacote esterilizado através de testes de rotina da eficácia da autoclave, testes periódicos de garantia de qualidade e testes de validação e qualificação da autoclave. Normalmente são utilizados indicadores físicos, químicos e biológicos. Se o monitoramento indicar qualquer mau funcionamento ou operação suspeita, o responsável pela CME deve ser notificado. Se constatada uma falha, o ciclo deve ser encerrado. A carga da autoclave deve ser considerada não estéril e a máquina deve ser retirada de serviço, o engenheiro da instalação ou o técnico de manutenção deve ser notificado, a causa raiz deve ser identificada e a falha do processo de esterilização deve ser corrigida. Garantir que a esterilização seja segura e eficaz, requer processos de melhoria da qualidade, competências adequadas do pessoal, avaliações de risco e uso adequado e consistente de todas as ferramentas de monitoramento de esterilização, incluindo físicas, químicas e biológicas. Reduzir os riscos para os pacientes deve ser o objetivo número 1 de todo profissional de saúde (EN 285:2015; SEAVEY, 2016).

2.2.1 Indicadores Físicos

Os indicadores físicos (IF) para o processo de esterilização incluem registradores de tempo, temperatura e pressão ou outras grandezas quando a autoclave possui tecnologias específicas para controle. Esses monitores podem fornecer um meio rápido de identificação de uma falha, sobretudo se o algoritmo do software de controle da autoclave dispõe de cálculos físicos e alertas na tela de interface com o operador. O monitoramento físico fornece avaliação imediata das condições do ciclo um registro permanente por meio de registros gráficos ou impressões digitais para cada carga. Esses monitores físicos devem ser datados e salvos de acordo com a política de retenção de registros da instituição de saúde (EN 285, 2015; SEAVEY, 2016).

Em alguns países, sugere-se usar a medida de temperatura e uma temperatura teórica calculada da pressão para determinar a composição do vapor (KOSTER, 2022). Com o uso de leis físicas a pressão real pode ser expressa em temperatura teórica e é normalmente escrito no algoritmo de controle da autoclave. O cálculo da temperatura teórica do vapor também é demonstrado na norma EN 285 (2015) e pode ser realizado de acordo com a Equação 1.

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

Onde: T é a temperatura do vapor saturado em Kelvin (K); P é a pressão medida em MPa; A é 42.677 6K; B é -3 892.70K; C é -9.486 54. De acordo com Koster (2022), este não é um método válido para certificar o processo de esterilização. A medição apenas da pressão e temperatura são insuficientes para monitorar GNC em dispositivos porosos e com lúmens (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2014). As diferenças entre a temperatura de controle do ponto de referência e a temperatura teórica calculada a partir da pressão da câmara podem não ser adequadas para detectar os pequenos volumes de ar e impedir a penetração de vapor (ABNT ISO 17665-2, 2013).

A avaliação de letalidade F0, indica a relação existente entre a eliminação total de organismos vivos de acordo com a exposição desses organismos a determinadas temperaturas. Refere-se ao tempo de exposição T equivalente a 121,1 °C. O valor Z é definido como o coeficiente de temperatura de destruição microbiana que normalmente se adota 10 °C. Durante determinados períodos de amostragem, o algoritmo de autoclaves modernas faz a integração entre a temperatura e o tempo conforme a Equação 2 (EN 285, 2015).

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

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 na autoclave ou dispositivo desafio do processo.

O excesso de GNC na câmara de autoclave pode trazer uma falsa impressão de esterilização (um valor de F0 maior) comparado com um ciclo sem nenhuma GNC na câmara (um valor de F0 menos), isso porque a rampa de aquecimento tende-se a ser maior, e desta forma a integração do cálculo faz com que o valor seja maior, mesmo que a temperatura não tenha alcançado o valor determinado no centro geométrico de cargas porosas ou em extremidades fechadas de cargas com lúmens (RODRIGUES *et al.*, 2022).

A autoclave é normalmente dotada de um ciclo automático para realização do teste de estanqueidade ou teste vácuo, e exibe a taxa de vazamento de ar da variação de pressão por tempo (mbar/min). O ensaio de estanqueidade de ar é utilizado para demonstrar que a quantidade de fuga de ar na câmara da autoclave durante os períodos de vácuo não exceda um nível que inibirá a penetração de vapor na carga da autoclave e não será uma causa potencial de re-contaminação da carga lá contida durante a fase de acondicionamento ou secagem.

Mesmo que a autoclave não seja dotada de um ciclo automático, pode-se realizar a sequência de atividades manualmente conforme o seguinte procedimento: Com a temperatura estabilizada e a câmara da autoclave vazia, iniciar o ciclo de ensaio. Quando a pressão na câmara da autoclave for de 70 mbar, todas as válvulas ligadas à câmara da autoclave devem ser fechadas e a bomba de vácuo deve ser desligada. Observar e registrar a pressão (P1) na câmara da autoclave 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, 2015). 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 de três em três meses.

2.2.2 Indicadores Químicos

Os indicadores químicos (IQs) auxiliam na detecção de possíveis falhas de esterilização que podem resultar de embalagem incorreta, carregamento incorreto da autoclave ou mau funcionamento da autoclave. Os IQs respondem com uma mudança química ou física dentro da câmara de esterilização. A norma ISO 11140-1 (2014) classifica os indicadores químicos de acordo com a intenção de uso que podem ser: do Tipo 1, 2, 3, 4, 5 ou 6. Considerando que carga molhada pode ser afetada pelo nível de GNC (BASU, 2017), o indicador Tipo 2, seja o teste Bowie and Dick ou pacotes teste desafio para liberação de carga são os mais adequados para o monitoramento dos gases não condensáveis. (RODRIGUES *et al.*, 2021). Os pacotes de desafio normalmente podem apresentar características para carga porosa e para carga com lúmens.

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 podem não identificar tais perdas de estanqueidade, deixando ar remanescente nas massas porosas comprometendo desta forma a eficácia da esterilização destas. Bowie *et al.* (1963) descreveram um método de testes para determinar a eficácia do vácuo chamado de pacote de teste Bowie e Dick.

O Teste Bowie e Dick é usado para detectar vazamentos de ar, remoção de ar ineficiente e a presença de GNC em autoclaves a vapor com remoção de ar dinâmica. Esses indicadores são ferramentas de diagnóstico especiais que devem ser usadas diariamente para certificar de que a remoção dinâmica de ar foi eficaz. São classificados como Tipo 2 de acordo com a ISO 11140-1 (AORN, 2015; SEAVEY, 2016; AAMI/ANSI/ST79, 2017).

2.2.3 Indicadores Biológicos

Um indicador biológico (IB) é um dispositivo de monitoramento de processo contendo uma população conhecida de microrganismos viáveis que proporcionam uma resistência definida a um processo de esterilização e podem avaliar a eficácia do processo de esterilização. Os IBs visam demonstrar se as condições foram adequadas para alcançar a esterilização, medindo diretamente a eficácia da letalidade do processo de esterilização (AAMI/ANSI/ST79, 2017; ISO 11138-1, 2017).

2.2.4 - Pacote Teste Desafio (PCD)

A Figura 3 ilustra um pacote teste desafio disponível comercialmente para monitoramento de carga composto por indicador químico e biológico. De acordo com a RDC ANVISA n.15 (2012), o monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio (PCD) com indicadores químicos (Tipo 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora. O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização. No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Figura 3 - Pacote teste desafio com indicador químicos do Tipo 2 e biológico para cargas porosas.



Fonte: Primária (2023).

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio (PCD) disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Cada processo de esterilização a vapor é um evento único. Embora um teste de penetração de vapor realizado periodicamente forneça uma função de controle de equipamento muito útil, o monitoramento em cada ciclo pode mitigar falhas no processo de esterilização. Na área da saúde houve um aumento no uso de instrumentos com lúmens longos. Para alguns desses instrumentos, a eficácia de remoção de ar identificada pelos testes baseados em cargas

têxteis pode ser inadequada. Estes ensaios têm origem no ensaio de penetração de vapor utilizando uma embalagem têxtil que foi projetado para estabelecer que no início do período de platô, a remoção de ar foi suficiente para atingir uma temperatura de vapor em toda a carga têxtil equivalente à pressão de vapor do vapor na câmara da autoclave.

O teste de carga oca (*Hollow Load*) é considerado como um complemento e não como um substituto para eles. Um resultado de falha de qualquer teste de penetração de vapor pode ser causado por um estágio de remoção de ar ineficiente, a presença de um vazamento de ar na câmara da autoclave e/ou a presença de GNC no suprimento de vapor (EN 285, 2015).

2.2.5 - Qualificação da Autoclave

De acordo com a RDC ANVISA n.15 (BRASIL, 2012), além do monitoramento de rotina que deve ser realizado para comprovar o bom funcionamento da autoclave, deve ser realizada a qualificação de instalação, de operação e de desempenho, para os equipamentos utilizados na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual. A qualificações são evidências documentadas, fornecidas pelo fabricante ou distribuidor da autoclave, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações e apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde (BRASIL, 2012; EN 285, 2015).

A EN 285 (2015) sugere uma tabela para a qualificação da autoclave que inclui testes de segurança, testes de qualidade do vapor, testes termométricos de carga pequena e carga completa, teste de carga oca, Teste Bowie e Dick, teste de estanqueidade, testes para detectores de ar para carga pequena e completa e testes de funcionamento do detector de ar (se houver detector de ar instalado na autoclave), e testes de secagem de carga pequena e completa de tecido e metais.

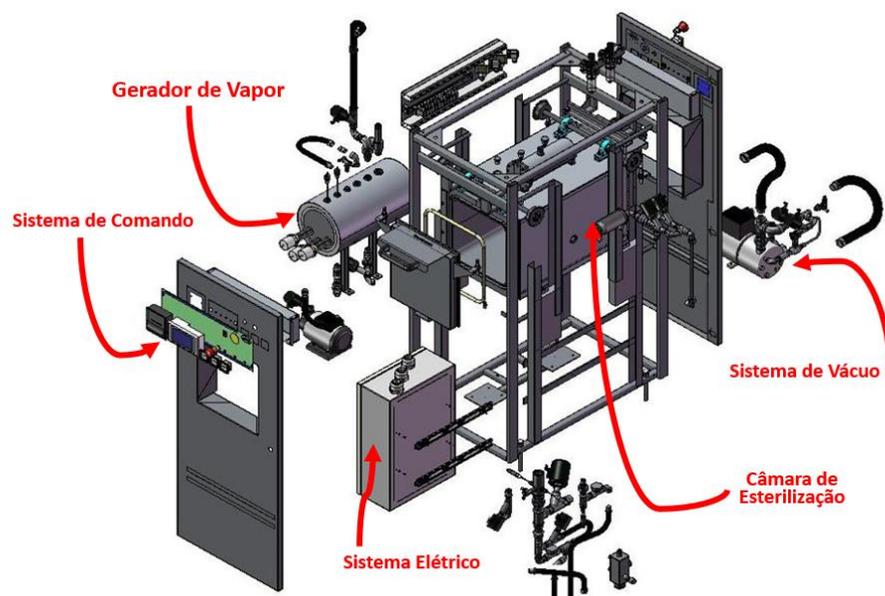
O teste de secagem de carga é usado para demonstrar que o ciclo de operação evita um nível inaceitável de umidade a ser absorvido por um pacote de teste padrão. Os instrumentos necessários, assim como o procedimento para realização dos testes são descritos da EN 285 (2015) no item 23. O teste consiste em medir a massa do pacote de teste padrão antes e depois do processo de esterilização e para cargas têxteis não deve aumentar em mais de 1%, enquanto para a carga de metal, a massa não deve aumentar em mais de 0,2%.

2.3 Características da autoclave

A autoclave de esterilização é dotada de uma câmara de esterilização normalmente com uma jaqueta para promover o aquecimento das paredes da câmara interna, um sistema de vácuo para remoção do ar e preparação da carga para a injeção do vapor saturado, um sistema de geração de vapor que pode ser integrado à autoclave ou permitir a entrada do vapor gerado por caldeira externa, um sistema elétrico para controle, registro e indicação normalmente com uma interface homem máquina para permitir a integração com o operador da autoclave. A Figura 4 ilustra uma vista explodida de uma autoclave convencional a qual permite visualizar as características descritas.

Algumas autoclaves não possuem válvula de comando proporcional. Isso fornece ao sistema de controle a capacidade de ajustar a taxa para rampas da injeção de vapor durante o ciclo. Se a autoclave não tiver meios para controlar a taxa de vapor que é adicionado à câmara, isso pode levar a cargas molhadas. Se a injeção de vapor puder ser ajustada, os resíduos de condensado poderão ser controlados mais facilmente (SANDLE, 2017).

Figura 4 - Vista explodida de uma autoclave convencional para processo de esterilização por vapor saturado.



Fonte: Primária (2023)

Autoclaves modernas eventualmente podem incluir controle de taxa para as rampas de vácuo e pressão, mas muitas vezes o controle de taxa não é usado ou esta função é pouco discutida entre os profissionais de saúde. Quando nenhum controle de taxa de pressão é

aplicado, o vapor pode entrar na câmara na velocidade máxima durante os pulsos de pressão de pré-condicionamento, o que pode criar problemas relacionados com superaquecimento ou não conformidade com a norma EN 285 (2015), no caso de qualificação térmica. Diminuir a taxa de pressão permite tempo para que o superaquecimento se dissipe durante a aceleração. Da mesma forma, quando nenhum controle de taxa de vácuo é aplicado, a câmara despressuriza na taxa máxima da bomba de vácuo. O problema típico associado a isso é o rompimento do papel grau cirúrgico. Diminuir a taxa de vácuo permite tempo para que a pressão interna da carga porosa e artigos de lúmens se equilibre e a remoção de ar tenha maior eficiência (DION, 2013).

Conforme representado na Figura 4 algumas autoclaves não possuem válvula de comando proporcional. Isso fornece ao sistema de controle a capacidade de ajustar a taxa para rampas da injeção de vapor durante o ciclo. Se a autoclave não tiver meios para controlar a taxa de vapor que é adicionado à câmara, isso pode levar a cargas molhadas. Se a injeção de vapor puder ser ajustada, os resíduos de condensado poderão ser controlados mais facilmente (SANDLE, 2017).

Autoclaves modernas eventualmente podem incluir controle de taxa para as rampas de vácuo e pressão, mas muitas vezes o controle de taxa não é usado ou esta função é pouco discutida entre os profissionais de saúde. Quando nenhum controle de taxa de pressão é aplicado, o vapor pode entrar na câmara na velocidade máxima durante os pulsos de pressão de pré-condicionamento, o que pode criar problemas relacionados com superaquecimento ou não conformidade com a norma EN 285 (2015), no caso de qualificação térmica. Diminuir a taxa de pressão permite tempo para que o superaquecimento se dissipe durante a aceleração. Da mesma forma, quando nenhum controle de taxa de vácuo é aplicado, a câmara despressuriza na taxa máxima da bomba de vácuo. O problema típico associado a isso é o rompimento do papel grau cirúrgico. Diminuir a taxa de vácuo permite tempo para que a pressão interna da carga porosa e artigos de lúmens se equilibre e a remoção de ar tenha maior eficiência (DION, 2013).

O gerador de vapor deve estar localizado próximo à autoclave, minimizando o comprimento da tubulação sempre que possível. Se o gerador de vapor não tiver capacidade suficiente para a autoclave, pode ocorrer queda de pressão nos momentos de pico de demanda de vapor e pode ocorrer um arraste de água (SANDLE, 2017). Os purgadores de vapor destinam-se a descarregar o condensado sem permitir a fuga de vapor. Podem surgir problemas se o purgador não estiver funcionando corretamente. Para evitar isso, o purgador de vapor da jaqueta e da câmara de esterilização devem ser inspecionados regularmente para garantir que estejam limpos e funcionando corretamente. O excesso de vapor em uma taxa muito rápida pode resultar na formação excessiva de água que pode sobrecarregar ou “inundar” os

purgadores de vapor, portanto, os purgadores de vapor precisam ser dimensionados adequadamente durante a fase de projeto da autoclave (SANDLE, 2017).

O carro de transporte da autoclave pode ser um fator que contribui para cargas molhadas. Uma prateleira de transporte de aço inoxidável resulta em mais condensado do que um carro de alumínio equivalente. Adicionalmente, a forma e o tamanho da câmara podem afetar muito o resultado da carga. Outros fatores que podem influenciar no acúmulo de condensado do ciclo é quando as portas da autoclave têm temperatura diferente da câmara ou paredes, ou onde a temperatura da jaqueta não é uniforme (SANDLE, 2017).

Em processos de esterilização por vapor para instrumentos ociosos com lumens internos, é necessários ciclos específicos que sejam capazes de remover ar dos lumens para o êxito do processo pois o ar aprisionado compromete a obtenção das condições de esterilização exigidas. Winter (2017), investigou a esterilização de peças com lumens em autoclaves gravitacionais de pequeno volume da câmara, que não fazem o uso de sistemas com vácuo, usando métodos termométricos mensurando o tempo para atingir a temperatura de esterilização em diferentes locais das peças de mão. No estudo o autor concluiu que os processos de esterilização a vapor do tipo N (que não possuem sistemas de vácuo) não são confiáveis para alcançar as condições de esterilização dentro das peças de mão odontológicas e a base da peça de mão é o local com maior probabilidade de falha na esterilização (WINTER, 2017).

A coleta de informações significativas é importante para estabelecer por que ocorrem cargas molhadas. Sempre que ocorrerem compressas molhadas, entre algumas das informações relevantes que devem ser coletadas, deve-se incluir questionamentos sobre a performance do sistema de vácuo (SANDLE, 2017).

Dentre os recursos utilizados no controle de cargas molhadas, a configuração do sistema de vácuo no condicionamento é um item de grande relevância de acordo com a opinião de especialistas (RODRIGUES *et al.*, 2022). De acordo com Laranjeira *et al.* (2019), o aumento da profundidade de vácuo na fase de condicionamento pode ser uma abordagem para solucionar problemas de cargas molhadas, entretanto, de acordo com Pilasi (2019), o uso do vácuo mais profundo não significa necessariamente que menos condensado será gerado durante o condicionamento, em razão da maior perda de energia pelo líquido. Dessa forma, no próximo pulso de injeção de vapor, haveria maior formação de condensado, pois a carga estaria mais fria.

No processo de esterilização por vapor, é natural que ocorra a condensação assim que o calor latente do vapor troca energia com a carga a ser esterilizada. O processo de vácuo é utilizado em autoclaves modernas desde a fase de remoção de ar para que o vapor não encontre

nenhuma restrição para promover a correta penetração do agente esterilizante em cargas porosas e ocas. A fase de secagem utiliza vácuo para baixar a pressão da câmara de esterilização alterando o ponto de ebulição da água para auxiliar na transferência de massa de água e entregar a carga seca. Isto reforça a importância do sistema de vácuo no processo de esterilização. Pesquisadores analisam as diferenças entre as características de remoção de ar de dispositivos porosos e ocas no processo de esterilização por vapor usando diferentes formas de remoção com e sem vácuo (GOEMANN, 2001; DION, 2013; SANDLE, 2017). Alguns parâmetros relacionados ao vácuo no processo de esterilização já foram experimentados e imprimem ainda mais importância a profundidade de vácuo no sistema (LARANJEIRA *et al.*, 2019).

2.3.1 Qualidade do vapor

A qualidade do vapor refere-se aos aspectos mensuráveis do vapor que é o agente esterilizante do processo usado para esterilização, incluindo temperatura, pressão e a relação entre os dois. Outros aspectos do vapor que quase nunca são medidos em ambientes de saúde são: secura do vapor (título do vapor), superaquecimento, gases não condensáveis, qualidade da água e do vapor (níveis de contaminantes físico-químicos) e variação de pressão do vapor. Existe uma série de normas que orientam ensaios para controlar a qualidade do vapor como AAMI/ANSI ST8, AAMI/ANSI ST79, EN 285, HTM 2010 e ISO 17665 por exemplo. Desvios das faixas estabelecidas desses aspectos do vapor podem resultar em cargas molhadas, danificadas ou não estéreis (SWENSON, 2010).

O contato direto do vapor com a superfície do objeto a ser esterilizado é necessário para que o vapor transfira sua energia armazenada para o material a ser esterilizado. Sem contato direto do vapor com todas as superfícies, este material não poderia ser esterilizado. A quantidade de energia armazenada no vapor é muito maior do que o ar seco ou a água na mesma temperatura. São necessários 419 kJ/kg para aquecer a água de 0°C a 100°C. Esta é a entalpia da água (hl), e adicionalmente são necessários 2.257 kJ/kg para criar vapor à pressão atmosférica. Essa energia adicional armazenada no vapor é a entalpia de vaporização (he) e é a chave para a esterilização a vapor. Para que o vapor transfira sua energia armazenada, ele deve condensar na superfície do objeto que está sendo esterilizado (DION, 2013).

O título do Vapor (Secura do vapor) corresponde a massa da fração de gás na massa de vapor saturado. O termo também é referido como “fator de sequecimento”, “valor de sequecimento” ou ainda “titularidade”, sendo expresso, em geral, na forma de porcentagem. Para fins de exemplo:

95%, significa que há 5% de umidade no vapor. A esterilização exige um suprimento contínuo de vapor, livre de condensado e com título mínimo de 97% (AAMI ST79, 2017), 95% (EN 285, 2015) ou 95% para uma carga de esterilização que contenha produtos de metal e um mínimo de 90% (10% de umidade) para uma carga de esterilização que contenha produtos têxteis; portanto, há dissenso nos referidos documentos normativos (DE SOUZA et al., 2021).

O título do vapor também pode ser associado a cargas molhadas. O teor de umidade do vapor (fração de secura) é medido como o peso do vapor seco presente em uma mistura de vapor saturado seco e água incorporada. A má qualidade do vapor (título do vapor demasiadamente baixo) pode levar à formação excessiva de condensado dentro da autoclave. Isso pode ocorrer quando demandas excessivas são colocadas no fornecimento de vapor (essencialmente a caldeira). Um título de vapor abaixo dos valores especificados reduz a eficiência de transferência de calor do vapor, o que resulta em um procedimento de esterilização ineficiente (SANDLE, 2017).

O vapor fornecido para a autoclave, pode se apresentar com baixo título de vapor saturado (maior quantidade de umidade) devido à queda de pressão excessiva, quando há altas demandas no sistema ou o vapor vem da caldeira central de onde várias linhas são distinguidas, o que aumenta a probabilidade de se obter pacotes úmidos no processo de esterilização (BASU, 2017).

O superaquecimento do vapor também é uma situação em que a temperatura do vapor é maior que a temperatura de saturação para seu conteúdo real de água. O superaquecimento é medido testando a temperatura do vapor à medida que ele se expande para a pressão ambiente através de um orifício. O nível permitido de superaquecimento é 25°C acima do ponto de ebulição da água na pressão ambiente atual. Isso significa essencialmente que qualquer valor medido de <math>< 125^{\circ}\text{C}</math> é aceitável (SWENSON, 2010).

A atividade microbicida do vapor é baseada na temperatura e na duração do contato entre as moléculas da água e os microrganismos (ABNT NBR ISO 17665-2, 2013). Para que o vapor tenha ação letal sobre os microrganismos nos tempos e temperaturas utilizados no CME, é necessário que as condições ideais de saturação estejam presentes, porém existe outra condição física da água quando atinge o estado gasoso, que também não permite a troca de calor para promover ação microbicida: o vapor superaquecido (SOUZA, 2021).

Os gases não condensáveis (GNC) compreendem gases que “ocupam espaço na câmara

interna da autoclave”, competindo com o vapor. Portanto, a sua presença constitui falha potencial, uma vez que atuam como isolantes térmicos, comprometendo a termocoagulação de proteínas e a inativação dos microrganismos. O volume de GNC não deve exceder 3,5% ou 3,5 mL para cada 100 mL de água (KAISER, 2005; EN 285, 2015; SOUZA, 2021). Os processos de esterilização a vapor que inativam as bactérias envolvem a presença de vapor (calor úmido) e altas temperaturas. Durante esses processos, o material deve estar em contato com o vapor por um período de tempo definido. Isso significa que os GNC devem ser removidos para se obter um processo de esterilização a vapor eficiente (FEURHUBER, 2021).

A preocupação da transferência térmica do calor latente do vapor com materiais, não é exclusiva da área da saúde. Seja para resfriamento ou aquecimento, os GNC sempre foram uma restrição em processos de troca térmica. Muitos estudos foram conduzidos em misturas de GNC e vapor, e a evidência de que o ar prejudica o processo é muito clara desde de os primeiros estudos (REYNOLDS, 1873; BOWIE, 1963; JACKSON, 2000). O ar é o maior impedimento à esterilização a vapor e deve ser removido da câmara e da carga antes que o contato direto com o vapor para que a esterilização possa ocorrer. Isso é realizado em uma autoclave a vapor por uma série de pulsos de vácuo, fase de condicionamento, antes da injeção do vapor para a fase de esterilização. Uma pequena quantidade de ar estará sempre presente na câmara da autoclave, mas deve ser minimizada. Remoção de ar insuficiente, vazamentos de vácuo na câmara da autoclave e baixa qualidade do vapor (excesso de gases não condensáveis) são as causas mais comuns de falhas de esterilização (PERKINS, 1983; DION, 2013).

O GNC, como dióxido de carbono, oxigênio, nitrogênio, podem criar pacotes úmidos. Isso pode ocorrer devido a vários fatores como por exemplo por falha na bomba de vácuo ou falha em purgadores de vapor, causando bolsões de ar dentro da câmara da autoclave (BASU, 2017). O risco da presença de GNC nos processos de esterilização por vapor saturado tem sido explicitamente demonstrado na literatura, mas o monitoramento de rotina ainda requer mais pesquisas a serem implementadas para cada ciclo de esterilização. Estudos demonstram que o indicador Teste Bowie e Dick pode apresentar resultados diferentes, em função dos diferentes fabricantes. Os indicadores biológicos, físicos ou químicos que não são utilizados com processo de desafio (PCD) são incapazes de detectar pequenos volumes de GNC. A instalação de um detector de ar integrado a autoclave pode ser considerada uma opção adicional para monitoração dos GNC em cada ciclo ao invés de uma verificação única no primeiro ciclo do dia pelo teste Bowie e Dick (RODRIGUES *et al.*, 2021). Alguns estudos comprovam que o monitoramento dos GNC deve ser realizado para cada ciclo de esterilização e não apenas no primeiro ciclo do dia (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2016; KOSTER, 2022).

Os contaminantes podem ser originários da água ou do contato do vapor com linhas de suprimento e materiais, ou durante a geração ou transporte do vapor. Essas substâncias não só estão relacionadas às alterações no título do vapor, como também podem ser tóxicas, corrosivas e gerar uma barreira entre os microrganismos e o agente esterilizante. Na prática, há autoclaves que apresentam incrustações nas tubulações, no gerador de vapor, além de manchas diversas e corrosão tanto na câmara quanto no instrumental. Adicionalmente, os riscos relacionados ao vapor contaminado aumentam quanto mais longo for o trajeto a ser percorrido pelo vapor até chegar na autoclave. Uma vez que o nível de contaminantes do vapor pode ser influenciado pela qualidade da água, há recomendações específicas para o controle, por exemplo, o relatório técnico 34 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation e a norma EN 285. Os contaminantes do vapor e seus valores de referência, como silicatos, ferro, cádmio, fosfato e condutividade, podem ser consultados nas normas ABNT NBR ISO 17665-2 (2013) e EN 285 (2015), que também descrevem o ensaio e o método de amostragem do condensado para análise (SOUZA, 2021).

Há equipamentos que recebem vapor por meio de uma fonte externa, por exemplo, os equipamentos que recebem vapor de caldeira. Nesses casos, a recomendação é que a autoclave seja projetada para operar com flutuações de pressão de, no máximo, $\pm 10\%$ da pressão medida da entrada até a válvula final de redução de pressão. Na prática, quando a linha de suprimento de vapor também fornece para outros setores, como Serviço de Nutrição e Dietética e Lavanderia, a pressão da linha pode oscilar, impactando esse requisito (EN 285, 2015; SOUZA *et al.*, 2021).

2.3.2 Carga de esterilização

Nas últimas décadas, foram introduzidos instrumentos complexos para cirurgia minimamente invasiva com articulações e canais estreitos. Esses desenvolvimentos desafiam os estabelecimentos de saúde de condições de esterilização a vapor nas superfícies internas de dispositivos com lúmens (VAN WEZEL, 2016). A condutividade térmica do material pode influenciar significativamente na taxa de condensação do processo de esterilização. Itens em silicone ou plástico podem exigir secagem adicional. Um processo de secagem com ar pulsado ou ar aquecido é recomendado para esses itens (DION 2013).

A Figura 5 apresenta exemplos de conjuntos cirúrgicos e sua disposição antes ou depois de passarem pela autoclave. A densidade do material representa um desafio conhecido no processo de esterilização para obter cargas secas. Massas de metal empilhadas demasiadamente

dentro de um kit cirúrgico, ou distribuídas de forma não homogêneas, aumentam e concentram a massa do material, e durante o resfriamento, isso pode criar condensação quando a temperatura da câmara diminuir rapidamente para a temperatura ambiente em comparação com a temperatura definida para o processo de esterilização (BASU,2017). É recomendado que os limites de pesos estabelecidos nas normas aplicáveis sejam respeitados. Um padrão para um campo cirúrgico, deve pesar $\leq 5,44$ kg, o limite máximo de tamanho deve ser 30 cm largura \times 30 cm de altura \times 50 cm de comprimento e a densidade da embalagem deve ser $\leq 3,26$ kg pés cúbicos para evitar a condensação. Já um padrão para kit cirúrgico deve pesar $\leq 11,34$ kg e o tamanho máximo da bandeja de instrumentos cirúrgicos deve ser 30 \times 30 \times 60 cm, conforme a definição de uma unidade de esterilização (AAMI/ANSI/ST79, 2017).

Figura 5- Exemplo de conjuntos cirúrgicos e sua disposição antes/depois de passarem pela autoclave.

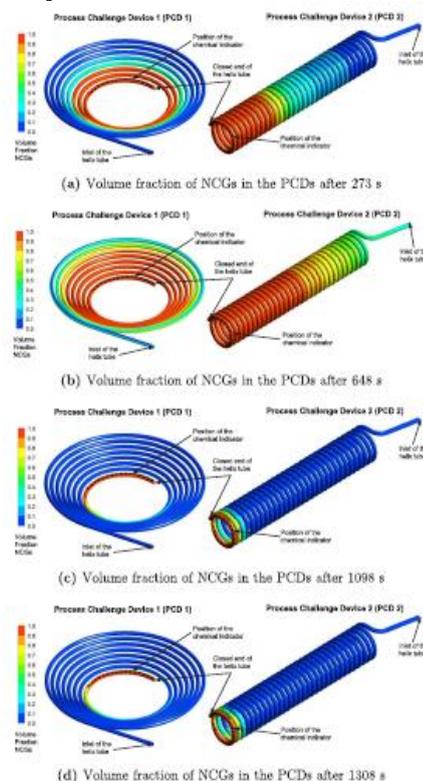


Fonte - Primária (2023)

A geometria ou conformação do material também é uma questão discutida entre os pesquisadores da área. De acordo com Hoyos (2015) a literatura mostra que a esterilização de instrumentos médicos contendo canais não é trivial, e realizou um estudo para determinar se a orientação da caneta de facoemulsificação pode influenciar nos resultados de um processo de esterilização deste dispositivo. O estudo demonstrou que neste caso específico, a orientação da caneta de facoemulsificação influenciou no resultado do processo de esterilização a vapor; quando orientadas verticalmente com drenagem de água livre, as condições de esterilização são estabelecidas de forma reprodutível, enquanto o mesmo processo, quando orientadas

horizontalmente ou verticalmente sem drenagem livre, essas condições não são estabelecidas de forma reprodutível. É provável que instrumentos com configurações e dimensões semelhantes produzam resultados comparáveis e recomenda-se, portanto, que esta questão seja considerada durante o desenvolvimento de instrumentos médicos e durante as qualificações de desempenho de tais instrumentos (HOYOS, 2015). É bem conhecido que existem muitas geometrias de itens de carga para as quais é quase impossível remover todos os GNC (FEURHUBER, 2021), assim como os GNC podem ser uma causa de carga molhada (BASU, 2017).

Figura 6 - Frações de volume de GNC em PCD 1 e PCD 2 após (a) 273 s, (b) 648 s, (c) 1098 s e (d) 1308 s de tempo de ciclo de esterilização.



Fonte: FEURHUBER *et al.* (2019)

Feurhuber *et al.* (2019) realizaram um estudo utilizando um modelo numérico para simulação de fluidos dinâmicos (CFD, *computational fluid dynamics*) para investigar a penetração de vapor, remoção de ar e condensação dentro de cargas ocas e cavidades. O Modelo que utilizou a ferramenta ANSYS, se mostrou muito eficiente, e o estudo concluiu também que a diferença na remoção de GNCs nos dois tipos de dispositivos desafio de processo (PCDs) testados não foi significativa. A Figura 6 apresenta os resultados obtidos pelos pesquisadores em diferentes ciclos.

Embalagens plásticas são usadas para armazenar os itens a serem esterilizados, são

provavelmente uma das partes mais importantes do processo de esterilização (SANDLE, 2017). O objetivo da embalagem dos materiais é fornecer uma barreira estéril e manter a esterilidade até que este material seja usado. Os materiais devem ser embrulhados de forma a permitir a retirada de ar na embalagem e a entrada do vapor saturado, além de restringir a entrada de microrganismos (BASU, 2017).

Um aspecto crítico que deve ser avaliado no processo de aprovação de novas tecnologias em esterilização está relacionado ao sistema de barreira estéril, uma vez que o comportamento físico e estrutural das embalagens utilizadas para o acondicionamento dos produtos para saúde pode influenciar muito no processo. A validação do processo de embalagem é crucial para assegurar que o sistema de barreira estéril foi alcançado e permanecerá desse modo até o momento da sua utilização (ABNT NBR 14990-1, 2004).

O condicionamento da carga na autoclave pode ser um fator que pode resultar em cargas molhadas. Um erro que alguns serviços de saúde cometem é sobrecarregar a câmara de acima da capacidade e do desafio realizado na qualificação de desempenho para atender a demanda. No entanto, cargas de maior densidade é frequentemente uma causa de condensação excessiva. Isso nem sempre pode ser satisfatoriamente eliminado por injeções de vapor subsequentes. Além disso, grandes quantidades de materiais e embalagens complexas podem tornar a circulação eficaz do vapor um desafio. Outros parâmetros que podem influenciar na secagem são a densidade dos envoltórios e o desenho do conjunto ou kit cirúrgico. Alguns conjuntos são erroneamente projetados tornando-se sifões de água ou estão posicionados de tal forma que a orientação os leve a reter água (SANDLE, 2017).

O contexto atual de sistemas de barreira estéril envolve uma diversidade de opções de cores, dimensões, gramaturas, hermeticidade e características de propriedade de bio-barreira. É oportuno que sejam realizadas pelo fabricante de novas tecnologias para esterilização, análises macroscópicas, funcionais, manutenção da bio-barreira e permanência de resíduos do agente esterilizante na embalagem, para que as propriedades iniciais validadas da embalagem sejam rigorosamente mantidas (GRAZIANO, 2017).

Outras causas que são adicionalmente discutidas entre os pesquisadores para material úmido ou molhado podem ser:

- Mal posicionamento dos pacotes. O fato de que os pacotes são colocados de forma plana nas prateleiras da autoclave podem dificultar que o condensado possa fluir na carga. Normalmente itens mais densos são posicionados abaixo de itens menos densos, para que o condensado sobre o material seja menor (DION 2013).

- Espaçamento entre os pacotes. É importante que o material seja devidamente espaçado, para que o agente esterilizante vapor saturado tenha contato com a superfície (SANDLE, 2017). De acordo com Basu (2017), para kits cirúrgicos, deve-se considerar o espaço de pelo menos 1 pol. entre eles para evitar condensação. Para bolsas descartáveis, alojar os materiais verticalmente nas prateleiras da autoclave usando cestos e não empilhando uns sobre os outros. Para carga mista, a prateleira superior deve ser carregada por materiais de tecido e prateleira inferior deve ser carregado por itens de metal para evitar condensação
- Falhas na técnica de embalagem. Pacotes com embalagem dupla, tripla ou quádrupla requer uma requalificação pela mudança no desafio estabelecido na qualificação e podem exigir pulsos de pré-vácuo adicionais visto que mais massa significa mais condensado (DION, 2013).
- Qualidade da embalagem dos materiais. Alguns países ainda usam tecido como embalagem para fins de esterilização a vapor. Devido às tramas de algodão, a umidade pode ser retida durante os processos de esterilização a vapor e promover uma condensação excessiva na embalagem comprometendo as características da barreira estéril. Existem diferentes tipos de container para esterilização no mercado, a evacuação completa do vapor dentro destes na fase de secagem raramente é possível e esse vapor residual é muito desafiador para a secagem completa de um produto esterilizado. (BASU, 2017). Por esta razão a qualificação da autoclave é essencial.
- Umidade prévia ao processo. Os materiais podem não estar devidamente secos no momento da embalagem, especialmente para dispositivos de lúmen (Basu 2017). O controle do material na preparação da carga é de extrema importância para avaliar além da integridade dos artigos, se há umidade residual no material proveniente do processo de lavagem e desinfecção.

2.3.3 Condições do Ambiente

De acordo com Bruna (2011), existem muitas recomendações oficiais e não oficiais para controle de temperatura e umidade do ar na área de armazenamento, porém sem nenhuma base teórica ou experimental. Alguns hospitais não possuem um sistema para controle de temperatura e umidade e, na maioria dos casos, as câmaras de esterilização ficam próximas à área de armazenamento, liberando constantemente calor e vapor d'água. Considerando que uma das funções da embalagem é manter a esterilidade do conteúdo, mesmo em condições adversas, às recomendações de controle do ambiente na área de armazenamento, teriam importância

secundária. Por isso surge a dúvida sobre a real importância da temperatura e umidade na contaminação dos materiais armazenados após a esterilização em autoclave. Os resultados do experimento permitiram concluir que a alta temperatura e alta umidade do ar não interferem na eficiência de barreira dos pacotes.

De acordo com Basu (2017), as diretrizes dos fabricantes de autoclaves normalmente requerem temperatura ao redor da autoclave abaixo de 40 °C com umidade relativa de 80% em uma sala bem ventilada. Diferença de temperatura entre o material descarregado da autoclave e o depósito de material estéril (Arsenal) podem criar condensação rápida dentro do kit cirúrgico durante o armazenamento. Sandle (2017) traz valores semelhantes informando que antes de usar o material, estes devem ser mantidos à temperatura ambiente (20 °C a 25°C) e a uma umidade relativa de 30 a 60%. De acordo com a EN 285 (2015) a autoclave deve ser projetada para operar em temperatura ambiente e umidade conforme especificado na norma EN61010-1(2010) e quando a norma se refere ao pacote têxtil padrão para realizar os testes de carga porosa que os tecidos devem ser secos e depois arejadas por pelo menos 1 h em um ambiente de trabalho entre 20°C e 30 °C e a uma umidade relativa de 40% a 60%. Se o ambiente de trabalho em que as folhas são arejadas ou armazenadas for mais seco do que o indicado, a reidratação exotérmica do pacote de teste na autoclave pode remover a umidade do vapor saturado tornando-o vapor superaquecido (EN 285, 2015).

A eficiência e a capacidade máxima de vácuo de uma bomba de vácuo de anel líquido são afetadas adversamente por temperaturas mais altas da água normalmente encontradas durante os meses de verão. Durante a operação, a água dentro da bomba é aquecida por fricção mecânica e energia térmica da câmara da autoclave. Se a temperatura da água dentro da bomba atingir 39°C durante o pico de vácuo de pré-condicionamento ou secagem, a água dentro da bomba ferverá a ≤ 70 mbar e causará cavitação. Neste caso, melhores níveis de vácuo de pré-condicionamento não podem ser alcançados na câmara da autoclave. Um ajuste comum realizado pelos técnicos para mitigar esta situação é alterar o ponto de ajuste dos pulsos de pré vácuo para um nível que possa ser alcançado. A remoção insuficiente de ar pode ser o resultado, a menos que o número de pulsos de vácuo seja aumentado, causando tempos de ciclo mais longos e remoção de ar menos eficaz (DION, 2013).

2.4 Carga molhada

Existem três cenários possíveis para cargas molhadas. Estes são: umidade visível na parte externa das embalagens, umidade dentro da embalagem, água visível dentro da bandeja

que contém a carga (SANDLE, 2017). A presença de qualquer umidade residual no interior ou fora de um produto esterilizado, resulta no item sendo referido como "carga molhada".

As embalagens molhadas são uma preocupação porque a umidade residual pode criar um caminho potencial de microorganismos para viajar do ambiente externo para os materiais de embalagem e possivelmente contaminando os instrumentos após a esterilização. A questão do pacote molhado é universal, especialmente onde esterilização é realizada por processos a vapor. Identificar a causa raiz das cargas molhadas não é uma tarefa trivial porque existem várias razões por trás de onde ela foi gerada. A carga molhada deve ser imediatamente informada ao responsável do CME e equipe de controle de infecção hospitalar e também fazer uma lista de itens e retornar ao CME para outros processos (AAMI ST79, 2017; BASU, 2015; SEAVEY, 2016; BASU, 2017).

Carga molhada ou residual de umidade em embalagens ou caixas de esterilização, sobretudo caixas consignadas, após o processo de esterilização por vapor é um evento comum e uma preocupação frequente entre os profissionais de assistência à saúde desde a década de 1950. Tecidos ou compressas molhadas, podem ser um indicador de evaporação inadequada de condensado e conseqüentemente configuram uma condição inaceitável que considera o processo de esterilização uma falha e exige que a carga seja reprocessada (AAMI ST79, 2017).

Estudos recentes confirmam que carga molhada é um problema mundial e que deve ser ainda muito discutida. Por meio de quatro associações nacionais de esterilização, na Austrália (VIC SRACA), Bélgica (VSZ), Itália (AIOS) e Holanda (VDSMH), foi realizado uma pesquisa onde 78% de 125 instituições de saúde reconheceram cargas molhadas, ocorrendo em frequências que variam de mensalmente a todas as cargas. Normalmente, as cargas molhadas eram identificadas pela presença de gotículas de água; sendo re-embaladas e re-esterilizadas. Dada a difusão das cargas molhadas e suas cargas de impacto nos tempos e custos de reprocessamento, são necessárias estratégias para reduzir sua frequência (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2019).

Embora não haja uma solução única para eliminar cargas molhadas, é provável que experimentar o tempo de secagem, reposicionar itens, reduzir a densidade da carga, modificar as configurações do ciclo e investigar a qualidade do vapor resolva o problema (DION, 2013). Pesquisadores se interessam por esse tema devido à possível contaminação dos produtos, que é atribuída à umidade nas embalagens ao final do ciclo de esterilização, que permite a penetração de microorganismos do ambiente (BECK, COLLETTE, 1952; HENRY, 1959; VAN DOORNMALEN *et al.*, 2019).

As normas para construção de autoclaves e monitoramento de rotina para o processo

de esterilização definem testes para determinar carga molhada ou seca, mas não especificam explicitamente o que se entende por “cargas molhadas”. Estas normas contêm frases que se referem ao processo e a uma configuração de carga específica, informando que o teste de secagem é usado para demonstrar que o ciclo operacional não causará um nível inaceitável de umidade para ser absorvido por um pacote de teste padrão localizado em uma carga completa de têxteis (EN 285, 2015). Além disso, o Anexo G da EN 868-8 (2018), fornece uma metodologia para teste de secagem de carga com base no aumento de peso após o processamento de esterilização a vapor. Este aumento de peso não deve exceder 0,2% para cargas metálicas e 1% para cargas têxteis em relação ao peso medido antes do processamento da carga. No entanto, verificar o peso de cada caixa antes e depois do processamento é impraticável na produção diária e não fornece informações sobre a distribuição do condensado dentro do pacote (EN 868-8, 2018).

A questão das cargas molhadas vem sendo tratada por alguns pesquisadores um dogma ou “mito”, como vários outros mitos da esterilização a vapor. De acordo com Agalloco (2009), não há diferença entre o vapor e o condensado quando estão na mesma pressão e temperatura, porque as características são quase idênticas, os autores confirmam ainda que muitos processos de esterilização terminal, especialmente aqueles para recipientes de plástico, dependem da água superaquecida para transferência de calor para os recipientes. O interior desses mesmos recipientes contém água na formulação que é superaquecida durante o processo de esterilização terminal. Os fatores-chave são que a temperatura adequada é alcançada na presença de umidade. Se o calor e a umidade são fornecidos pelo vapor d'água ou pela água superaquecida não tem importância e afirma que IB imerso em recipientes cheios de água são facilmente mortos e ainda assim nunca estão em contato com o vapor. (AGALLOCO, 1998; AGALLOCO, 2009).

O grau de contaminação em caixas cirúrgicas esterilizadas contendo condensado foi questionado por Moriya (2010), que realizou um estudo no qual as caixas foram deliberadamente contaminadas externamente com um microrganismo de desafio após a esterilização e então armazenadas por 30 dias. Os autores constataram que a esterilidade não foi comprometida, concluindo que a esterilização foi bem sucedida e que a barreira estéril de spunbond-meltblown-spunbond (SMS) foi eficaz contra a penetração microbiana durante o armazenamento (MORIYA, 2010). Com o mesmo objetivo outros autores encontraram o mesmo resultado de que distante de contrariar as recomendações de que os artigos devem sair secos da autoclave, foi possível comprovar cientificamente acerca da garantia da esterilidade e da segurança na utilização de artigos úmidos em situações emergenciais (MACAGNANI, 2012).

Por outro lado, um estudo de Percin *et al.* (2015) mostrou que o excesso de condensado do vapor no produto compromete o nível de segurança exigido. O estudo avaliou a eficácia do ciclo de esterilização quando ocorre excesso de condensado e investigou se a teoria do nível de garantia de esterilidade (SAL) seguindo a cinética de primeira ordem é aplicável ao condensado. Foram utilizados parafusos e porcas semelhantes aos utilizados em instrumentos cirúrgicos, e posteriormente inoculadas com diferentes quantidades de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7593, aparafusados e esterilizados. As porcas e parafusos foram submetidos a dois ciclos, um sem condensado, outro em que o excesso de condensado foi produzido por um dispositivo de metal sólido pesando 3 kg. O valor F0 encontrado foi 60% menor em um ciclo com excesso de condensado em comparação com um ciclo sem condensado assim como houve crescimento do bacillus stearothermophilus concluindo que o excesso de condensado do vapor no produto compromete o processo de esterilização (PERCIN, 2015). Muitas vezes, os problemas de carga molhada não podem ser resolvidos imediatamente e é necessário tempo, em conjunto com uma equipe multidisciplinar, para resolver o problema (SANDLE, 2017).

2.4.1 Causas de cargas molhadas

A razão pela qual ocorrem cargas molhadas é que o condensado se separa da energia de condensação e, portanto, não pode evaporar. Para evitar cargas molhadas, os ciclos de autoclave devem garantir que o condensado permaneça em contato com os materiais nos quais condensou ou, alternativamente, que o processo garanta que todo o condensado que se separar de sua energia chegue ao dreno. Assim, é fundamental que o condensado produzido em cada item de carga não deve migrar para outros objetos (SANDLE, 2017).

A umidade encontrada na parte externa de uma embalagem pode ser causada pelo gotejamento de condensado das grades ou prateleiras do carrinho da autoclave, pela coleta de condensação em linhas de vapor aprisionadas incorretamente ou por gotejamento de condensação de itens de metal em uma prateleira acima de outros itens. A umidade encontrada no interior de uma embalagem pode ser causada pelo posicionamento de itens de forma que retenha a umidade ou por outros erros de preparação da embalagem, incluindo, mas não limitados a preparar conjuntos de instrumentos muito pesados ou muito densos; não utilizar material absorvente para absorver a umidade entre os conjuntos de bacias; embrulhar muito densamente as embalagens têxteis; ou embrulhar itens que não estejam secos. Além disso, os materiais de composição polimérica podem causar itens úmidos devido à baixa condutividade

térmica do material. (AAMI ST79, 2017).

As três causas prováveis das embalagens molhadas são o vapor fornecido a autoclave, o desempenho da própria autoclave e erros de processamento humano. Aproximadamente 60% das embalagens molhadas podem ser atribuídas ao vapor que é fornecido às autoclaves de processamento estéril. O desempenho da própria autoclave pode ser responsável por 30% dos episódios de compressas molhadas (por exemplo, uma válvula de drenagem defeituosa). Erros de processamento, como embalagem inadequada e/ou carregamento de instrumentos no carrinho da autoclave, são atribuídos a aproximadamente 10% das embalagens molhadas (MOORE, 2008; SEAVEY 2016).

Os episódios de carga molhada são de difícil mapeamento e de etiologia múltipla e fatorial, demandando um tempo e experiência considerável para diagnosticar a causa que conseqüentemente gera o atraso ou cancelamento de procedimentos cirúrgicos e onera o ciclo de reprocessamento dos produtos devido ao desperdício de tempo e esforço, aumento da carga de trabalho, aumento do custo, instrumentos potencialmente contaminados e sobretudo o risco de infecção para o paciente. Esse cenário de carga molhada pode ser evitado por vários métodos, utilizando-se vapor de boa qualidade (água), realizando manutenção periódica das autoclaves, evitando sobrecarga da autoclave, permitindo tempo pós-esterilização adequado para resfriar os materiais até a temperatura ambiente, utilizando que atenda a normatização pertinente (ISO 11607-1, 2019), manter adequadamente a temperatura e a umidade da área de armazenamento estéril entre outros fatores (BASU, 2017).

Para fins de estruturar as causas potenciais de carga molhada podem ser considerados os seguintes macrofatores:

- Parâmetros de receita do ciclo de esterilização;
- Características da autoclave;
- Qualidade do vapor;
- Características do material a ser esterilizado;
- Embalagem do material;
- Condições do ambiente;

Para os parâmetros de receita do ciclo de esterilização cada unidade de saúde tem suas próprias considerações exclusivas, com diferenças significativas em materiais, embalagens, procedimentos, fontes de vapor saturado e diferentes equipamentos. Isso dificulta criar um único padrão para todos, entretanto, um detalhe comum que se aplica a todas as autoclaves a vapor é que 11,33 kg (25 libras) de carga metálica gerarão 0,22 kg (7,7 onças) de condensado, e cargas não metálicas criarão muito mais condensado. A recomendação de limitar o peso de

uma única embalagem ou bandeja a 11,33 kg (25 libras) tem o benefício adicional de promover ergonomia ao usuário ao evitar de levantar cargas pesadas (LARANJEIRA *et al.*, 2021).

Um ciclo convencional de esterilização pode apresentar quantidades de parâmetros e controles diferentes atribuídos por diferentes fabricantes de autoclave. Os registros e indicadores mínimos podem ser encontrados na EN 285 (2015) que estabelece critérios para construção e validação de autoclaves por vapor saturado, porém os parâmetros para controle do ciclo são apenas sugeridos. Existem autoclave onde o operador pode alterar desde 3 parâmetros (temperatura de esterilização, tempo de esterilização e tempo de secagem) até autoclaves com mais de 100 parâmetros de controle do ciclo, e que detalham o ajuste de pressão por fase, com taxa de injeção de vapor, tempo de permanência no valor ajustado, tempo máximo de permanência na fase, controle de temperatura da jaqueta por fase, controle de acionamento das válvulas entre uma série de parâmetros que podem auxiliar o operador e a engenharia clínica na otimização de ciclos ou processos com cargas críticas que demandam controles específicos para evitar carga molhada.

Os parâmetros de receita de fase de condicionamento normalmente as fases do ciclo de esterilização do processo de esterilização por vapor saturado estão muito bem estabelecidas ou definidas entre os profissionais da área da saúde, como o condicionamento, aquecimento, esterilização, secagem e entrada de ar filtrado para estabilização da pressão. Entretanto, os parâmetros de receita das fases do ciclo podem variar muito de acordo com normas, características no material e fabricantes de autoclaves. A norma ISO 11140 (2007) apresenta diferentes configurações para a fase de condicionamento, desde remoção do ar por pulsos subatmosféricos, transatmosféricos e superatmosféricos. Existem ainda outras configurações para remoção de ar especificadas na EN 285 (2015) que diferem dos diferentes perfis de pressão da norma 11140 (2007). Estas diferenças de configurações da fase de condicionamento resultam em diferentes níveis de GNC na câmara de esterilização e conseqüentemente influenciam no material úmido.

Goemann *et al.* (2001), analisou as diferenças entre as características de remoção de ar de dispositivos porosos e ocos no processo de esterilização por vapor usando pulsos de pré-vácuo com base na norma EN 867-5. O pacote de teste Bowie e Dick foi selecionado como referência de carga porosa e o HLPCD, 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, no entanto, nos testes realizados de acordo com a com a configuração na qual os pulsos para remoção de ar são subatmosféricos, foi possível verificar que o êxito na

remoção de ar ocorreu apenas para o dispositivo poroso, e não no dispositivo oco onde a remoção de ar não foi completa. No caso do dispositivo oco foi observado posteriormente crescimento nos indicadores biológicos empregados, comprovando assim a falha da esterilização.

De acordo com Kaiser (2005), o perigo relacionado aos GNC 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 GNC inferior a 10% em um processo de esterilização”. Estas quantidades de gás impedem a penetração de vapor em alguns materiais e conseqüentemente não alcançam a temperatura requerida e a condensação que são pré-requisitos para uma esterilização bem-sucedida.

Considerando ainda apenas um tipo de condicionamento com pulsos de pré-vácuo similares ao indicado na EN 285 (2015), algumas variáveis podem ser consideradas na avaliação da remoção de ar ou influência para cargas molhadas.

- Número/Quantidade de Pulsos de vácuo
- Amplitude dos pulsos (Vácuo/Vapor)
- Profundidade de vácuo
- Velocidade de injeção de vapor
- Velocidade para alcançar o ajuste de vácuo
- Tempo de espera quando atinge o valor estabelecido de vácuo ou Vapor.

Após a conclusão da fase de condicionamento, espera-se que o ar tenha sido removido da câmara e dos materiais de forma que permita a correta penetração do agente esterilizante, o vapor saturado. A fase de aquecimento é realizada na sequência para alcançar os ajustes de temperatura e pressão pré-estabelecidos para o ciclo, normalmente 134°C, que corresponde a uma pressão de 3.042 mbar se o vapor estiver saturado com um título de 100%. Uma vez que os parâmetros de temperatura e pressão são alcançados, realiza-se estabilização destes e inicia-se a fase de esterilização que mantém a temperatura e pressão na câmara pelo tempo pré-determinado do processo de esterilização.

A fase de esterilização ou o tempo de exposição, é um fator crítico simplesmente por que todos os organismos não morrem ao mesmo tempo. Uma quantidade mínima de tempo à temperatura de esterilização é necessária para matar todos os organismos. Os esporos de *Geobacillus stearothermophilus* são geralmente usados para testar ciclos de esterilização pelo vapor porque são extremamente resistentes à esterilização por calor úmido. Estes microrganismos não são patogênicos e estão disponíveis comercialmente. O número de sobreviventes é geralmente plotado em uma escala logarítmica. Um ciclo de esterilização típico

inclui uma fase de exposição de pelo menos 20 minutos a 121°C para um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} , assumindo uma população inicial de um milhão de organismos (10^6) (DION, 2013). De acordo com Rodrigues *et al.* (2022), estas fases também possuem variáveis que podem influenciar no material úmido como:

- Velocidade de injeção de vapor (rampa de aquecimento);
- Variação da fonte de pressão na fase de aquecimento;
- Homogeneidade térmica na fase de esterilização;

Um estudo realizado por Laranjeira *et al.* (2020) com o objetivo determinar se o teste Bowie e Dick padronizado para autoclave a vapor hospitalar está indicando corretamente as falhas do ciclo em ciclos de rampas mais lentas. Dois testes do tipo Bowie e Dick comercialmente disponíveis foram desafiados em uma autoclave de controle de qualidade. Uma falha comum foi simulada com ensaios em triplicata usando uma configuração de ciclo padronizada e, em seguida, comparada a ciclos triplicados de uma configuração de ciclo comum. Foi verificado que os testes do tipo Bowie e Dick só são capazes de detectar a presença de GNC se o equipamento de esterilização estiver ajustado para atender a todos os requisitos do ciclo do teste. Resultados falso-positivos foram obtidos com tempo de rampa de aquecimento de 3 min, enquanto resultados corretos foram obtidos apenas com rampa de subida de 1,7-1,9 min. Desta forma os autores recomendaram que os profissionais da CME devem adicionar o critério de rampa de subida à avaliação do ciclo antes de liberar o equipamento para uso rotineiro, de forma a permitir o desempenho correto do teste Bowie e Dick, reduzindo o risco de infecção de dispositivos médicos não esterilizados (LARANJEIRA *et al.*, 2020).

Normalmente quando há um problema de material úmido ou molhado, a área de manutenção ou de enfermagem avaliam e realizam testes na fase de secagem para obter cargas secas. Entretanto, a condensação ocorre desde a fase de condicionamento, na qual o vapor entra em contato com o material pela primeira vez, e dependendo de uma série de fatores alterar parâmetros na secagem nem sempre pode ser a melhor opção, porque o diagnóstico estaria sendo realizado no efeito e não na causa.

A condensação é o resultado natural do contato do vapor com as superfícies mais frias da carga desde as fases de acondicionamento até a esterilização. A autoclave seca a carga por meio de um vácuo profundo na câmara baixando a temperatura de ebulição da água de forma a facilitar a remoção do condensado. Um nível de vácuo de 1,0 a 2,0 psia (6,9 a 13,8 kPa) é recomendado para uma secagem eficiente (DION, 2013). O condensado ferverá e será removido como vapor através do sistema de vácuo da autoclave. A energia necessária para ferver o condensado pode vir da própria carga. À medida que a temperatura da carga esfria devido à

evaporação do condensado, a taxa de evaporação diminui. Quando a temperatura da carga esfria até o ponto de ebulição da água no nível de vácuo de secagem, a secagem é insignificante. Adicionar mais tempo de secagem além deste ponto não aumentará a evaporação. Os tempos ideais de secagem da carga dependem principalmente da densidade da carga e da embalagem. Devido à sua baixa densidade, os itens de plástico e borracha podem exigir secagem adicional, pois resfriam rapidamente (processos de pós-condicionamento de secagem com ar pulsado ou ar pulsado aquecido). A quantidade de umidade residual em uma embalagem pode ser determinada pesando a embalagem antes e depois do processo de esterilização. Normalmente, a verificação da ausência de gotas de água visíveis na embalagem é suficiente. Dentre as inúmeras causas possíveis para cargas molhadas está o nível de vácuo de secagem insuficiente ou tempo programado (DION, 2013).

Um estudo experimental realizado por Laranjeira *et al.* (2019), avaliou o consumo de água e energia elétrica de uma autoclave altera quantidades de pulsos e profundidade de vácuo na fase de condicionamento enquanto a profundidade de vácuo na fase de secagem. A configuração mais eficiente do ciclo encontrado foi a que utilizou a profundidade de vácuo a 90 mbar na fase de condicionamento e secagem, uma vez que reduziu a temperatura de ebulição da água, exigindo menos tempo na fase de secagem. A redução da profundidade de vácuo para 90 mbar exigiu mais tempo de operação da bomba de vácuo, aumentando inicialmente o consumo de água, que foi compensado com a redução do tempo na fase de secagem, na qual o consumo de água tem o maior impacto. O estudo demonstrou que o aumento do tempo de secagem aumentará consideravelmente o consumo de água e deverá ser utilizado como última opção para solucionar os pacotes molhados. A solução correta para eliminar os pacotes molhados pode ser a utilização de vácuo mais profundo nas fases de condicionamento e secagem.

De forma a secar a carga após a etapa de esterilização a vapor, alguns usuários são tentados a empregar vácuos profundos excessivamente longos no final do ciclo. Como a câmara é aquecida por meio de uma Jaqueta e o fato de que a água se transforma em vapor a uma temperatura mais baixa sob vácuo, essa técnica pode ser relativamente bem-sucedida. No entanto, isso levará a um tempo de ciclo desnecessariamente longo e pode comprometer o processo de esterilização, pois a água pode se acumular em certas áreas uma vez que a temperatura do condensado pode ser menor que a temperatura de ebulição da água a pressão na fase de secagem (SANDLE, 2017).

2.5 Investigação de Cargas molhadas

Se for verificada umidade visível no interior ou exterior de uma embalagem após a esterilização e o período de resfriamento adequado, a embalagem deve ser considerada uma embalagem molhada. Se houver umidade em duas ou mais embalagens, a carga deve ser considerada uma carga molhada. A umidade pode estar na forma de umidade visível, gotículas ou poças de água sobre ou dentro de um pacote. Se forem observadas embalagens molhadas na área de processamento, elas não devem ser liberadas. Se forem observadas compressas molhadas na área do usuário (por exemplo, na sala de cirurgia), elas não devem ser usadas. Quaisquer embalagens molhadas devem ser reprocessadas após a tomada de medidas para ajudar a garantir que não ocorra excesso de umidade/condensação (AAMI ST79, 2017).

O termo “Carga Molhada” tem pouco significado para comunicar o problema para aqueles que o investigam e o corrigem, assim como “quebrado” significa pouco para um técnico de equipamentos biomédicos que necessita solucionar problemas de uma bomba de infusão com defeito. Os gerentes da CME devem ver as situações de “carga molhada” da mesma forma que os investigadores vêem os detalhes em uma cena de crime. O uso de terminologia consistente para descrever detalhes para engenheiros clínicos e serviços externos de reparo de autoclaves, ajuda a reduzir o tempo necessário para análise de causa raiz e ação corretiva (MOORE, 2008).

Ao investigar um problema de carga molhada, as unidades de saúde devem formar uma equipe interdisciplinar que inclua membros do processamento estéril, sala de cirurgia, gerenciamento de instalações e engenharia clínica. Os incidentes de umidade devem ser registrados e incluir fotos ou ilustrações de como os itens foram carregados. Isso pode ser útil na investigação, bem como nas investigações de quaisquer futuros incidentes de avaliação de umidade. A equipe deve iniciar a investigação de carga molhada fazendo perguntas sobre o processo (SEAVEY 2016; AAMI ST79, 2017; SANDLE, 2017). Pacotes molhados acontecem:

- Em uma determinada data ou hora do dia?
- Em um determinado turno ou por algum operador específico?
- Em um determinado ciclo de esterilização?
- Em uma determinada época do ano ou mudança de estação?
- Em um determinado tipo de embalagem?
- Apenas com determinadas cargas?
- Em uma autoclave específica?
- Em um determinado nível ou local do carrinho da autoclave?

- Qual foi a característica da Carga da Esterilização?
- Qual é a umidade na área onde ocorre o acondicionamento e a montagem?
- A água está drenando dos lúmens?
- A umidade é externa, interna ou ambas?

Um passo importante no processo de investigação pode ser baseado numa lista de verificação de avaliação de umidade como da Tabela O.1 da AAMI ST79 (2017). Esta lista ajuda a identificar muitas das causas das cargas molhadas em relação à localização da umidade (interior ou exterior). O fluxograma O.1 é outra ferramenta de investigação que pode ser usada para revisar vários pontos dentro do processo (Ver Apêndice 6).

2.5.1 Prevenção de Cargas molhadas

A literatura inclui muitas sugestões para prevenir cargas molhadas, em sua maioria experiências oriundas da prática, e destacam-se (SEAVEY, 2016; BASU, 2017; SANDLE, 2017):

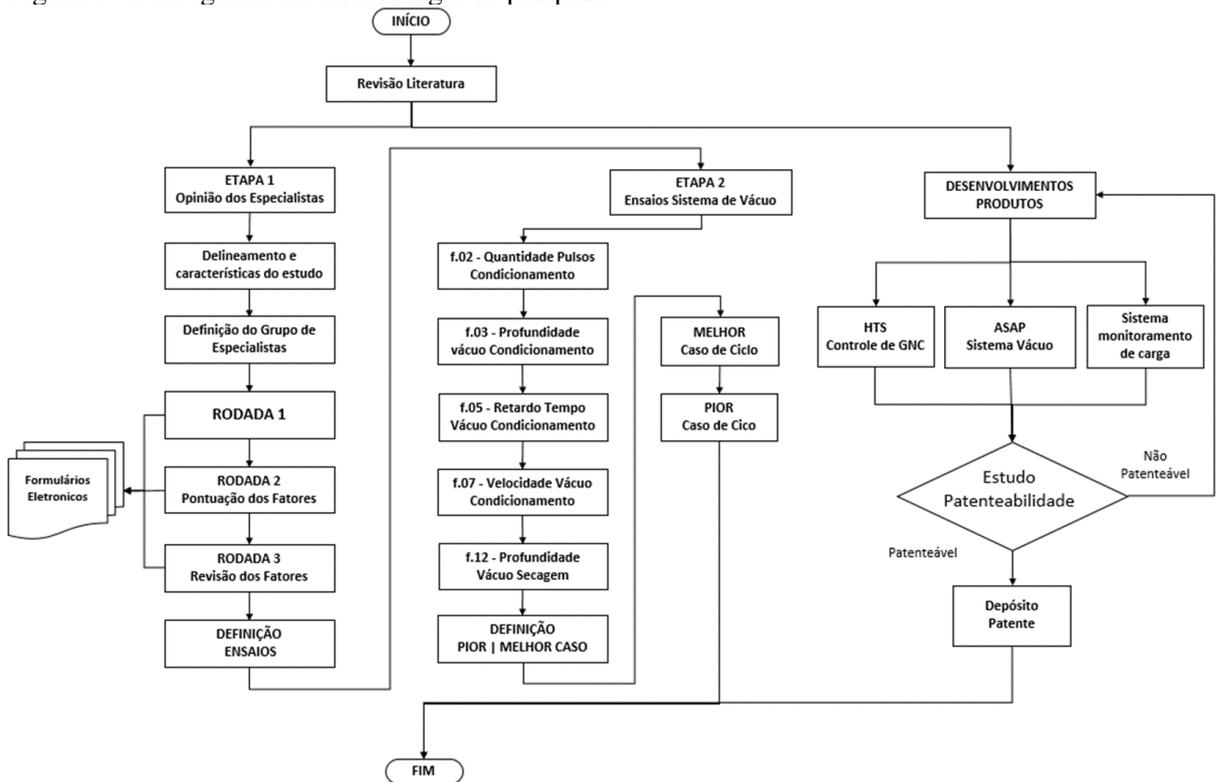
- Realizar manutenções periódicas e calibração das Autoclaves. As autoclaves são equipadas com jaquetas aquecidas para auxiliar na secagem da carga. Certifique-se de que não se forme condensação nas paredes da câmara durante o período de retenção (SANDLE, 2017).
- Monitorar e controlar a qualidade do suprimento de água e do vapor.
- Respeitar os limites de densidade da composição dos kits, os limites de peso e distribuição de materiais devem ser respeitados de acordo com as normas vigentes.
- Realizar o carregamento do material na autoclave de acordo com as instruções do fabricante
- Evitar a sobrecarga de material na Autoclave.
- Adequar o tempo de secagem de acordo com o fabricante
- Permitir que o material esfrie em um tempo adequado após o processo de esterilização para se estabilizar com a temperatura ambiente.
- Evitar protetores na ponta do instrumento, pois estes podem reter a condensado.
- Usar materiais de embalagem de boa qualidade
- Adequar o tamanho das embalagens para acomodação do material
- Verificar periodicamente as juntas e válvulas de drenagem de recipientes rígidos
- Controlar a temperatura e umidade ambiente para o armazenamento estéril, registrar com termo-higrômetro.

- Observar a localização das saídas de ar-condicionado na área de resfriamento; e evitar que estejam direcionadas para a porta de descarga da autoclave.
- Instalar o desumidificador ou aquecedor de ambiente caso a umidade esteja fora das especificações.
- Purgar todo condensado da rede de distribuição de vapor em casos onde a geração de vapor é gerada caldeira externa à autoclave. A remoção insuficiente de condensado do sistema de distribuição pode resultar em água acumulada no sistema e ser arrastada para a câmara da autoclave. Isso está ligado ao isolamento, pois quanto mais distante estiver a linha de vapor, maior será a necessidade de isolamento (SANDLE, 2017).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo foi separado em duas etapas: a primeira, determinar força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor, por meio da opinião de especialistas, denominada: Etapa 1 - Opinião dos especialistas. Após a conclusão da primeira etapa, foram selecionados os fatores relacionados com o vácuo para avaliar o impacto de diferentes configurações de vácuo no volume final de condensado em cargas esterilizadas pelo vapor, denominada: Etapa 2 - Ensaio com fatores relacionados com vácuo. Paralelamente a Etapa 1 e Etapa 2, foram desenvolvidos produtos através de percepções obtidas desde a revisão da literatura e reforçados durante a pesquisa. A Figura 7 ilustra o fluxograma das atividades relacionadas aos materiais e métodos.

Figura 7 - Fluxograma da metodologia de pesquisa.



Fonte: Primária (2023)

Os estudos no qual esta tese está inserida apresentam caráter interdisciplinar, tanto na Etapa 1 como na Etapa 2, bem como no desenvolvimento de produtos. Os especialistas, provenientes de diferentes países e continentes são em sua maioria técnicos e engenheiros de diferentes áreas das ciências exatas com experiência em pesquisa e desenvolvimento; serviços de qualificação e validação de Autoclaves, e manutenção e assistência técnica. Os artigos foram

discutidos com profissionais das áreas de sistemas de informação, engenharias e da enfermagem para abordar os temas de forma que fossem compreendidos pela engenharia clínica, assim como profissionais do controle de infecção hospitalar e enfermeiros.

Dada a complexidade para o diagnóstico de cargas molhadas, que normalmente são difíceis de mapear e possuem uma etiologia múltipla e fatorial, a interdisciplinaridade é muito importante para que as melhores soluções sejam encontradas. A colaboração de profissionais de diferentes áreas do conhecimento pode levar a soluções inovadoras e melhores práticas para garantir que os materiais sejam processados corretamente, com processos eficientes, e prontos para uso em procedimentos médicos.

3.1 Etapa 1 - Opinião dos Especialistas

3.1.1 Delineamento e características do estudo

Este estudo foi realizado por meio da adaptação da técnica Delphi para obter opiniões de especialistas; no entanto, não se obteve consenso, mas sim a força da relação atribuída a fatores associados a episódios de carga molhada. A técnica Delphi baseia-se no uso estruturado do conhecimento, na experiência de especialistas, assumindo que o julgamento coletivo, quando bem organizado, é melhor do que a opinião de um único indivíduo (WRIGHT, GIOVINAZZO; 2000). Essa técnica é indicada quando dados quantitativos não estão disponíveis ou não podem ser projetados com segurança no futuro, dada a expectativa de mudanças estruturais nos fatores que determinam as tendências futuras (WRIGHT, GIOVINAZZO; 2000).

3.1.2 Definição do grupo de especialistas

Os especialistas foram escolhidos por meio da amostragem intencional, sendo potencialmente elegíveis, os que atenderam pelo menos um dos seguintes critérios:

- Ter mais de um ano de experiência na manutenção, construção ou qualificação de autoclaves de volume acima de 100 litros.
- Ter mais de um ano de experiência como consultor de produtos, pesquisa e desenvolvimento de equipamentos e insumos relacionados à esterilização pelo vapor.
- Ser especialista em esterilização pelo vapor com participação frequente nos grupos de trabalho (GTs) vinculados à Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde (ABNT/CE-026.090.001) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

ou aos Working Groups (WGs) da International Organization for Standardization no exterior.

Foram excluídos os especialistas cuja experiência estava restrita à área comercial, vendas ou outras que não a área técnica. Foi garantida a desistência a qualquer momento da coleta de dados, não sendo necessário apresentar quaisquer justificativas, bastando informar a decisão.

3.1.3 Desenvolvimento da primeira rodada

Na primeira rodada, conforme Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o consentimento livre e esclarecido dos respondentes foi solicitado. O contato com os especialistas foi realizado por meio de um e-mail (Apêndice 1), contendo a apresentação da pesquisa, o convite, o Termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE (Apêndice 2) e o *link* para o instrumento de pesquisa (Apêndice 3), que foi gerado pela ferramenta jotform -<https://www.jotform.com/pt/> representado visualmente na Figura 8.

Figura 8 - Representação visual da ferramenta Jotform utilizada para coletar dados.

univille

Carga Molhada - Primeira Rodada

O uso do método Delphi para estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização por vapor (Primeira Rodada)

Concordo em participar desta Pesquisa segundo o [Termo de consentimento livre e esclarecido](#).

Nome Completo *

E-mail *

Quantos anos de experiência você possui na área? *

por ex.: 23

Qual o seu grupo de atuação? *

Qualificação & Validação

Manutenção & Assistência Técnica

Pesquisa & Desenvolvimento

Parâmetro de Receita do Ciclo - Fase de Condicionamento

1 - Tipo de condicionamento (Existem equipamentos com Tipo de condicionamento Sub, Sobre e Super Atmosféricos.)

2 - Quantidade de Pulsos

3 - Profundidade de Vácuo (Set inferior)

4 - Amplitude (Set Superior)

5 - Retardo de Vácuo e Vapor (Tempo adicional quanto atinge o Set pré determinado)

6 - Velocidade de Injeção do Vapor (ângulo de inclinação mbar/min)

7 - Velocidade do Vácuo (ângulo de inclinação mbar/min)

Outros

Figura 1 - Estruturação dos fatores associados à carga molhada.

Nas questões abaixo todos os fatores foram previamente relacionados, caso discorde de algum fator, desmarque a opção. Caso tenha sugestões de outros fatores, marque a opção "Outros" e descreva o fator.

Fonte: Primária (2023)

O instrumento da pesquisa incluiu informações sociodemográficas instrucionais dados

e uma lista inicial de 32 fatores potencialmente associados com episódios de carga molhada, agrupados nas seguintes categorias (SEAVEY, 2016; BASU 2017): parâmetros do ciclo, autoclave, qualidade do vapor, carga e ambiente. A pergunta proposta aos especialistas foi: “Nas situações em que o equipamento de esterilização apresentou episódios de carga molhada, quais destes fatores estavam relacionados?”

3.1.4 Desenvolvimento da segunda rodada

Na segunda rodada, cada especialista recebeu uma cópia da lista de fatores obtidos na primeira rodada, incluindo aqueles obtidos por sugestão na rodada anterior, e cada um respondeu à seguinte pergunta: “Que escore atribuiria à força da relação dos fatores associados aos episódios de carga molhada?” O Quadro 1 mostra significado de cada *score*. Além disso, um guia com exemplos de cada fator foi fornecido para esclarecer quaisquer dúvidas.

Quadro 1 - Escala para estabelecer a força da relação dos fatores associados aos episódios de carga molhada. Joinville, 2020.

Score	Força da relação	Significado
5	MUITO FORTE	Sempre que o fator está presente, a probabilidade de episódios de carga molhada é muito alta.
4	FORTE	O fator está presente na maioria, mas não em todos episódios de carga molhada.
3	MODERADA	O fator pode estar presente em alguns casos ou então associado a outros fatores.
2	FRACA	O fator pode ou não estar presente, porém, tem pouco impacto em relação aos outros ou isoladamente.
1	NÃO EXISTE	O fator nunca está relacionado com os episódios de carga molhada.

Fonte: Primária (2023)

3.1.5 Desenvolvimento da terceira rodada

Na terceira fase, os especialistas receberam os resultados consolidados da fase 2 e puderam mudar ou manter sua opinião com base nos resultados globais.

3.1.6 Tratamento e Análise de dados

As respostas foram organizadas em tabelas geradas no Microsoft® Excel®, na qual foi calculada a média aritmética dos escores para cada fator, a frequência dos escores e o escores

consolidados (escores 1 + 2; escore 3; escores 4 + 5).

3.1.7 Considerações éticas e análise dos riscos e benefícios

O estudo foi inicialmente submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE). E buscou trazer benefícios para nove segmentos principais:

- Participantes da pesquisa: o estudo apresentará bases para fundamentar a análise de causa raiz para solução de problemas relacionados às cargas molhadas, reduzindo o tempo necessário à solução dos problemas e melhor aplicação de recursos na área técnica.
- Órgãos regulatórios: na revisão das resoluções relacionadas a esterilização de produtos para saúde, como a RDC n. 15 de 2012.
- Órgãos normatizadores (*International Organization for Standardization* - ISO e Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT): na revisão e discussão da série ISO 17665, que trata sobre a esterilização pelo vapor saturado sob pressão.
- Sociedades de especialistas: na definição das boas práticas e recomendações nacionais para a esterilização de produtos para saúde.
- Fabricantes de equipamentos: na elaboração dos estudos de qualificação e instruções de uso para usuários.
- Serviços de saúde: na redução da insegurança dos processos de esterilização que resultam em cargas molhadas, no estabelecimento dos requisitos necessários na qualificação de desempenho dos equipamentos e na definição de prioridades de investimento financeiro.
- Pesquisadores: na construção de hipóteses para projetos temáticos e definição de uma agenda de pesquisa com as prioridades na produção de conhecimento.
- Profissionais do Centro de Material, Centro Cirúrgico, Engenharia clínica, Controle de Infecção e Núcleo de Segurança do Paciente: na gestão dos riscos e tomada de decisão, pautadas em evidências de boa qualidade.
- Usuários: que receberão uma assistência segura.

Os riscos relacionados ao estudo podem ter sido quanto a compreensão do método, do uso da ferramenta digital para coleta de dados e algum desconforto durante o preenchimento. Isso posto, os contatos do pesquisador Sandoval Barbosa Rodrigues foram disponibilizados aos especialistas, para que pudessem esclarecer quaisquer dúvidas durante a coleta de dados. Os

dados obtidos serão armazenados na nuvem por 5 anos, sob responsabilidade do pesquisador responsável (Sandoval Barbosa Rodrigues), com controle de acesso realizado por meio de login e senha privativa.

3.2 Etapa 2 - Ensaios de fatores relacionados com o vácuo

Esta etapa foi subdividida em duas fases, a Fase 1: Avaliação isolada dos fatores relacionados com o vácuo e a Fase 2: Avaliação combinada dos fatores relacionados com o vácuo.

3.2.1 Fase 1 - Avaliação isolada dos fatores relacionados com o vácuo

O objetivo nesta fase foi avaliar o impacto isolado das variáveis de vácuo no volume de condensado:

- Quantidade de Pulsos de vácuo na fase do condicionamento: 1, 2, 3 e 4 pulsos sub-atmosféricos.
- Profundidade de vácuo na fase do condicionamento: 500, 150, 70 e 50 mbar.
- Retardo do tempo ao atingir o valor estabelecido de vácuo na fase de condicionamento: 0, 60, 120 e 180 segundos.
- Velocidade do vácuo na fase de condicionamento: 28 segundos (tempo para o vácuo alcançar o valor de 150 mbar com o controle da rampa desabilitado); 85 segundos (10 mbar/seg); 170 segundos (5 mbar/seg) 283 segundos (3 mbar/seg).
- Profundidade de vácuo na fase de secagem: 500, 150,70 e 50 mbar.

Todos os valores de vácuo são termos absolutos (0 mbar significa a ausência total teórica de ar). É importante ressaltar que qualquer alteração no ciclo de esterilização, inclusive no sistema de vácuo, deve ser condicionada à qualificação térmica e demonstração da eficácia na remoção de ar e penetração de vapor devido a falhas relacionadas a gases residuais não condensáveis (RODRIGUES *et al.*, 2021).

Os estudos da fase 1 e 2 foram realizados em uma autoclave fabricada pela Cisabrasile Ltda, Modelo ASAP 3290 com volume de câmara de 102 litros, ilustrada na Figura 9. Este modelo possui um sistema patenteado de vácuo com ejetor atmosférico, o qual permite níveis de vácuo mais profundos, além do software que possibilita o controle da rampa de vácuo e vapor na fase de acondicionamento, ajustando o deslocamento da pressão na unidade de mbar/segundo (RODRIGUES *et al.*, 2019). Antes dos experimentos, a autoclave foi qualificada

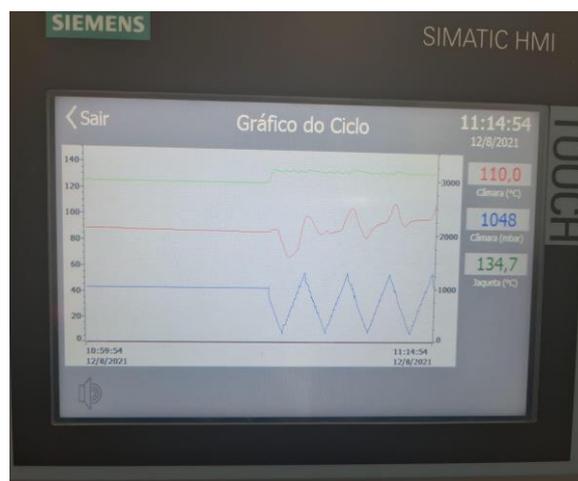
de acordo com os métodos descritos pela norma ISO 17665-2 (ISO 17665-2; 2009). Este procedimento foi utilizado para evitar possíveis falhas do equipamento e mitigar impactos nos resultados. A temperatura da jaqueta foi ajustada para $2 \pm 0,5$ °C da temperatura de esterilização. Testes de Bowie e Dick, e o teste de vácuo foram realizados antes do experimento. A Figura 10 mostra o perfil de temperatura e pressão utilizadas.

Figura 9 – Autoclave modelo ASAP 3290.



Fonte: Primária (2023)

Figura 10 - Perfil de temperatura e pressão com taxa de deslocamento controlada por algoritmo do software em mbar por segundos.



Fonte: Primária (2023)

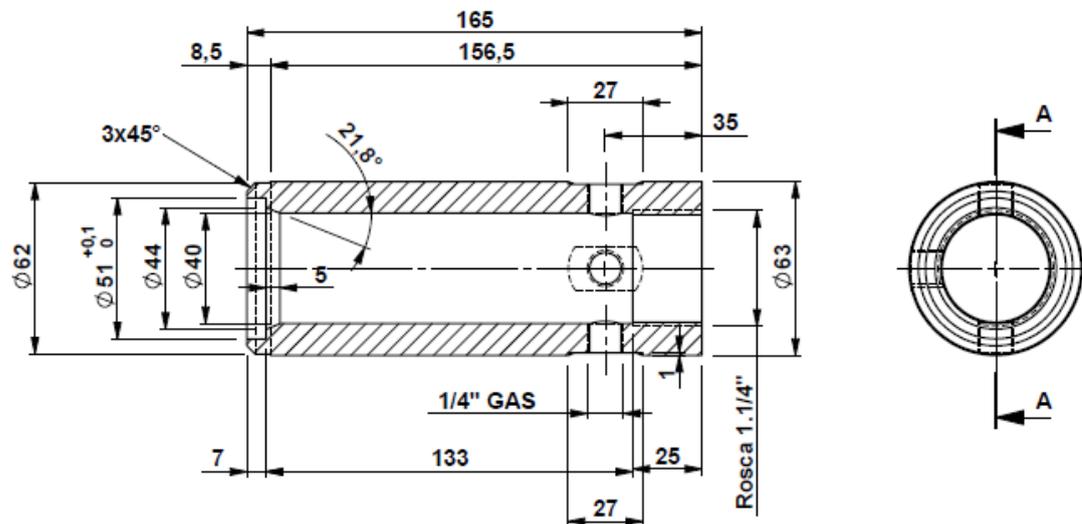
O algoritmo do software da autoclave foi projetado de forma que durante toda as fases

do processo de esterilização, o sistema não permite que o valor ultrapasse o limite pré-determinado para cada variável do ciclo. Além disso, uma vez que a taxa de deslocamento de vácuo, ou taxa de injeção de vapor foram considerados fatores que podem contribuir para cargas molhadas, segundo os especialistas, o *software* foi elaborado para controlar as rampas de vácuo e vapor com taxa de pressão por tempo (mbar/segundos) de forma que estas variáveis não influenciem nos resultados do ensaio.

3.2.2 Corpo de prova utilizado nos ensaios da Fase 1

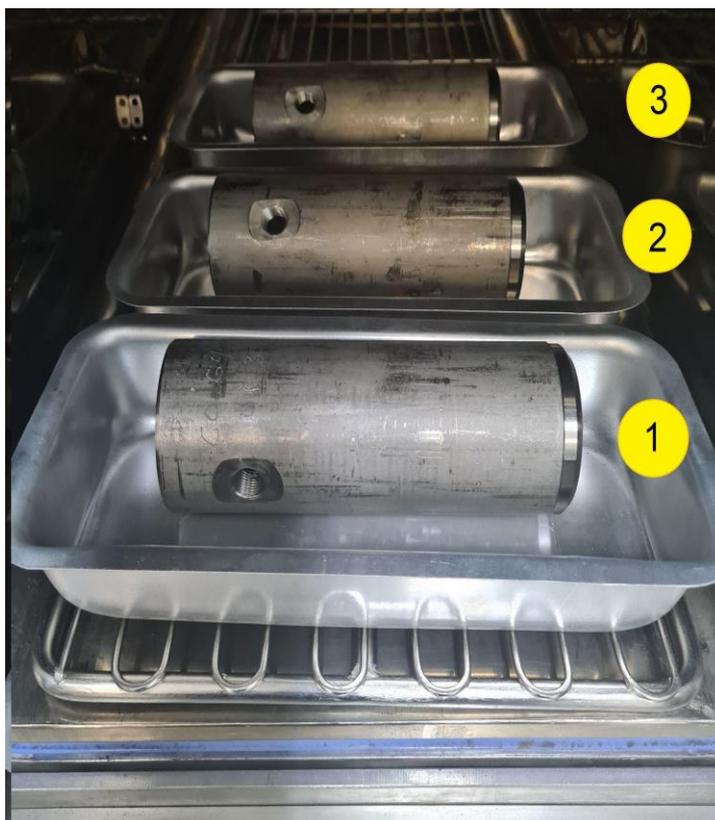
Para os estudos da fase 1 foi utilizado como carga um corpo de prova de forma a permitir medições de condensado. Foi utilizado um corpo de prova, cujo formato é um tubo cilíndrico com 6,3 cm de diâmetro externo, 4,0 cm de diâmetro interno e 16,5 cm de comprimento em aço inoxidável 316TI. O corpo possui densidade de 8g/cm³, massa de 2373,29g, volume de 296,66 cm³, área de superfície de 574,5cm² e condutividade térmica de 14,6 W/(m.K) ilustrados na Figura 11. Para cada ciclo, foram utilizados três corpos de prova, cada um disposto em uma bandeja em alumínio sem barreira estéril, conforme a Figura 12.

Figura 11 - Corpo de prova utilizado na Fase 1 da Etapa 2.



Fonte: Primária (2023)

Figura 12 - Disposição dos três (1,2,3) corpos de prova na câmara da autoclave.



Fonte: Primária (2023)

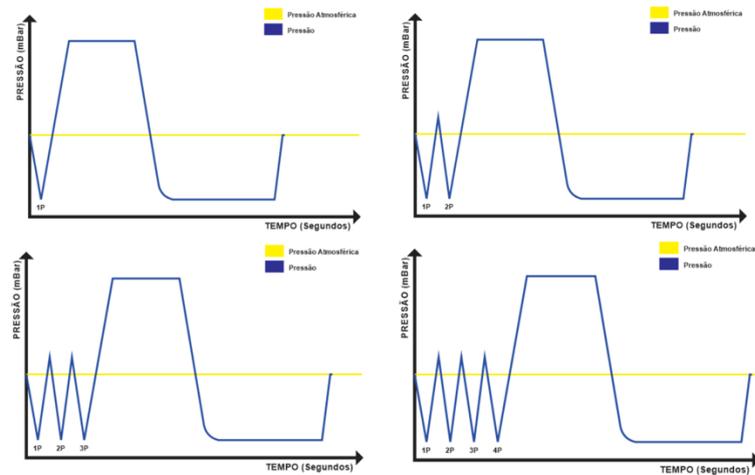
3.2.3 Ciclo de esterilização padrão

Foi utilizado um ciclo de esterilização padrão, com base no exemplo descrito na norma EN 285 (2015): 4 pulsos de vácuo, 150 mbar de profundidade de vácuo, 0 segundos de retardo de vácuo antes da próxima injeção de vapor, velocidade de vácuo controlada em 20 mbar/segundos, valor estabelecido de vapor saturado em 1300 mbar com velocidade de injeção de vapor controlada em 20 mbar/segundos e tempo de retardo em 0 segundos. Temperatura de esterilização de 134 °C. Nos experimentos, cada configuração de vácuo testada foi avaliada em nove repetições.

3.2.4 Quantidade de Pulsos de vácuo na fase do condicionamento

As variáveis para quantidade de pulsos selecionadas foram 1, 2, 3 e 4 pulsos sub-atmosféricos com base no ciclo padrão. O ciclo foi interrompido no final da fase de condicionamento. A Figura 13 ilustra as variáveis do processo.

Figura 13 - Quantidade de pulsos de vácuo na fase do condicionamento

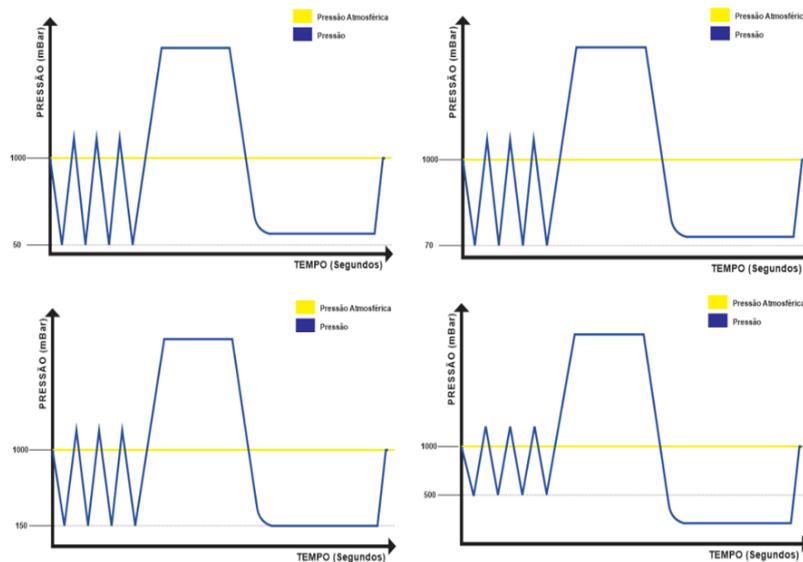


Fonte: Primária (2023)

3.2.5 Profundidade de vácuo na fase do condicionamento

As variáveis para profundidade de vácuo na fase do condicionamento foram 500, 150, 70 e 50 mbar com base no ciclo padrão. O ciclo foi interrompido no final da fase de condicionamento. A Figura 14 ilustra as variáveis do vácuo na fase do condicionamento.

Figura 14 - Profundidade de vácuo na fase do condicionamento.



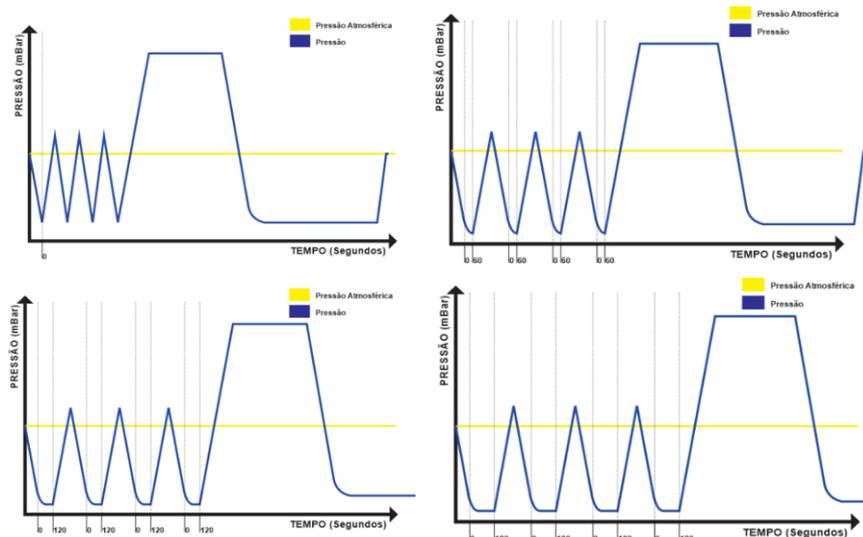
Fonte: Primária (2023)

3.2.6 Retardo do tempo para valor estabelecido de vácuo fase condicionamento

As variáveis para o retardo do tempo, para valor estabelecido de vácuo fase condicionamento foram 0, 60, 120 e 180 segundos com base no ciclo padrão. O ciclo foi

interrompido no final da fase de condicionamento. A Figura 15 mostra as variáveis desse processo.

Figura 15 - Retardo do tempo para valor estabelecido de vácuo fase condicionamento.

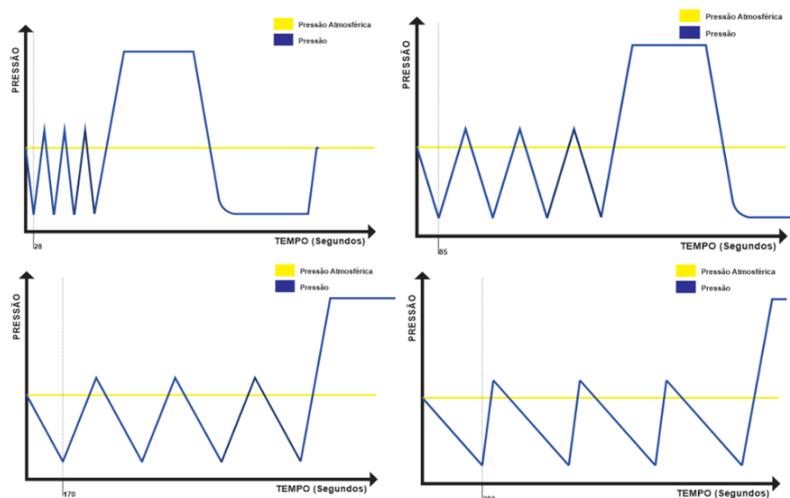


Fonte: Primária (2023)

3.2.7 Velocidade do vácuo na fase de condicionamento

As variáveis para a velocidade do vácuo na fase de condicionamento (tempo para o vácuo alcançar o valor de 150 mbar com o controle da rampa desabilitado), foram 85 segundos (10 mbar/seg); 170 segundos (5 mbar/seg) 283 segundos (3 mbar/seg) com base no ciclo padrão. O ciclo foi interrompido no final da fase de condicionamento. A Figura 16 ilustra as variáveis.

Figura 16 - Velocidade do vácuo na fase de condicionamento.

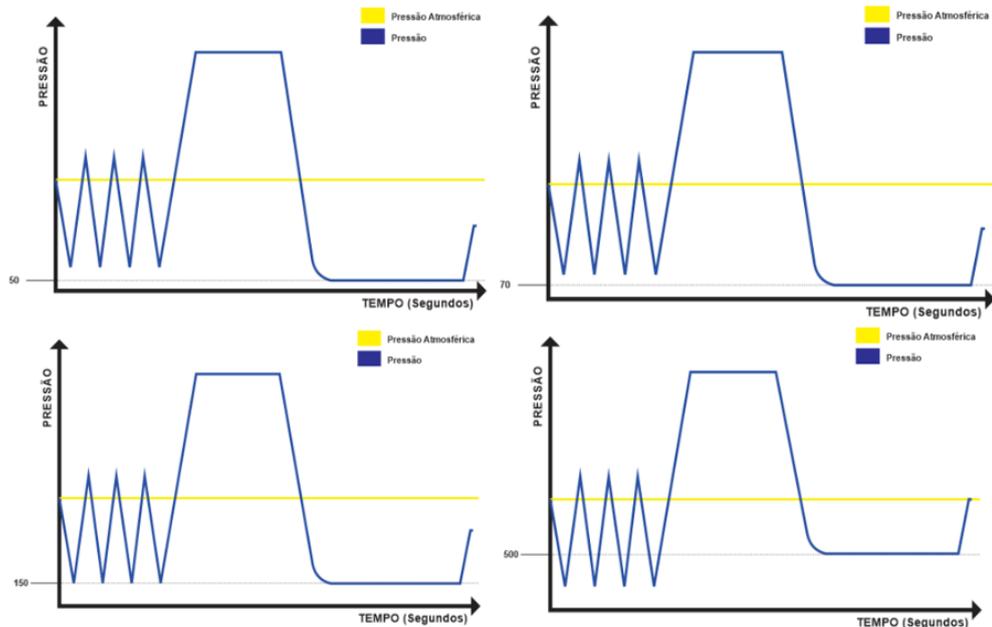


Fonte: Primária (2023)

3.2.8 Profundidade de vácuo na fase de secagem

As variáveis para a profundidade de vácuo na fase de secagem foram 500, 150,70 e 50 mbar com base no ciclo padrão. O ciclo foi interrompido no final da fase de condicionamento. A Figura 17 ilustra as variáveis dessa etapa.

Figura 17 - Profundidade de vácuo na fase de secagem.



Fonte: Primária (2023)

3.3 Avaliação combinada dos fatores relacionados com o vácuo

Utilizando a mesma autoclave da fase 1, teve o objetivo de avaliar os ciclos que utilizam combinadamente as variáveis com pior e melhor desempenho na formação do condensado, obtidas na Fase 1. O melhor caso, que apresentou a menor quantidade de condensado foi:

- O maior número de pulsos de vácuo no condicionamento: 4 pulsos de vácuo,
- A melhor profundidade de vácuo no condicionamento: 50 mbar,
- O maior retardo de vácuo definido como variável antes da injeção de vapor no condicionamento: 180 segundos
- A rampa mais lenta para a velocidade de vácuo :283 segundos (3 mbar/seg)
- O vácuo mais profundo na fase de secagem :50 mbar
- O pior caso, que apresentou a maior quantidade de condensado foi:
- O menor número de pulsos de vácuo no condicionamento: 1 pulso de vácuo,

- A pior profundidade de vácuo no condicionamento: 500 mbar,
- O menor retardo de vácuo definido como variável antes da injeção de vapor no condicionamento: 0 segundos (assim que a valor de vácuo foi atingido, no mesmo instante foi injetado vapor)
- A rampa mais rápida para a velocidade de vácuo: 28 segundos
- O vácuo menos profundo na fase de secagem: 500 mbar

Para realização de um ciclo completo para estudo do melhor e pior caso foi definido uma carga padrão em container composta por: 15 pinças hemostáticas, 02 curetas, 06 pinças Allis, 01 pinça baby Kocher, 15 pinças Backhaus, 05 pinças Cheron, 01 pinça Duvall, 01 pinça Foerster, 03 pinças Kocher, 04 pinças Halsted, 06 pinças Pean, 04 Mayo-Hegar needle holders, 02 cilindros de aço inoxidável Ø72x30mm (1kg), 02 barras chatas de aço inoxidável (1,8 kg), 06 tubos de aço inoxidável, 01 peça sextavada 205g, 01 Veress Needle, 01 silicone math, 1 bandeja DIN. A massa total deste conjunto foi de 23.16 pounds (10,5 kg). As peças foram acondicionadas em um container e dispostas na câmara conforme a Figura 18.

Em ambas as fases do estudo, a carga foi pesada antes e após os ciclos experimentais utilizando uma balança de precisão ilustrada na Figura 19. Os volumes de condensado foram obtidos por diferença de peso antes após a esterilização e convertidos em mililitros, considerando a proporção de 1 g para 1 mL.

Figura 18 - Conjunto utilizado para avaliação do efeito sinérgico das variáveis na fase 2.



Fonte: Primária (2023)

Figura 19 – Foto da balança de Precisão utilizada nesse trabalho.



Fonte: Primária (2023)

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Etapa 1 - Opinião dos Especialistas

Na primeira fase, 73 especialistas aceitaram participar desse estudo. Os 32 fatores iniciais foram mantidos e 5 fatores foram incluídos por recomendação dos especialistas: temperatura de jaqueta (f.14), nível de água do gerador de vapor (f.21), umidade prévia do material (f.29), posicionamento do material (f.30) e temperatura da água de alimentação da bomba de vácuo (f.37), totalizando 37 fatores associados aos episódios de carga molhada que foram estruturados em grupos por parâmetros de ciclo, projeto da autoclave, qualidade do vapor, carga e ambiente conforme ilustrado na Figura 20 que apresenta os vatores incluídos na cor verde.

Figura 20 - Estruturação dos fatores associados aos episódios de carga molhada.



Fonte: Primária (2023)

Na segunda fase, 67 especialistas responderam à questão proposta. Na terceira fase, apenas 8 especialistas (12%) optaram por mudar de opinião, porém, sem alterações significativas nos escores médios obtidos na segunda fase. A Tabela 1 apresenta os escores por fator associado. O fator que obteve o maior escore médio foi a profundidade de vácuo na fase de secagem (f.12), com valor de 4,28, enquanto o menor escore 2,66, foi obtido no tempo de retardo quando o valor estabelecido alcança o valor de vácuo ou vapor na fase de condicionamento (f.05), e referente a umidade relativa do ar (f.36) conforme os dados apresentados na Figura 21.

Apenas 14 fatores resultaram em uma convergência maior de 60%, demonstrando uma forte relação. O fator com maior discordância entre os especialistas foi a variação da

temperatura da água que alimenta a bomba de vácuo (f.37), no qual 31,34% dos especialistas consideraram a relação como não existente ou fraca, 34,33% moderada e 34,33% como forte ou muito forte. Na avaliação por agrupamento dos fatores foi possível observar que todos os grupos possuem alguma relação com os episódios de carga molhada, porém, ao contrário do esperado, as opiniões quanto a força de relação ainda divergem na maioria dos fatores.

Os parâmetros do ciclo estão associados ao controle do processo de esterilização e têm implicações na uniformidade de penetração de vapor, remoção de ar, deterioração de dispositivos médicos e suas embalagens e na secagem (EN 285:2015). Os fabricantes das autoclaves por vapor estabelecem os parâmetros críticos do processo de esterilização, assim como suas tolerâncias e variações.

Tabela 1 - Distribuição agrupada dos fatores associados aos episódios de carga molhada, segundo o escore médio, frequência em cada escore e escores consolidadas na esterilização a vapor.

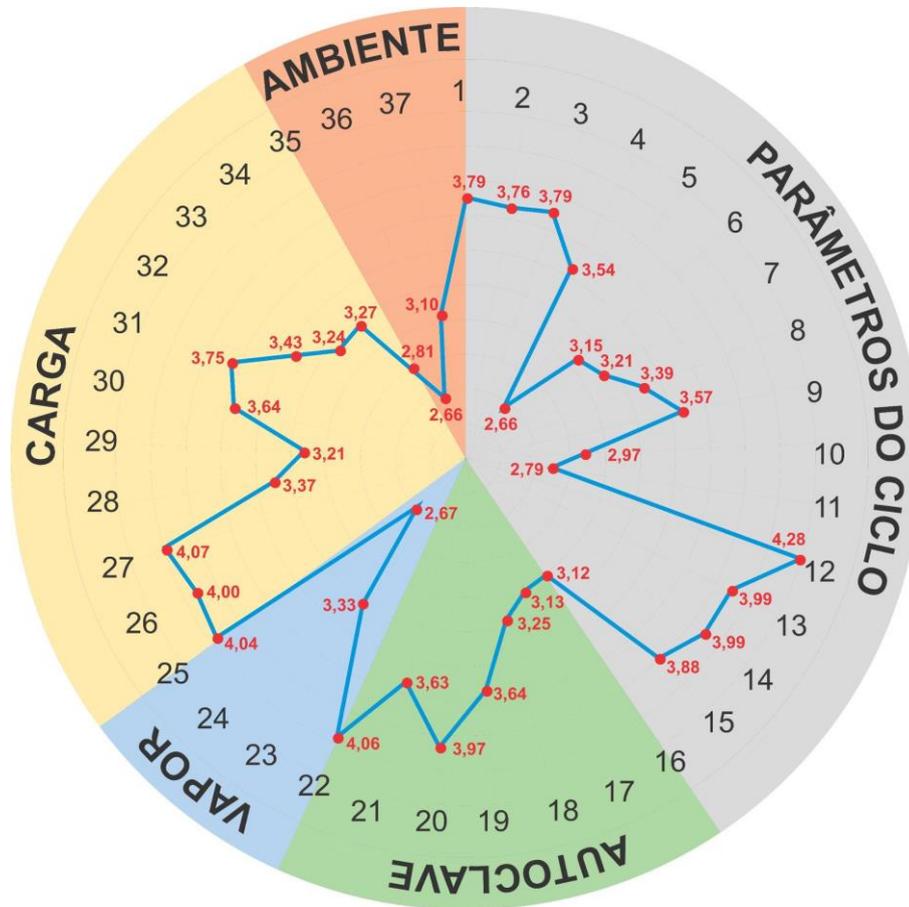
	Fatores Relacionados	Média Scores	Frequência do Score					Scores consolidados (%)*		
			1	2	3	4	5	1+2	3	4+5
Parâmetros de ciclo	f.01 - Tipo de condicionamento	3,79	0	5	17	32	13	7,46	25,37	67,16
	f.02 - Quantidade de pulsos do condicionamento	3,76	0	5	18	32	12	7,46	26,87	65,67
	f.03 - Profundidade Vácuo do condicionamento	3,79	0	5	18	30	14	7,46	26,87	65,67
	f.04 - Valor do Vapor do condicionamento	3,54	1	6	24	28	8	10,45	35,82	53,73
	f.05 - Retardo vácuo e vapor do condicionamento	2,66	10	22	19	13	3	47,76	28,36	23,88
	f.06 - Velocidade de injeção vapor do condicionamento	3,15	2	18	20	22	5	29,85	29,85	40,30
	f.07 - Velocidade de vácuo do condicionamento	3,21	6	9	24	21	7	22,39	35,82	41,79
	f.08 - Velocidade de injeção vapor do Aquecimento	3,39	1	9	27	23	7	14,93	40,30	44,78
	f.09 - Variação na Pressão do Aquecimento	3,57	4	6	21	20	16	14,93	31,34	53,73
	f.10 - Homogeneidade Térmica na Esterilização	2,97	9	16	19	14	9	37,31	28,36	34,33
	f.11 - Velocidade descarga do vapor	2,79	10	16	24	12	5	38,81	35,82	25,37
	f.12 - Profundidade de vácuo na secagem	4,28	0	2	8	26	31	2,99	11,94	85,07
	f.13 - Tempo de secagem	3,99	0	3	14	31	19	4,48	20,90	74,63
	f.14 - Temperatura da jaqueta na secagem	3,99	0	3	12	35	17	4,48	17,91	77,61
	f.15 - Pulsos de ar na secagem	3,88	2	3	19	20	23	7,46	28,36	64,18
Autoclave	f.16 - Distância entre parede e a carga	3,12	1	16	29	16	5	25,37	43,28	31,34
	f.17 - Tipo do difusor de vapor	3,13	3	15	27	14	8	26,87	40,30	32,84
	f.18 - Escoamento do condensado na câmara	3,25	5	14	17	21	10	28,36	25,37	46,27
	f.19 - Tipo de purgador de vapor	3,64	3	4	17	33	10	10,45	25,37	64,18
	f.20 - Performance bomba de vácuo	3,97	1	4	11	31	20	7,46	16,42	76,12
	f.21 - Nível de água no gerador de vapor	3,63	5	6	17	20	19	16,42	25,37	58,21
Vapor	f.22 - Título do vapor	4,06	1	5	10	24	27	8,96	14,93	76,12
	f.23 - Gases não condensáveis	3,33	3	9	30	13	12	17,91	44,78	37,31
	f.24 - Contaminantes no vapor	2,67	13	15	23	13	3	41,79	34,33	23,88
Carga	f.25 - Densidade: relação massa x volume	4,04	0	1	19	23	24	1,49	28,36	70,15
	f.26 - Ocupação do volume da câmara	4,00	1	2	14	29	21	4,48	20,90	74,63
	f.27 - Condutividade Térmica da caixa	4,07	2	4	13	16	32	8,96	19,40	71,64

	f.28 - Conformação do material	3,37	1	9	29	20	8	14,93	43,28	41,79
	f.29 - Umidade prévia do material	3,21	5	9	27	19	7	20,90	40,30	38,81
	f.30 - Posicionamento do Material	3,64	0	5	24	28	10	7,46	35,82	56,72
	f.31 - Tipo de embalagem	3,75	1	3	18	35	10	5,97	26,87	67,16
	f.32 - Quantidade de embalagem	3,43	2	6	28	23	8	11,94	41,79	46,27
	f.33 - Gramatura do SMS	3,24	3	7	34	17	6	14,93	50,75	34,33
	f.34 - Utilização de forros absorventes nas caixas	3,27	5	7	28	19	8	17,91	41,79	40,30
	f.35 - Temperatura do ambiente	2,81	7	21	22	12	5	41,79	32,84	25,37
Ambiente	f.36 - Umidade relativa do ar	2,66	8	22	22	15	0	44,78	32,84	22,39
	f.37 - Temperatura da água da bomba de vácuo	3,10	3	18	23	15	8	31,34	34,33	34,33

*O cálculo das pontuações consolidadas em (%) tomou por base: relação fraca – somatória das pontuações 1 e 2, relação intermediária – apenas escore 3, relação forte, somatória das pontuações 4 e 5. Para o percentual das pontuações consolidadas que ultrapassaram 60%, a célula foi selecionada com a cor verde.

Fonte: Primária (2023)

Figura 21 - Distribuição dos escores médios da força da relação dos fatores associados aos episódios de carga molhada na esterilização a vapor, segundo o grupo.



Fonte: Primária (2023)

Determinadas autoclaves apresentam apenas possibilidades básicas para controle de parâmetros, como número de pulsos na fase de condicionamento, temperatura, tempo de exposição e tempo de secagem, enquanto outras autoclaves permitem controlar até 100 variáveis críticas de processo, como retardamento de tempo ao atingir o valor de vácuo pré-estabelecido ou taxa de injeção do vapor (mbar/min), por exemplo. O parâmetro de ciclo que obteve o maior escore segundo os especialistas foi a profundidade de vácuo na fase de secagem (f.12) e maior concordância, com 85,07% dos especialistas categorizando a força de relação no mínimo forte.

O aumento da profundidade de vácuo na fase de condicionamento pode ser uma abordagem para solucionar problemas de cargas molhadas (LARANJEIRA *et al.*, 2019). Entretanto, o uso do vácuo mais profundo não significa necessariamente que menos condensado será gerado durante o condicionamento, em razão da maior perda de energia pelo líquido. Dessa forma, no próximo pulso de injeção de vapor, haveria maior formação de condensado,

pois a carga estará mais fria (PILASI, 2019). Esta dúvida foi abordada nos dados da etapa 2 desta tese.

Os resultados demonstraram o desempenho da bomba de vácuo (f.20) com escore médio de 3,97, uma forte relação com concordância de 76,12% entre os especialistas. A norma EN 285 (2015) especifica que um sistema de vácuo deve ser um componente da autoclave e usado para remoção de ar e secagem, porém não especifica dimensionamento referente a capacidade de sucção do sistema de vácuo. A norma brasileira ABNT NBR 11816 (2003) sugere que a capacidade média de sucção de metros cúbicos por hora seja o produto do índice 0,055 pelo volume do reservatório de pressão, em decímetros cúbicos considerando a temperatura de alimentação da bomba de vácuo em 15°C. Não foi possível identificar na literatura um estudo para avaliar a relação entre a performance da bomba de vácuo com cargas molhadas.

A qualidade do vapor pode ser uma das causas de cargas molhadas, em razão da variação de pressão da caldeira, título de vapor abaixo de 97%, GNC ou falha da bomba na fase de remoção de ar (SANDLE, 2017; SEAVEY, 2016; BASU, 2017). O título do vapor (f.22) obteve escore médio de 4,06 e 76,12% de concordância, uma forte relação. Este fator representa a porcentagem de massa de vapor em uma mistura líquido-vapor, cujos limites variam entre 95% (EN 285, 2015) e 97% (AAMI, 2017). As normas descrevem um procedimento para medição do título do vapor apenas na fonte de alimentação do vapor, entretanto, há fatores capazes de alterar o título dentro da câmara de esterilização, que resulta em cargas molhadas ou vapor superaquecido, que compromete o processo de esterilização. Enquanto falhas no sistema de geração de vapor ou excesso de GNC podem baixar o valor do título de vapor, um processo de esterilização de tecidos que foi previamente acondicionado em ambientes com umidade relativa menor que 40% pode tornar o vapor superaquecido (EN 285:2015). A falta de uma metodologia para a medição do título no interior da câmara requer que o monitoramento do ciclo seja realizado com indicadores químicos e biológicos.

Os fatores relacionados com a carga, como as características do material, tipo de embalagem, procedimentos de carregamento, o posicionamento do material na caixa são fatores que podem influenciar nas cargas molhadas (SANDLE, 2017; VAN DOORMALEN 2015; SEAVEY, 2016). Dentre este grupo de fatores, a condutividade térmica da caixa de instrumental (f.27) foi a maior preocupação entre os especialistas, com um escore médio de 4,07. Muitas caixas poliméricas que deveriam ser utilizadas para transporte de conjuntos de instrumentos têm sido utilizadas para esterilização e alguns especialistas relataram este problema naquele estudo. Isso posto, determinados problemas de cargas molhadas podem ser resolvidos simplesmente com o uso de sistemas de barreira apropriados ou fracionamento dos

instrumentais em pacotes menores.

De forma geral, os fatores relacionados ao ambiente dividiram a opinião dos especialistas, possivelmente por divergências entre requisitos normativos e dados de literatura. De acordo com a AAMI (2017), colocar um pacote quente em uma superfície fria pode causar a formação de condensação, resultando na contaminação de conteúdo. Porém, há autores que reportam que a umidade e a temperatura ambiental não exercem influência sobre as propriedades de biobarreira dos sistemas de barreira estéril, mesmo a 35 °C e 75% de umidade (BRUNA, 2011). Adicionalmente, um estudo demonstrou que a presença de umidade no interior das caixas de instrumental não influencia na esterilidade do conteúdo após 30 dias de armazenamento (MORIYA, 2010).

A temperatura da água que alimenta a bomba de vácuo (f.37) também dividiu a opinião dos especialistas quanto à força de relação. A norma EN 285 (2015) define 20°C como temperatura ideal, uma vez que valores mais altos podem comprometer o vácuo final e o desempenho da bomba de vácuo, conseqüentemente, influenciando nos episódios de carga molhada, porém, sem dados quantitativos para estimar o impacto.

Os problemas com as cargas molhadas podem ser complexos e multifatoriais, portanto, este estudo não tem intenção de esgotar o assunto, mas direcionar o desenvolvimento de novas pesquisas. No cotidiano do CME, para um diagnóstico mais preciso, é necessário o envolvimento de uma equipe multidisciplinar com um planejamento de testes fatoriais, além de uma avaliação do impacto nas mudanças e medidas corretivas, uma vez que das cargas molhadas, podem gerar outros problemas relacionados ao processo de esterilização.

4.2 Etapa 2 - Ensaio de fatores relacionados com o vácuo

A configuração do vácuo apresentou forte relação com a formação de condensado, confirmada pelos Coeficientes de Correlação de Pearson: número de pulsos (-0,962), profundidade do vácuo (0,89), tempo de atraso ao atingir o vácuo definido na fase de condicionamento (-0,949), velocidade do vácuo (0,969) e profundidade de vácuo na fase de secagem (0,989). O volume do sistema de condensado é apresentado na Tabela 2.

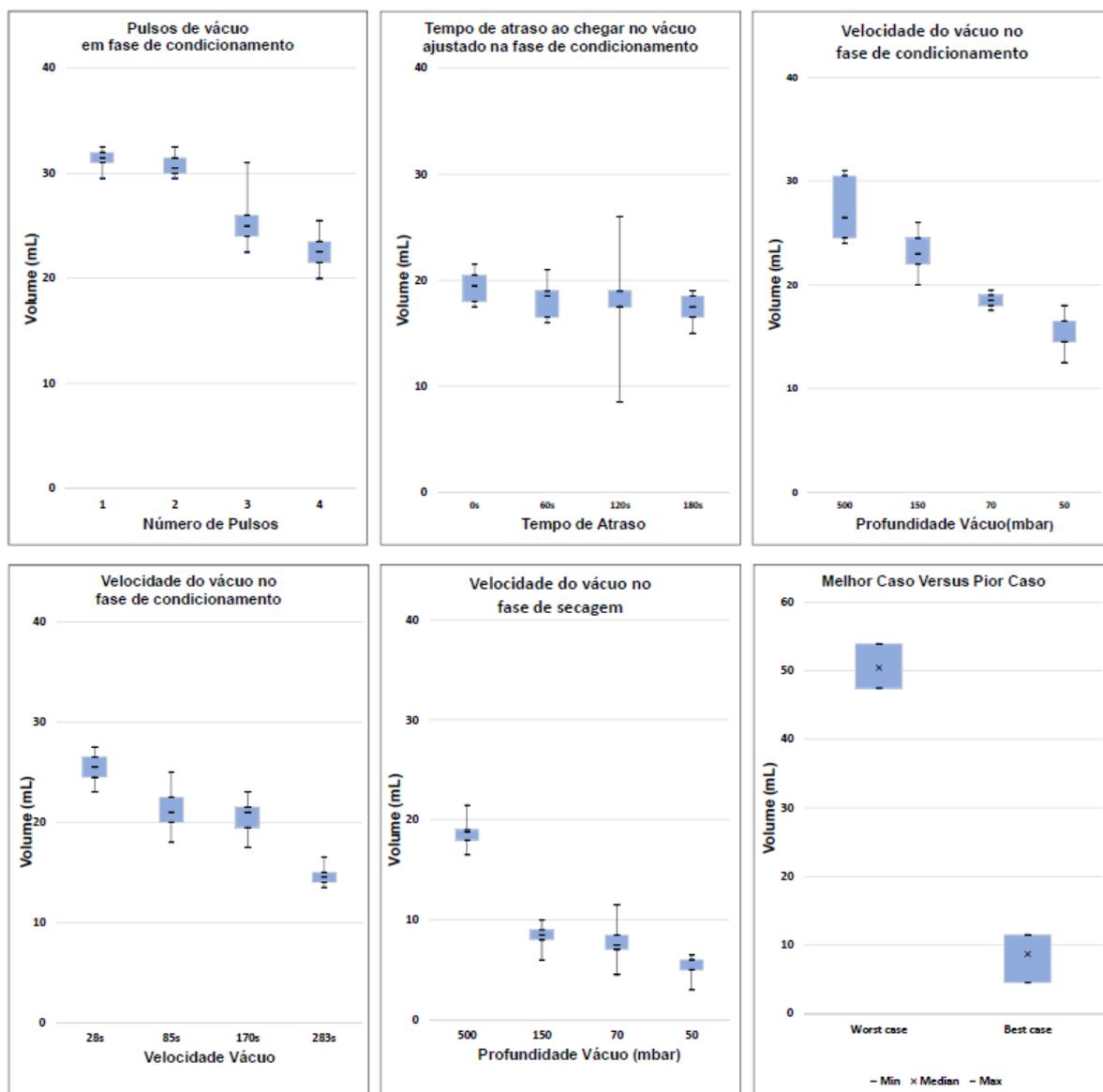
Tabela 2 – Configuração do sistema de vácuo de acordo com as fases de esterilização e volume condensado. (V = velocidade; T = Temperatura; t = tempo; M_e = média; N/A = Não aplicável)

Variáveis	Condicionamento							Esterilização		Secagem		Resultados M _e condensado (mL)
	Pulses	Vácuo			Vapor			T (°C)	t (min)	t (min)	Profundidade de vácuo (mbar)	
		Profundidade (mbar)	Retardo do t (s)	V (s)	P (mbar)	Retardo do t (s)	V da injeção (mbar/seg)					
Quantidade de Pulsos de Vácuo	1	150	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	31.28 ±0.91
	2	150	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	30.72 ±0.94
	3	150	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	25.33 ±2.47
	4	150	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	22.67 ±1.75
Profundidade de vácuo	4	500	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	27.22 ±2.88
	4	150	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	23.28 ±1.94
	4	70	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	18.39 ±0.70
	4	50	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	15.22 ±1.87
Retardo do tempo ao atingir o valor de vácuo	4	150	0	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	19.39 ±1.5
	4	150	60	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	18.22 ±1.72
	4	150	120	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	17.61 ±4.58
	4	150	180	43	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	17.44 ±1.33
Velocidade do vácuo	4	150	0	28	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	25.44 ±1.47
	4	150	0	85	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	21.22 ±2.2
	4	150	0	170	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	20.39 ±1.65
	4	150	0	283	1300	0	20	N/A	N/A	N/A	N/A	14.72 ±0.91
Profundidade de vácuo na fase de secagem	4	150	0	43	1300	0	20	134	1	3	500	18.81 ±1.39
	4	150	0	43	1300	0	20	134	1	3	150	8.39 ±1.14
	4	150	0	43	1300	0	20	134	1	3	70	7.78 ±1.97
	4	150	0	43	1300	0	20	134	1	3	50	5.22 ±1.09
Pior Caso	1	500	0	28	1300	0	20	134	4	5	500	50.5 ±3.28
Melhor Caso	4	50	180	283	1300	0	20	134	4	5	50	8.7 ±3.70

Fonte: Primária (2023)

Com relação ao número de pulsos, observou-se uma redução no volume do condensado com três pulsos, com diferença média de até 5,4 mL em relação a dois pulsos. Na profundidade do vácuo, uma redução no volume foi observada em valores abaixo de 150 mbar, com uma diferença média de até 8,0 mL. Nos valores utilizados para o retardo de tempo ao atingir o vácuo definido na fase de condicionamento, a variação média do volume de condensado foi de apenas 2,0 mL. Na velocidade do vácuo na fase de condicionamento, as maiores diferenças médias foram obtidas 28 e 85 s (4,2 mL) e entre 170 e 283 s (5,6 mL). Em relação à profundidade de vácuo na fase de secagem, observou-se uma redução com valores abaixo de 150 mbar, com diferença média chegando a 13,6 mL. A variação no volume de condensado obtido é apresentada na Figura 22. Não foram observadas variações significativas no volume de condensado em relação à posição das amostras na câmara.

Figura 22 - Análise gráfica da relação entre os fatores relacionados com o vácuo e o resíduo de condensado.



Fonte: Primária (2023)

A fase de condicionamento é extremamente importante para o processo de esterilização, pois o ar deve ser retirado da câmara interna e carregado para proporcionar suficiente penetração de vapor. O aquecimento dos dispositivos médicos é iniciado nesta fase pela liberação de calor latente devido à condensação do vapor em contato com os dispositivos frios. Na evaporação do condensado durante o condicionamento, o vácuo desempenha um papel fundamental, conforme demonstrado pelos resultados deste estudo.

Existem diferentes ciclos de esterilização a vapor, desde ciclos rápidos para um único dispositivo até ciclos para alta densidade e vários dispositivos médicos. Além disso, os métodos de remoção de ar também são diferentes, desde o deslocamento gravitacional do ar, bem como a remoção do ar por pulsos de vácuo subatmosféricos, transatmosféricos e superatmosféricos (NBR ABNT ISO 11140-4, 2018; SWENSON, 2010). A redução do número de pulsos para o método de remoção de ar subatmosférico resultou, neste estudo, em um aumento no volume de condensado. Esse aumento pode estar relacionado aos gases residuais não condensáveis (BASU, 2016), considerando que a quantidade residual de ar é teoricamente proporcional ao número de pulsos. Além disso, o condensado pode ter sido reduzido pelo aumento do número de pulsos, pois a cada adição de pulsos, a temperatura da carga aumenta gradativamente, auxiliando na evaporação do excesso de condensado formado na carga, enquanto reduz a formação de condensado pela diminuição da diferença térmica entre vapor e carga (LARANJEIRA *et al.*, 2021).

No processo de esterilização a vapor a energia transferida para a carga é suficiente para evaporar o condensado na fase de secagem. Porém, se o condensado não permanecer em contato térmico com a carga, o residual permanecerá (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2019). Nas cargas utilizadas neste estudo experimental, o metal auxilia na evaporação do condensado residual. No entanto, existem cargas que também contêm plásticos, o que pode limitar os resultados obtidos neste estudo. Assim, o papel das matérias-primas na carga e seu sistema de barreira estéril devem ser investigados para a aplicação desses resultados na prática diária.

De acordo com os valores de profundidade de vácuo estabelecidos neste estudo, foi possível observar uma quantidade reduzida de condensado quando um vácuo mais profundo foi utilizado, seja na fase de condicionamento ou na fase de secagem. A temperatura de ebulição da água diminui proporcionalmente quando a pressão atmosférica diminui e pode ter sido um fator determinante para os resultados deste estudo. Mas é importante destacar os resultados obtidos considerando uma velocidade de vácuo controlada. Caso o valor do vácuo seja atingido em tempos maiores que os utilizados neste trabalho, é possível que a carga esteja resfriando e o condensado residual pode aumentar. Da mesma forma, vácuos mais profundos do que os estabelecidos neste estudo podem resultar em taxas de

condensação diferentes. Com base nessas considerações, o uso de outras configurações de sistema de vácuo requer uma investigação mais aprofundada.

O menor volume de condensado devido ao retardo do vácuo antes da injeção do vapor pode estar associado ao fenômeno da difusão do gás, que está relacionado ao movimento das partículas presentes em um meio e sua energia cinética. Em relação à velocidade do vácuo na fase de condicionamento, em dispositivos com lúmens e espaços internos, há maior necessidade de remoção de gases não condensáveis, pois, esses espaços são resistentes à penetração de vapor. Portanto, uma velocidade de vácuo mais lenta e controlada pode facilitar a retirada do ar, o que leva a uma menor formação de condensado, pois mesmo considerando o princípio dos vasos comunicantes, em que a pressão tende a se estabilizar, é necessário tempo. Na prática, o atraso do vácuo antes da injeção de vapor e a velocidade do vácuo na fase de condicionamento estão relacionados, pois influenciam na difusão de moléculas e na remoção de gases não condensáveis dos espaços internos.

A combinação das variáveis nos testes de pior e melhor caso demonstrou que os problemas relacionados ao condensado dentro dos recipientes são influenciados pela configuração do ciclo, pois o pior caso resultou em uma quantidade de condensado 5,8 vezes (50,5 mL) maior em relação ao melhor caso. Percin *et al.* (2015) mostraram que a condensação excessiva pode reduzir a eficácia da esterilização, mas o trabalho está sujeito a controvérsia (GOULLET, 2016).

Para aplicar os resultados deste estudo à prática, há fatores que também devem ser considerados: os parâmetros do ciclo em função dos diferentes tipos de condicionamento (subatmosférico, transatmosférico e superatmosférico), a qualidade do vapor, projeto do esterilizador, parâmetros relacionados à carga, tipo de barreira estéril e variáveis ambientais, que requerem mais estudos para entender melhor a relação com a carga molhada (RODRIGUES et al, 2021).

A análise da formação de condensado também deve considerar a diversidade de práticas e dispositivos médicos na CME: caixas pesadas embaladas em SMS, SMS com maiores gramaturas, caixas de instrumentos com bandejas de plástico e diferentes matéria-primas no mesmo container. Dessa forma, a qualificação de desempenho utilizando a carga de maior desafio é fundamental.

4.3 Patentes e Produtos Desenvolvidos

No decurso dos estudos, com as indagações das dificuldades encontradas em campo e o conhecimento de algumas tecnologias, surgiram ideias e inspirações de possíveis produtos que permitissem mitigar falhas e corroborar com a segurança no reprocessamento dos dispositivos médicos. As soluções e oportunidades de desenvolvimento de produtos passaram por estudos de patenteabilidade

e foram posteriormente depositadas 05 patentes de invenção, das quais se relacionam 3 produtos descritos a seguir.

4.3.1 Sistema Acelerador de vácuo aplicado em equipamentos de esterilização.

A primeira dificuldade encontrada para realização dos protocolos deste estudo foi promover um vácuo mais profundo do que normalmente é convencionado em autoclaves, de forma que fosse possível avaliar e extrapolar níveis de vácuo para melhor compreensão sobre o residual de condensado na carga de esterilização. Desta problemática surgiu a oportunidade para pesquisar soluções e desenvolver um sistema que pudesse realizar um vácuo mais profundo. Conforme os resultados da Etapa 1, o fator (12) profundidade de vácuo na secagem foi o fator de maior relevância segundo os especialistas e nos estudos da Etapa 2, foi confirmado a importância do relacionamento deste fator com o material molhado.

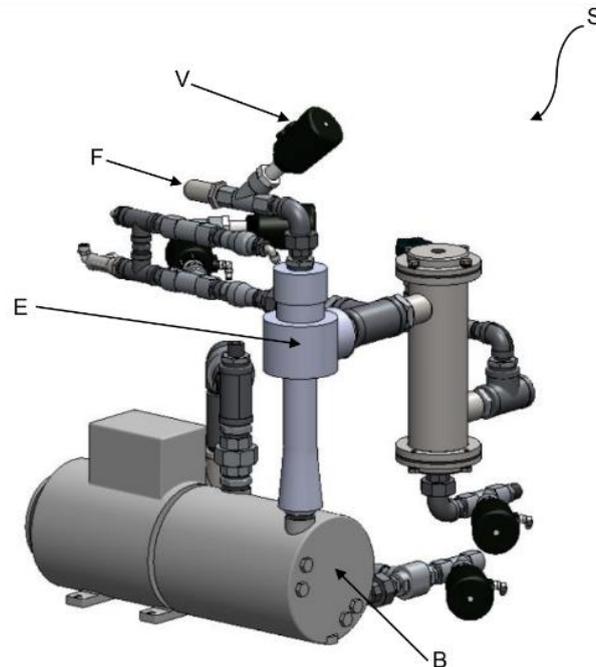
As autoclaves por vapor saturado, normalmente utilizam bombas de vácuo de anel líquido para o processo de remoção de ar da câmara da autoclave, bem como para o processo de secagem do material. Porém as bombas de vácuo de anel líquido mesmo as de duplo estágio tem um limite físico de vácuo de 33 mbar onde dependendo da temperatura da água de alimentação da bomba ocorre a cavitação hidrodinâmica, uma vez que a água atinge sua temperatura de ebulição de acordo com a pressão negativa interna da bomba de vácuo.

Para obter um vácuo mais profundo um sistema dotado de uma bomba de vácuo de anel líquido de duplo estágio com controle de processo por válvulas pneumáticas e um ejetor atmosférico, possibilitou maior nível de vácuo para o processo de esterilização além de evitar o processo de cavitação e com isso aumentar a vida útil da bomba, uma vez que como a utilização de um ejetor atmosférico acoplado em série com a bomba de vácuo, ocorre uma compensação de ar na bomba que trabalha com maior nível de vácuo no processo, mas com sua câmara utiliza o ar atmosférico evitando que a pressão interna da bomba seja inferior a temperatura de ebulição da água. A Figura 23 representa o desenho Isométrico da patente desenvolvida, onde (V) é a válvula de controle de vácuo adicional, (F) o filtro de entrada de ar atmosférico, (E) o ejetor atmosférico acoplado a um sistema de vácuo convencional (B).

A patente originou um produto que já está sendo comercializado. Trata-se de um esterilizador fabricado pela CISABRASILE LTDA, capaz de realizar ciclos rápidos chamado Autoclave Globo ASAP. A Autoclave permite esterilizar até 4 contêineres de material a cada 29 minutos em ciclos normalizados e validados (metade do tempo convencional para estes processos), promovendo um fluxo contínuo de instrumental disponível para os mais diversos procedimentos, como cirurgias de vídeo, ginecológicas e oftalmológicas. A Autoclave Globo ASAP utiliza containers, que são embalagens mais modernas e não requerem embalagens descartáveis. Além de todos esses benefícios, os containers ainda

vêm inclusos para promover o uso racional e a sustentabilidade.

Figura 23 - Sistema de vácuo objeto da patente de número: BR1020190221852.



Fonte: Primária (2023)

4.3.2 Dispositivo de desafio para equipamento de esterilização

Os GNC no processo de esterilização por vapor saturado podem ser um dos fatores relacionados com carga molhada de acordo com a literatura (BASU, 2017). Este fator foi confirmado pelos especialistas como uma das causas relacionadas com a carga molhada (RODRIGUES *et al.*, 2022). Atualmente normas e a literatura reforçam a necessidade de monitoramento dos GNC em cada processo de esterilização e não apenas no primeiro ciclo do dia. (VAN DOORNMALEN *et al.*, 2016; KOSTER, 2022). Contudo os custos para o monitoramento de GNC no processo são significativos e algumas instituições fazem apenas o controle do primeiro ciclo do dia com o teste Bowie e Dick (B & D). Este teste é um dos métodos mais utilizados para verificação da remoção do ar, mais especificamente gases não condensáveis, nos processos de esterilização. Testes com indicadores químicos e biológicos também são realizados para detecção de gases não condensáveis. A eficácia do teste depende da utilização de diversas camadas de materiais de preenchimento, tais como papel ou tecido, dentre as quais é posicionado um substrato com uma tinta que muda de cor, caso haja a presença de gases não condensáveis no interior da câmara de esterilização, durante o processo de esterilização.

Nos últimos anos, com objetivo de reduzir custos no monitoramento do processo de

esterilização, introduziu-se no mercado uma série de sistemas eletrônicos para monitoramento dos GNC, porém ainda são pouco utilizados em países menos desenvolvidos pelo custo e logística para recalibração destes dispositivos e ainda existem artigos que demonstram falhas de assertividade destes dispositivos (BENOIT, 2011).

A RDC ANVISA n.15 (BRASIL,2012), resolução da diretoria colegiada da Anvisa que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, descreve na Seção X do monitoramento do processo de esterilização, que o monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (Tipo 5 ou 6) segundo rotina definida pelo próprio CME, e quando houver artigos implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga. O mercado nacional dispõe de pacotes de desafio com indicadores químicos e também pacotes que utilizam indicador químico e biológico combinados para atender demandas da RDC ANVISA n.15 (BRASIL, 2012) e outras normas. Além deste, também estão previstos dispositivos que podem ser reutilizados minimizando assim o impacto no ambiente.

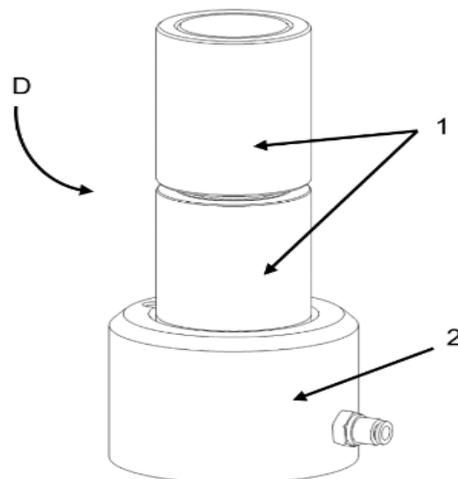
Estes dispositivos que podem ser reutilizados são largamente utilizados também na Europa, chamados HLPCDs (*Hollow Load Process Challenge Devices*), e a patente foi desenvolvida observando melhorias nestes dispositivos. Normalmente eles apresentam uma quantidade de uso limitada que varia por exemplo entre 400 e 1000 processos e a maioria deles não permite uso combinado de indicadores químicos e biológicos além de não servir para utilização de teste Bowie e Dick (Câmara Vazia) e ciclos convencionais (Câmara completa com carga). Além disso, caso estes dispositivos tenham alguma falha relacionada a própria estanqueidade do dispositivo, podem apresentar um risco ao processo de esterilização por liberar um falso aprovado.

Visando solucionar esses inconvenientes, foi proposto um dispositivo de desafio, de detecção de GNC no processo de esterilização por vapor saturado, dotado de uma câmara de verificação, projetada para identificar falhas de leitura em uma unidade de detecção de GNC simulando cada fase de realização do processo de esterilização. A invenção provê um dispositivo de desafio dotado de um indicador químico e um indicador biológico, que realiza a leitura simultânea da detecção de gases não condensáveis de modo que o usuário pode realizar os testes com ambos indicadores, quando a esterilização for de produtos para a saúde implantáveis, ou utilizar apenas um indicador para os demais artigos hospitalares. A utilização de um ou de dois indicadores, será determinada pelas normas de esterilização vigentes. Outro diferencial reivindicado desta invenção foi prover um método de verificação do dispositivo de desafio, o qual se utiliza de um módulo de detecção de falhas que é instalado no interior da câmara de verificação e que pode se comunicar com um controlador lógico programável do equipamento de esterilização ou se comunicar com um módulo de verificação independente.

Conforme figura 24, o dispositivo (D) contém duas partes (1) para inserir os indicadores químicos e biológicos e uma câmara de auto-teste (2) a qual é conectada com um sistema eletrônico de testes responsável pelo ensaio de estanqueidade do dispositivo. Detalhes do dispositivo em corte e o processo de teste é ilustrado na Figura 25. O processo de testes prevê a avaliação de falha da estanqueidade no cenário de vácuo e de pressão positiva.

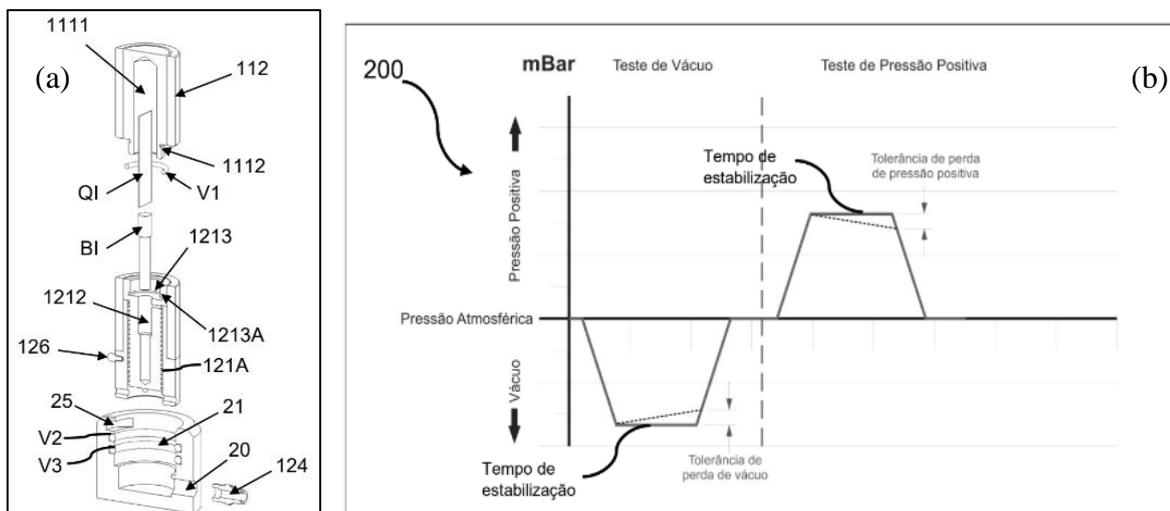
A patente originou um produto que já está sendo produzido pela CSB Medical chamado HTS - 100. O Dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado de três formas distintas: como Bowie e Dick Test (Pacote de 7 kg) para ser realizado no primeiro ciclo do dia, como pacote desafio com indicador químico para monitoramento e liberação de carga ou pacote desafio com indicador químico e biológico para ser utilizado quando a carga possui implantáveis. A Figura 26 ilustra o produto.

Figura 24 - Dispositivo para avaliação de GNC conforme patente BR1020200051679



Fonte: Primária (2023)

Figura 24 - Detalhamento do (a) dispositivo e (b) processo de teste da patente BR1020200051679



Fonte: Primária (2023)

Figura 26 - Produto HTS - 100.



Fonte: Primária (2023)

4.3.3 Sistema integrado para avaliação de volume e peso de carga

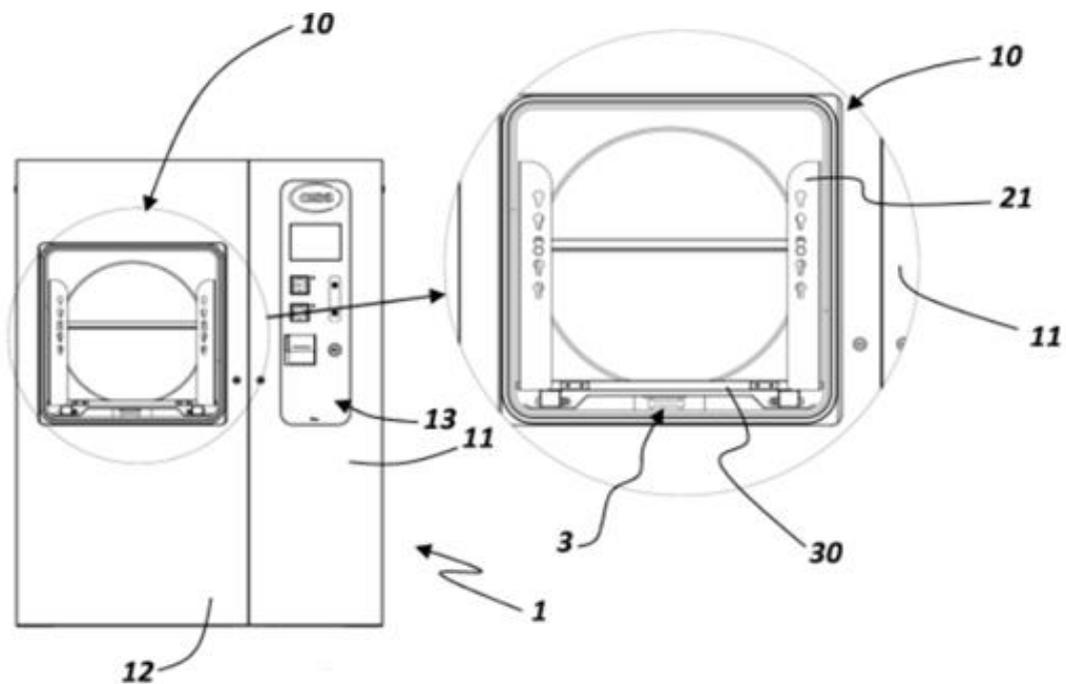
Assim como a literatura, os resultados da Etapa 1 demonstraram que a carga tem forte relação com material molhado. De acordo com os especialistas, além da forma geométrica e condutividade térmica do material, tanto o volume quanto o peso dos produtos processados podem influenciar significativamente no material molhado. Os critérios de avaliação de residual de umidade, seja pela EN 285(2015), como pela EN 868-5 (2018) são baseados em peso de cada embalagem antes e após o processamento, o que é impraticável na rotina das enfermeiras e operadores na CME. Esta dificuldade de campo incentivou o desenvolvimento de dispositivos e métodos que foram objetos de uma patente para auxiliar no controle deste residual de umidade em tempo real.

Uma primeira desvantagem dos tipos conhecidos de sistemas de esterilização é que a duração e a intensidade da fase de secagem são determinadas de maneira pré-estabelecida sendo geralmente as mesmas para todas as operações de esterilização realizadas. Ou seja, com as técnicas até agora utilizadas é necessário realizar uma secagem mesmo excessiva (com conseqüente desperdício injustificado de recursos) para garantir a secagem em todas as condições de carga. Outra desvantagem encontrada em tais tipos de aparelhos conhecidos é que também para a fase de esterilização a duração e a intensidade são determinadas de uma maneira pré-estabelecida e geralmente a mesma para todas as operações realizadas. Ou seja, com as técnicas utilizadas até agora é possível que para todas as diferentes condições de carga sejam utilizados os recursos necessários para a esterilização da carga máxima (que é comumente chamada de "carga crítica"), mas superdimensionados para cargas menores, com conseqüente desperdício injustificado de recursos também nesta fase.

Esta invenção visa monitorar o peso da carga de forma online compreendendo assim o residual de condensado durante todas as fases do processo, além de conhecer a densidade desta carga uma vez que o volume pode ser medido e com isso é possível otimizar os processos de esterilização com base na carga, além da segurança em liberar uma carga seca sem a necessidade de realizar a avaliação gravimétrica em cada carga. A Figura 27 demonstra um Sistema com as células de peso (3) acopladas à câmara de Esterilização (10) que medem o peso completo do Rack interno (21).

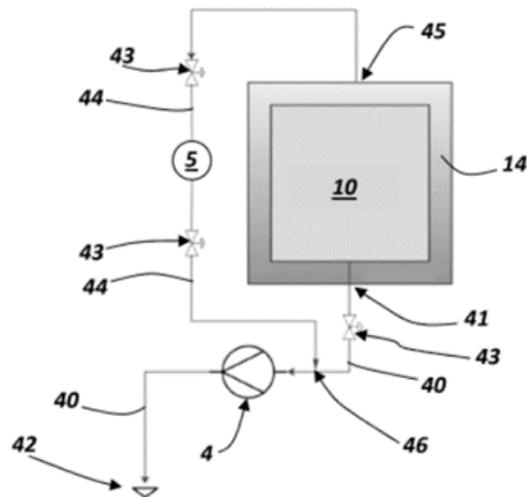
O sistema também compreende um modo de medição do fluxo de ar que permite conhecer o volume de ar removido da esterilização trazendo entre alguns benefícios as características de monitorar a estanqueidade, conhecer o volume do material e com o peso estabelecido, definir também a densidade deste material para permitir otimizações no processo de esterilização. A Figura 28 apresenta o sistema planificado para medição do fluxo de ar.

Figura 27 - Sistema de medição de peso da patente IT102021000002879.



Fonte: Primária (2023)

Figura 28 - Sistema de medição de fluxo de ar da patente IT102021000002879



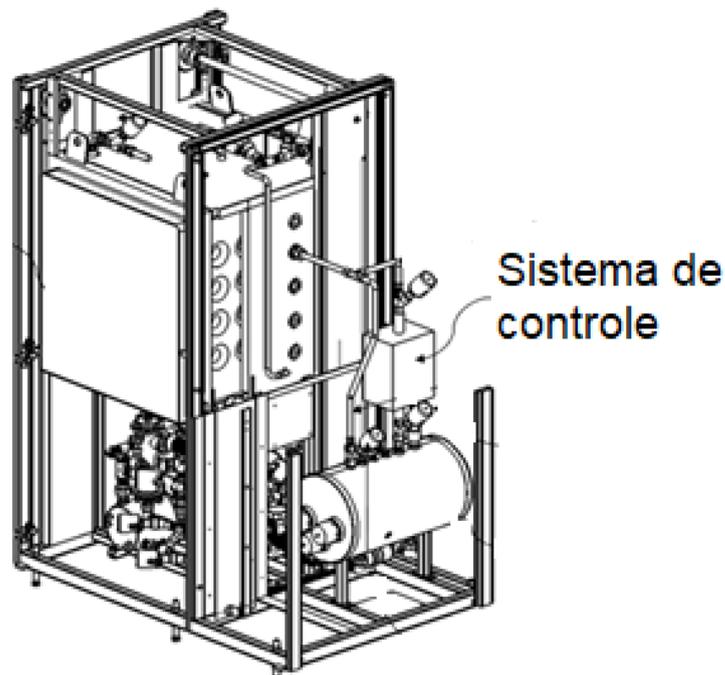
Fonte: Primária (2023)

4.3.4 - Sistema e método de fornecimento de vapor com título controlado

O vapor saturado utilizado nos processos de esterilização deve apresentar titularidade entre 90% e 97% e, conforme pode ser verificado no diagrama de Mollier, encontra-se no estado bifásico, no qual a temperatura e a pressão apresentam relação diretamente proporcional. Eventualmente alguns equipamentos de campo apresentam valores abaixo do especificado pela norma, portanto a possibilidade de fornecer mais energia para o vapor saturado é uma oportunidade para solucionar estes problemas de campo.

A invenção descreve um sistema de fornecimento de vapor com título controlado que compreende um sistema convencional de geração de vapor com resistências de imersão para fornecimento de vapor saturado e/ou vapor superaquecido durante um processo de esterilização. Esse sistema também compreende um controle do fornecimento seletivo do vapor saturado ou do vapor superaquecido a partir de cada meio de aquecimento antes da injeção do vapor na câmara de esterilização. A Figura 29 ilustra a Autoclave com o sistema de controle integrado posicionado entre o gerador de vapor e a câmara da autoclave.

Figura 29 - Sistema de fornecimento de vapor da patente BR 102018016081-8



Fonte: Primária (2023)

4.4 Aspectos Ambientais

A sustentabilidade no cenário da CME, frequentemente está associada ao descarte correto de embalagens e reaproveitamento dos materiais. Entretanto, o conceito de sustentabilidade compreende além do descarte adequado, a gestão das utilidades como o consumo de água, vapor, energia elétrica e ar comprimido. Considerando a análise dos impactos ambientais advindos das práticas das CMEs, e a importância desse setor para o funcionamento do hospital, torna clara a necessidade que os conceitos de sustentabilidade sejam aplicados em todo o contexto hospitalar (DE SOUSA, 2021).

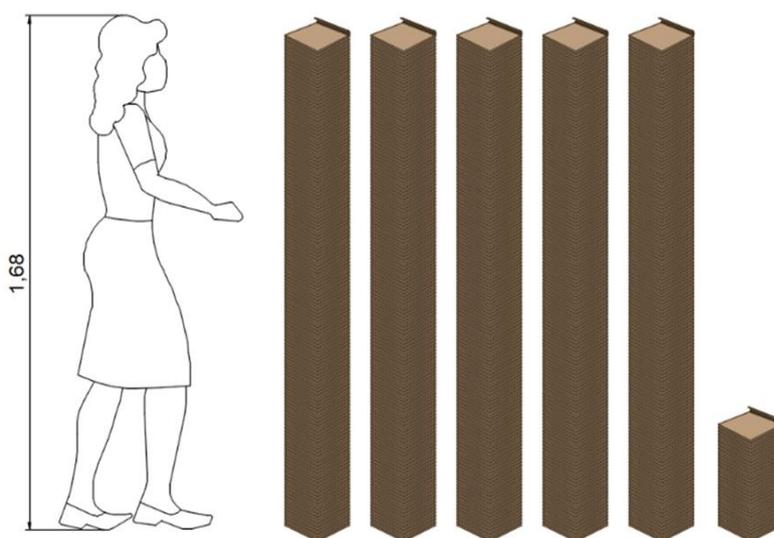
Se por um lado a CME contribui para a economia da instituição hospitalar, por outro ela é importante consumidora de água e energia. O consumo de água, um problema do planeta, se estende em particular aos hospitais. Na área urbana, os hospitais representam um dos dez maiores consumidores de água. Este recurso é indispensável para a realização das atividades em áreas específicas, como a esterilização, aquecimento ou resfriamento de equipamentos (DURANTE, 2017). Um estudo para comparar o consumo de água e energia em quatro configurações do ciclo demonstrou que a fase de secagem teve grande impacto sobre o consumo total de água durante todo o ciclo. O aumento do tempo de secagem para solucionar pacotes molhados aumenta o consumo de água e deve ser utilizado como última opção para obter pacotes secos ao fim do ciclo (LARANJEIRA *et al.*, 2017).

A compreensão dos fatores relacionados com carga molhada apresentados nesta tese de

doutorado, permitirá que uma equipe interdisciplinar formada pela enfermagem da CME, pela comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH), pela engenharia clínica e pelo fabricante da autoclave, discutirem os parâmetros de ciclo para além de evitar cargas molhadas, otimizar o processo de esterilização e economizar recursos das utilidades de suprimento da autoclave. Os resultados demonstraram que o excesso de condensado pode ser mitigado desde a fase de condicionamento economizando tempo na fase de secagem. Os produtos desenvolvidos através das percepções obtidas pela revisão da literatura e ensaios realizados podem promover reduções importantes de impacto ambiental.

O Sistema acelerador de vácuo aplicado a autoclave ASAP, permitiu a realização de ciclos com a metade do tempo em comparação com processos convencionais economizando custos relativos às utilidades para suprimento da autoclave. Esta autoclave também possui a opção de trabalhar com bomba seca que não requer a utilização de água para realizar vácuo. A patente do dispositivo de desafio para equipamento de esterilização aplicada ao produto HTS, além de monitorar os GNC evitando problemas com carga molhada e sobretudo a falha nos processos de esterilização devido à má penetração do agente esterilizante também está intimamente ligada aos aspectos ambientais. O HTS utiliza um PCD reutilizável com possibilidade de auto teste evitando o uso de pacotes de desafio com papel que são muito utilizados nas CME. A Figura 30 ilustra a quantidade de papel que normalmente é utilizada para realizar 250 ciclos de esterilização em comparação com o HTS que utiliza uma caixa que cabe na palma da mão com medidas 76 x 35 x 28 mm e peso 23 gramas, representando uma economia de papel de 99,8%.

Figura 30- Representação da quantidade de papel utilizada em 250 ciclos de esterilização.



Fonte: Primária (2023)

5 CONCLUSÃO

A opinião dos especialistas diverge na maioria dos fatores relacionados à ocorrência de cargas molhadas. A ocorrência de cargas molhadas após a esterilização a vapor é multifatorial e depende dos equipamentos disponíveis no mercado, além da ausência de exigências normativas para alguns fatores, como a taxa de injeção de vapor, o que pode levar a experiências diferentes na prática. A constatação da força de relação obtida em cada fator permitirá o direcionamento de novas pesquisas de avaliação do impacto e também a melhoria dos requisitos normativos e aspectos construtivos que possam contribuir para a redução dos episódios de carga molhada, sem comprometer a segurança dos processos de esterilização.

Os resultados do estudo experimental mostraram que as variáveis de vácuo influenciam o volume final de condensado na fase de condicionamento e secagem. O estudo experimental não pretendeu limitar as faixas operacionais para essas variáveis, mas sim demonstrar o quanto a configuração do sistema de vácuo pode impactar no controle de cargas molhadas, confirmando as opiniões de especialistas no assunto. Ressalta-se que mesmo com a otimização do sistema de vácuo, os usuários devem aderir às boas práticas de montagem, carregamento e acondicionamento das embalagens, que devem ser realizadas de acordo com diretrizes e normas específicas para uma esterilização segura com redução da frequência de cargas molhadas.

O fator com maior força de relação com cargas molhadas de acordo com os especialistas foi a profundidade de vácuo na fase de secagem (f.12), todavia é importante observar que a formação de condensado pode ocorrer desde a fase de condicionamento, portanto atuar em outros parâmetros da fase de condicionamento pode evitar o excesso de condensado e otimizar o processo de esterilização.

6 REFERÊNCIAS

AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation. **Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities**. ANSI/AAMI ST79:2017. Arlington: American National Standard; 2017.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 11140-4: **Esterilização de ABNT. produtos para saúde - Indicadores químicos - Parte 4: Indicador tipo 2 como uma alternativa para o ensaio tipo Bowie e Dick para a detecção de penetração do vapor**. Rio de Janeiro: ABNT; 2018.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 11816: **Esterilização - Autoclaves a vapor com vácuo, para produtos e saúde**. Rio de Janeiro: ABNT; 2003.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14990-1: **Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde**. Parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT; 2004.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 17665-2: **Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1**. Rio de Janeiro: ABNT; 2013

AGALLOCO, James *et al.* Moist heat sterilization—myths and realities. **PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology**, v. 52, n. 6, p. 346-350, 1998.

AGALLOCO, James *et al.* Revisiting the moist heat sterilization myths. **PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology**, v. 63, n. 2, p. 89-102, 2009.

ANTUNES, Marcelo Moreira. Técnica Delphi: metodologia para pesquisas em educação no Brasil. **Revista de Educação PUC-Camp.**; v.19, n.1, p. 63-71, 2014.

AORN. **AORN guidelines for sterilization**. In: AORN guidelines for perioperative practice. Denver, CO: AORN, Inc; 2015.

BASU, Debabrata *et al.* Sterilization indicators in central sterile supply department: quality assurance and cost implications. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 36, n. 4, p. 484-486, 2015.

BASU, Debarata. Reason behind wet pack after steam sterilization and its consequences: An overview from Central Sterile Supply Department of a cancer center in eastern India. **J Infect Public Health**, v.10, n.2, p.235-239, 2017.

BECK W.C.; COLLETTE T.S. False faith in the surgeon's gown and surgical drape. **Am J Surg**. v.83, n.2, p125-6, feb1952.

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.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 15, de 15 de março de 2012.

Brasília; 2012. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 12 jul. 2022.

BRUNA, Camila Quartim de Moraes *et al.* The influence of environmental temperatures and air humidity in the maintenance of the sterility of materials sterilized in different wraps. **In: BMC Proceedings**, p.1, 2011.

DE SOUZA, Rafael Queiroz *et al.* Fatores relacionados à qualidade do vapor para esterilização de produtos para saúde. **Revista SOBECC**, v. 26, n. 4, 2021.

DE SOUSA, Mielli Reis Araújo *et al.* Sustentabilidade na Central de Material e Esterilização. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 11, p. e328101118901-e328101118901, 2021.

DION, Marcel; PARKER, Wayne. Steam sterilization principles. **Pharmaceutical engineering**, v. 33, n. 6, p. 1-8, 2013.

DURANTE, Luciane Cleonice *et al.* Plano de gestão de recursos hídricos em unidades de saúde. **Revista Nacional de Gerenciamento de Cidades**, v. 5, n. 35, 2017.

EN 285. **European Committee for Standardization**. Sterilization – Steam Sterilizers – Large Sterilizers. European Standard EN 285. Bruxelas: European Committee for Standardization; 2015.

EN 868-8. European Committee for Standardization. **Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods**. European Standard EN 868-8. Bruxelas: European Committee for Standardization; 2018

FEURHUBER, Manuel *et al.* CFD investigations of steam penetration, air-removal and condensation inside hollow loads and cavities. **Applied Thermal Engineering**, v. 147, p. 1070-1082, 2019.

FEURHUBER, Manuel *et al.* Inactivation kinetics of *Geobacillus stearothermophilus* spores during the sterilization in steam-NCGs (steam-air) mixtures. **Physics in medicine**, v. 12, p. 100042, 2021.

GRAZIANO, Kazuko Uchikawa *et al.* Critérios para avaliação de novas tecnologias para esterilização. **Rev. SOBECC**, p. 171-177, 2017.

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.

GOULLET D. Letter to the editor about the study of Percin D, Kozin P, Renders W. “The impact of excessive condensate on the sterility assurance level”. **Zentral Sterilisation**, v.24, n.1, p. 39-41, 2016.

HENRY P.S. Physical aspects of sterilizing cotton articles by steam. **Journal of Applied Bacteriology**, v.22, p.159-173, 1959.

HOYOS, J. P. C. M van Doornmalen Gomez *et al.* Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes. **Journal of Hospital Infection**, v. 90, n. 1, p. 52-58, 2015.

ISO/TS 17665-2. International Organization for Standardization. ISO/TS 17665-2 **Sterilization of**

health care products – moist heat – Part 2: guidance on the application of ISO 17665-1. International Organization for Standardization; 2009.

ISO/TS 17665-3. International Organization for Standardization. **Sterilization of health care products — Moist heat — Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization**, 2013.

ISO 11138-1. International Organization for Standardization. **Sterilization of health care products. Biological indicators General requirements**, 2017.

ISO 11607-1. International Organization for Standardization. - **Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems**. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/70799.html>. Acesso em: 7 maio. 2019.

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

KOSTER, René *et al.* Parametric release with measurements of steam sterilisation parameters: temperature, steam composition and time. **Aseptica**, p. 41, 2022.

JACKSON, J. D. *et al.* Effects of non-condensable gas on the condensation of steam. **International Atomic Energy Agency (IAEA)**, v.21, n.27, p.53-81, 2000.

LARANJEIRA, Paulo Roberto *et al.* **Esterilização pelo vapor: aspectos fundamentais e recursos técnicos para redução do consumo de água**. Rev. SOBECC, v. 22, n. 2, p. 115-120, 2017.

LARANJEIRA, Paulo Roberto *et al.* **False positive results of Bowie and Dick type test used for hospital steam sterilizer with slower come-up ramps: A case study**. PLoS One, v. 15, n. 1, p. e0227943, 2020.

LARANJEIRA, Paulo. **Sterilization Cycle and Loading Optimization**. CRCST SELF-STUDY LESSON PLAN, p. 45 – 40, 2021.

MACAGNANI, Claudia Braga; TONELLI, Silvia Ricci. Conservação da esterilidade de artigos úmidos após autoclavagem e armazenamento. **Rev. SOBECC**, p. 26-32, 2012.

MORIYA, Giovana Abrahão de Araújo; GRAZIANO, Kazuko Uchikawa. Sterility maintenance assessment of moist/wet material after steam sterilization and 30-day storage. **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 18, p. 786-791, 2010.

MOORE, Chip. Wet packs: Improved communication leads to improved response time. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 42, n. 5, p. 393-394, 2008.

OLIVEIRA, Patricia Cristina Cavalari de. **Competências para preceptoria de Enfermagem no Ensino Superior**. Orientador: Marcos Tarciso Masetto. 122 f. Dissertação (Mestrado Educação: Currículo na área de formação de Educadores). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016.

PERKINS, Jhon. J. **Principles and methods of sterilization in health sciences**. 2a ed. Springfield: Charles C Thomas, p. 154-67, 1983.

- PERCIN, D. *et al.* The impact of excessive condensate on the sterility assurance level. **Zentral Sterilisation**, v. 23, p. 36-43, 2015.
- PENIKETT E. J. *et al.* Vacuum drying of steam sterilized dressings. **Journal of Applied Bacteriology**, v. 21, p. 282-290. 1958.
- PILASI, Matias. Wet packs: is extending drying time increasing water (scarce natural resource) consumption? **Acta Paul Enferm**, v.36, n.6, p.714-5, 2019.
- PROPST, H.D. The effect of bactericidal agents on the sterility of surgical linen; an experimental and clinical study. **Am J Surg**. v.86, n.3, p. 301-8, sep1953.
- ROZADOS, Helen Frota. O uso da técnica Delphi como alternativa metodológica para a área da Ciência da Informação. **Em Questão**, Porto Alegre, v. 21, n. 3, p. 64–86, 2015.
- RODRIGUES, Sandoval Barbosa et al. **Sistema acelerador de vacío aplicado a un equipo de esterilización**. Patente de invenção número CO2020013160U1, 2019.
- RODRIGUES, S. B. *et al.* Performance evaluation of chemical, biological and physical indicators in the process of sterilization under the effect of non-condensable gases. **Journal of Hospital Infection**, v. 108, p. 1-6, 2021.
- RODRIGUES, Sandoval Barbosa et al. **Critical analysis of technical specifications in bidding processes for the acquisition of autoclaves**. Rev. SOBECC, p. 12-20, 2021
- RODRIGUES, S. Barbosa *et al.* **Specialists' opinion regarding factors related to wet loads after steam sterilization**. Journal of Hospital Infection, v. 120, p. 117-122, 2022.
- RODRIGUES SB, de Souza RQ, Graziano KU, Erzinger GS. **Impact of vacuum system configurations on condensate volume of steam sterilized loads: a pilot study**. Zentral Sterilization, v.3 p. 94-99, 2023
- REVORÊDO, Luciana da Silva *et al.* O uso da técnica delphi em saúde: uma revisão integrativa de estudos brasileiros. **Arquivos de Ciências da Saúde**, v. 22, p. 16-21, 2015.
- REYNOLDS, Osborne. I. On the condensation of a mixture of air and steam upon cold surfaces. **Proceedings of the Royal Society of London**, v. 21, n. 139-147, p. 274-281, 1873.
- RUTALA, William A.; WEBER, David J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Atlanta: Center for Diseases Control and Prevention. HICPAC; 2008.
- SANDLE, Tim. Ensuring Sterility: Autoclaves, Wet Loads, and Sterility Failures| IVT. **Utility Qualification**, v.2, p.112, 2017.
- SEAVEY, Rose. Troubleshooting failed sterilization loads: Process failures and wet packs/loads. **Am J Infect Control**, v.2, n.44, may2016.
- SWENSON, Donna; WILDER, Jonathan A.; HANCOCK, Charles O. Steam sterilization validation for

implementation of parametric release at a healthcare facility. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 44, n. 2, p. 166-174, 2010.

VAN DOORNMALEN, J. P. C. M. *et al.* **Penetration of water vapour into narrow channels during steam sterilization processes.** *Journal of Physics D: Applied Physics*, v. 46, n. 6, p. 065201, 2013.

VAN DOORNMALEN, J. P. C. M. *et al.* **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. *et al.* **A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization.** *Zentral Sterilisation*, v.5, sep2016.

VAN DOORNMALEN, J. P. C. M. *et al.* **A survey to quantify wet loads after steam sterilization processes in healthcare facilities.** *J Hosp Infect.* v.103, n.1, 2019

VAN WEZEL R.A, *et al.* Second case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization. **J Hosp Infect.** v.94, n.2, p.194-7, oct2016.

WRIGHT J.T.C.; GIOVINAZZO, R.A. Delphi uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Cad Pesq Admin.** v.1, n.12, p.56-65, 2000.

WHO. **World Health Organization.** <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip56e/5.2.html>. Acesso em: 16 de março de 2022.

WINTER, S. *et al.* Investigating steam penetration using thermometric methods in dental handpieces with narrow internal lumens during sterilizing processes with non-vacuum or vacuum processes. **Journal of hospital infection**, v. 97, n. 4, p. 338-342, 2017.

ANEXO 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Aplicação do método Delphi para estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor.

Pesquisador: GILMAR SIDNEI ERZINGER

Versão: 2

CAAE: 38354020.8.0000.5366

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DA REGIÃO DE JOINVILLE - UNIVILLE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.479.475

Apresentação do Projeto:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 4.347.625.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 4.347.625.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 4.347.625. O pesquisador apresentou os riscos e benefícios da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 4.347.625. O pesquisador apresentou os critérios de exclusão dos participantes e o termo de guarda e posse dos dados coletados e armazenados. Apresentou também o orçamento e cronograma da pesquisa

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 4.347.625. O pesquisador apresentou a folha de rosto devidamente preenchida e com os dados do responsável pela instituição proponente, porém sem a assinatura. A assinatura da folha de rosto deve ser coletada no momento que for possível e, esta folha de rosto totalmente preenchida deve ser novamente enviada como notificação neste sistema. O pesquisador fez a alteração no TCLE.

Recomendações:

Ao finalizar a pesquisa, o (a) pesquisador (a) responsável deve enviar ao Comitê de Ética, por meio do sistema Plataforma Brasil, o Relatório Final (modelo de documento na página do CEP no sítio da Universidade).

Segundo a Resolução 466/12, no item

XI- DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

d) Elaborar e apresentar o relatório final; Modelo de relatório para download na página do CEP no sítio da Univille.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto "Aplicação do método Delphi para estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor.", de CAAE "38354020.8.0000.5366" teve sua(s) pendência(s) esclarecida(s) pelo(a) pesquisador(a) "GILMAR SIDNEI ERZINGER", de acordo com a Resolução CNS 466/12 e complementares, portanto, encontra-se APROVADO.

Informamos que após leitura do parecer, é imprescindível a leitura do item "O Parecer do CEP" na página do Comitê no sítio da Univille, pois os procedimentos seguintes, no que se refere ao enquadramento do protocolo, estão disponíveis na página. Segue o link de acesso <http://www.univille.edu.br/pt-BR/a-univille/proreitorias/prppg/setores/area-pesquisa/comite-etica-pesquisa/status-parecer/645062>

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Região de Joinville - Univille, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1605820.pdf	17/12/2020 22:40:27		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.pdf	17/12/2020 22:36:24	GILMAR SIDNEI ERZINGER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/12/2020 22:32:18	GILMAR SIDNEI ERZINGER	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	17/12/2020 22:29:54	GILMAR SIDNEI ERZINGER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Carga_Molhada_Metodo_DelphiV2.docx	17/12/2020 22:27:37	GILMAR SIDNEI ERZINGER	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoV2.pdf	17/12/2020 22:04:52	GILMAR SIDNEI ERZINGER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOINVILLE, 21 de Dezembro de 2020

APÊNDICE 1 - E-MAIL CONVITE PARA OS ESPECIALISTAS

Assunto: Pesquisa: Aplicação do método Delphi para estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor saturado

Convido o(a) Sr(a) para participar da pesquisa intitulada: “Aplicação do método Delphi para estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor saturado”, desenvolvida por Gilmar Sidnei Erzinger, Sandoval Barbosa Rodrigues e Rafael Queiroz de Souza.

Como método de pesquisa será utilizado a técnica Delphi, que objetiva o consenso de especialistas. Sua participação consistirá em analisar e ponderar fatores relacionados aos episódios de carga molhada após esterilização pelo vapor, na condição de especialista.

Para participar, leia Termo de Consentimento Livre e Esclarecido anexo e acesse o link <https://form.jotform.com/202045891621653>

Ficaremos muito gratos se puder contribuir conosco.

Qualquer dúvida relacionada a este trabalho pode ser esclarecida com Sandoval Barbosa Rodrigues pelo telefone +55 47 988081522.

Coloco-me à disposição para qualquer esclarecimento por este e-mail.

Data:



Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger

APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Convido o(a) Sr(a) para participar da pesquisa intitulada “Aplicação do método Delphi para estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor saturado”, desenvolvida por Sandoval Barbosa Rodrigues, Rafael Queiroz de Souza e Gilmar Sidnei Erzinger; a qual tem como objetivo estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização pelo vapor, por meio do consenso de especialistas.

Estima-se que cargas molhadas sejam causadas pela qualidade do vapor (60%), performance do equipamento (30%) e falhas na montagem da carga (10%) [1]. Porém, estes dados não permitem o entendimento suficiente do problema para direcionar a tomada de decisão, fomentar o desenvolvimento de práticas seguras de esterilização e elaborar propostas de projetos temáticos e universais com foco nesta problemática, justificando a necessidade desta pesquisa como fase inicial de abordagem dos fatos.

Sua participação é voluntária, não remunerada e consiste em analisar e ponderar fatores relacionados aos episódios de carga molhada após esterilização pelo vapor, na condição de especialista. É possível que você sinta algum desconforto, principalmente relacionado ao tempo gasto para responder os instrumentos durante as rodadas. Os riscos relacionados ao estudo podem ser quanto a compreensão do método e do uso da ferramenta digital para coleta de dados. Quaisquer informações coletadas destinam-se estritamente ao desenvolvimento da pesquisa. Em caso de aceite do convite, está garantido que poderá desistir a qualquer momento, não sendo necessário apresentar quaisquer justificativas, bastando informar sua decisão de desistência. Os dados enviados serão sigilosos e privados, sendo garantido o anonimato. Consideramos que o principal benefício desta será a construção de hipóteses para projetos de pesquisa sobre episódios de carga molhada após esterilização pelo vapor. Os resultados serão divulgados por meio de eventos e artigos científicos. Em qualquer fase do estudo, você terá acesso ao pesquisador responsável pela investigação para esclarecimento de dúvidas, Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger, que pode ser encontrado no endereço: Univille – Endereço: R. Paulo Malschitzki - Zona Industrial Norte, Joinville - SC, 89219-710, telefone: (47) 3461-9000, e-mail gerzinger47@gmail.com

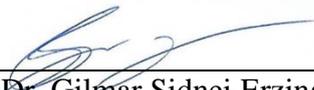
Esta pesquisa atende as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [2]. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Univille – Endereço: R. Paulo Malschitzki n° 10 Bloco B, Sala 119 - Campo Bom Retiro, Bairro Zona Industrial, Joinville - SC, 89219-710, telefone: (47) 3461-9235, e-mail comitetica@univille.br.

Se você estiver de acordo, ao abrir o link: <https://form.jotform.com/202045891621653>, marque a opção “**Concordo em participar desta pesquisa**”, que antecede o instrumento de coleta de dados. A escolha desta opção confirmará que os objetivos e finalidade da pesquisa foram compreendidos, dispensando, portanto, a assinatura deste termo.

As informações neste termo são importantes e incluem o contato com o pesquisador responsável pela pesquisa. Orienta-se que você salve ou imprima este documento.

Quaisquer dúvidas relacionadas à coleta de dados e uso da plataforma podem ser esclarecidas pelo Pesquisador Sandoval Barbosa Rodrigues, por meio do telefone: +55 47 988081522 ou email: sandovalbaro@gmail.com

Data:


Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger

APÊNDICE 3 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (I. RODADA)

Parte A

Concordo em participar desta pesquisa.

- Nome completo:
- Email:
- Quantos anos de experiência você possui na área?
- Qual o seu grupo de atuação
- - Qualificação e Validação
 - Manutenção e Assistência Técnica
 - Pesquisa e Desenvolvimento
- País:

Parte B

Nas questões abaixo todos os fatores foram previamente relacionados, caso discorde de algum fator, desmarque a opção. Caso tenha sugestões de outros fatores, marque a opção “Outros” e descreva o fator.

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Condicionamento

- 1) Tipo de Acondicionamento (Existem equipamentos com Tipo de condicionamento Sub, Sobre e Super Atmosféricos.)
- 2) Quantidade de pulsos
- 3) Profundidade do Vácuo (valor estabelecido Inferior)
- 4) Amplitude (valor estabelecido Superior)
- 5) Retardo de Vácuo e Vapor (Tempo adicional quando atinge o valor estabelecido)
- 6) Velocidade de Injeção do Vapor (ângulo de inclinação mbar/min)
- 7) Velocidade do Vácuo (ângulo de inclinação mbar/min)

Outros:

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Aquecimento

- 8) Velocidade de Injeção do Vapor (ângulo de inclinação mbar/min)
- 9) Variação de pressão no fornecimento de Vapor

Outros:

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Esterilização

- 10) Homogeneidade Térmica (Variação de pressão na fase de esterilização)

Outros:

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Secagem

- 11) Velocidade da Descarga (ângulo de inclinação mbar/min)
- 12) Profundidade de Vácuo (Valor estabelecido inferior)
- 13) Tempo de Secagem
- 14) Temperatura da Jaqueta (Mais ou menos temperatura)
- 15) Convecção Térmica (Pulsos de Ar na Secagem)

Outros:

Autoclave

- 16) Volume da Câmara (Influência da distância das paredes, quanto menor o volume da Câmara a Irradiação da Jaqueta poderia influenciar mais na secagem)
- 17) Tipo do Difusor de vapor (Influencia do Tipo de difusor de vapor na câmara, forma mecânica de como ocorre a difusão na câmara)
- 18) Escoamento do condensado na câmara (Poças de condensado podem ficar na câmara, seja pelo design da câmara ou por problemas com desnivelamento)
- 19) Tipo de Purgador (Influência do tipo de purgador - Válvula termostática, termodinâmica, apenas furo com passagem)
- 20) Performance Bomba de vácuo (Ex. Temperatura água de alimentação da bomba)

Outros:

Qualidade do Vapor

- 21) Titularidade do vapor
- 22) Gases não condensáveis
- 23) Contaminantes da água (Contaminantes na água ou no Vapor fora dos limites especificados)

Outros

Carga - Material

- 24) Densidade – Relação Massa / Volume (kg/L)
- 25) Ocupação do Volume da câmara (Abaixo / Acima de 80%)
- 26) Condutividade Térmica da caixa (Ex. Metálica – Polimérica)
- 27) Geometria / Formato do Material (Ex. Lúmens – Superfície)

Outros

Carga - Embalagem

- 28) Tipo de Embalagem (Ex. SMS – Container)
- 29) Quantidade de Embalagem (Ex. Uma – Dupla Camada)
- 30) Gramatura do SMS (Ex. 43g/m² - 60g/m²).
- 31) Utilização de forros absorventes nas caixas

Outros:

Condições do Ambiente

- 32) Temperatura do Ambiente
- 33) Umidade Relativa do Ar

Outros:

Comentários adicionais:

(Opcional) - Caso deseje enviar mensagem de voz, por favor utilize este campo

(Opcional) - Caso deseje compartilhar algum Arquivo, por favor utilize este campo

APÊNDICE 4 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (II. RODADA)

- Nome completo:

O uso do método Delphi para estabelecer a força de relação dos fatores relacionados aos episódios de carga molhada após a esterilização por vapor
fase

Selecione as alternativas 1 – Não existente; 2 – Fraca; 3 – Moderada; 4 – Forte; 5 – Muito Forte

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Condicionamento

- 1) Tipo de Acondicionamento
- 2) Quantidade de pulsos
- 3) Profundidade do Vácuo (Valor Estabelecido Inferior)
- 4) Amplitude (Valor Estabelecido Superior)
- 5) Retardo de Vácuo e Vapor (Tempo adicional quando atinge o valor estabelecido)
- 6) Velocidade de Injeção do Vapor (ângulo de inclinação mbar/min)
- 7) Velocidade do Vácuo (ângulo de inclinação mbar/min)

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Aquecimento

- 8) Velocidade de Injeção do Vapor (ângulo de inclinação mbar/min)
- 9) Variação de pressão no fornecimento de Vapor

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Esterilização

- 10) Homogeneidade Térmica (Variação de pressão na fase de esterilização)

Parâmetro de Receita do Ciclo – Fase de Secagem

- 11) Velocidade da Descarga(ângulo de inclinação mbar/min)
- 12) Profundidade de Vácuo (Valor Eestabelecido inferior)
- 13) Tempo de Secagem
- 14) Temperatura da Jaqueta (Mais ou menos temperatura)
- 15) Pulsos de ar na Secagem (Pulsos de Ar na Secagem)

Características da Autoclave

- 16) Distância entre a parede da câmara e a carga (Referente a Irradiação da Jaqueta)
- 17) Tipo do Difusor de vapor (Influencia do Tipo de difusor de vapor na câmara, forma mecânica de como ocorre a difusão na câmara)
- 18) Escoamento do condensado na câmara (Poças de condensado podem ficar na câmara, seja pelo design da câmara ou por problemas com desnivelamento)
- 19) Tipo de Purgador (Influência do tipo de purgador - Válvula termostática, termodinâmica, apenas furo com passagem)
- 20) Performance Bomba de vácuo (Ex. Temperatura água de alimentação da bomba)
- 21) Nível de água Gerador de Vapor

Qualidade do Vapor

- 22) Titularidade do vapor
- 23) Gases não condensáveis
- 24) Contaminantes (Contaminantes na água ou no Vapor fora dos limites especificados)

Material a ser Esterilizado

- 25) Densidade – Relação Massa / Volume (kg/L)
- 26) Ocupação do Volume da câmara (Abaixo / Acima de 80%)
- 27) Condutividade Térmica da caixa (Ex. Metálica – Polimérica)
- 28) Conformação do Material (Ex. Lúmens – Superfície)
- 29) Umidade Prévia
- 30) Posicionamento do Material

Embalagem do Material

- 31) Tipo de Embalagem (Ex. SMS – Container)
- 32) Quantidade de Embalagem (Ex. Uma – Dupla Camada)
- 33) Gramatura do SMS (Ex. 43g/m² - 60g/m²).
- 34) Utilização de forros absorventes nas caixas

Condições do Ambiente

- 35) Temperatura do Ambiente
- 36) Umidade Relativa do Ar
- 37) Temperatura da água de alimentação da Bomba de vácuo

Comentários adicionais: (Opcional)

APÊNDICE 5 - INSTRUMENTO DE INFORMAÇÃO E COLETA DE DADOS (III. RODADA)

Especialista: ██████████

Quadro I – Escala para estabelecer a força da relação dos fatores associados aos episódios de carga molhada. Joinville, 2020.

Escore	Força da relação	Significado
5	MUITO FORTE	Sempre que o fator está presente, a probabilidade de episódios de carga molhada é muito alta.
4	FORTE	O fator está presente na maioria, mas não em todos episódios de carga molhada.
3	MODERADA	O fator pode estar presente em alguns casos ou então associado a outros fatores.
2	FRACA	O fator pode ou não estar presente, porém, tem pouco impacto em relação aos outros ou isoladamente.
1	NÃO EXISTE	O fator nunca está relacionado com os episódios de carga molhada.

Tabela 1 – Força de relação atribuída aos fatores relacionados aos episódios de carga molhada. São Paulo, 2021.

Fator	Respostas consolidadas (%)	Sua resposta
1 - Tipo de condicionamento	5	19,40
	4	44,78
	3	25,37
	2	8,96
	1	1,49
2 - Quantidade de Pulsos do condicionamento	5	17,91
	4	44,78
	3	29,85
	2	7,46
	1	0,00
3 - Profundidade de Vácuo (Set inferior) no condicionamento	5	19,40
	4	44,78
	3	26,87
	2	8,96
	1	0,00
4 - Amplitude (Set Superior - Set de Vapor) no Condicionamento	5	11,94
	4	38,81
	3	35,82
	2	11,94
	1	1,49
5 - Retardo de Vácuo e Vapor (Tempo adicional quanto atinge o set pré-determinado) no Condicionamento	5	4,48
	4	19,40
	3	28,38
	2	32,84
	1	14,93
6 - Velocidade de Injeção do Vapor (ângulo de inclinação mbar/min) no Condicionamento	5	7,46
	4	32,84
	3	31,34
	2	25,37
	1	2,99

7 - Velocidade do Vácuo (ângulo de inclinação mbar/min) no Condicionamento	5	10,45
	4	31,34
	3	34,33
	2	14,93
	1	8,96
8 - Velocidade de Injeção do Vapor (ângulo de inclinação mbar/min) na fase de Aquecimento	5	11,94
	4	34,33
	3	38,81
	2	13,43
	1	1,49
9 - Variação de pressão no fornecimento de Vapor, na fase de Aquecimento	5	23,88
	4	31,34
	3	29,85
	2	8,96
	1	5,97
10 - Homogeneidade Térmica (Variação de pressão na fase de esterilização) na fase de Esterilização	5	13,43
	4	20,90
	3	26,87
	2	23,88
	1	14,93
11 - Velocidade da Descarga (ângulo de inclinação mbar/min) na fase de Secagem	5	10,45
	4	16,42
	3	34,33
	2	23,88
	1	14,93
12 - Profundidade de Vácuo (Set inferior) na fase de Secagem	5	48,27
	4	38,81
	3	11,94
	2	2,99
	1	0,00
13 - Tempo de Secagem na fase de Secagem	5	28,38
	4	46,27
	3	20,90
	2	4,48
	1	0,00
14 - Temperatura da Jaqueta na fase de Secagem	5	28,38
	4	49,26
	3	17,91
	2	4,48
	1	0,00
15 - Pulsos de Ar na Secagem	5	32,84
	4	29,85
	3	28,38
	2	5,97
	1	2,99
16 - Distância entre a parede da câmara e da carga (Referente a Irradiação térmica da Jaqueta)	5	7,46
	4	23,88
	3	41,79
	2	25,37
	1	1,49

**APÊNDICE 6 - LISTA DE VERIFICAÇÃO DE AVALIAÇÃO PARA CARGAS
MOLHADAS**

PROCESSO		
Práticas clínicas	Interior	Exterior
Mudanças importantes na embalagem, envoltórios ou configuração de carga	X	
Embalagem muito apertada ou muito solta		X
IFU de embalagem do fabricante não seguido	X	X
Bandejas organizadoras rígidas ou sistemas rígidos de recipientes de esterilização não utilizados de acordo com a IFU escrito do fabricante	X	
Bandejas planas não colocadas no carrinho da autoclave em ângulo	X	
Bandejas de fundo sólido colocadas incorretamente	X	
Material absorvente não usado em bandejas pesadas	X	
Instrumentos de várias partes que requerem desmontagem não desmontados	X	
Uso ou colocação incorreta de revestimentos e outros dispositivos de proteção	X	
As embalagens não podem atingir os níveis de temperatura/umidade ambiente antes do uso	X	
Carga da autoclave fora da temperatura ambiente X Transporte sem proteção contra umidade ou aquecimento e/ou resfriamento excessivo		X
Instrumentos ou dispositivos de contenção não secam antes da embalagem	X	X
Definir e carregar conteúdo e configuração	Interior	Exterior
Instrumento muito pesado ou denso	X	
Instrumentos não secam antes da embalagem	X	
Contato inadequado do vapor com todas as superfícies	X	
Bandejas ou conteúdos não projetados para permitir drenagem e secagem adequadas	X	
Bandeja muito pequena para a quantidade de instrumentos	X	
Pacote muito denso	X	X
Uso de forros de bandeja não absorventes	X	
Itens que não são permeáveis ao vapor colocados em cargas/embalagens	X	X
Massa metálica não distribuída uniformemente ou excessiva	X	X
Colocação de superfícies côncavas que não permitem a drenagem	X	X
Embalagem incorreta ou dispositivo de contenção para os parâmetros do ciclo	X	X
Preparação incorreta do dispositivo de contenção para uso (por exemplo, filtros, válvulas ou bandeja inferior incorretos)	X	X
Uso de qualquer dispositivo não autorizado para o método de esterilização e parâmetros usados, o que pode resultar em remoção inadequada de ar ou penetração de vapor	X	
Pré-condicionamento inadequado de materiais de embalagem (ou seja, não manter os materiais de embalagem entre 20°C e 23°C [68°F a 73°F] por duas horas antes do uso)	X	

Embalagem dupla quando não indicado nas instruções de uso escritas do fabricante.	X	X
As instruções de uso escritas do fabricante não são seguidas durante a embalagem dupla.	X	X
Processo de Esterilização	Interior	Exterior
Tempo de secagem inadequado de acordo com as instruções de uso escritas do fabricante do dispositivo médico	X	X
Itens na carga que possuem requisitos de esterilização ou secagem diferentes	X	
Prateleira do carrinho de esterilização forrada com material não absorvente	X	X
Autoclave não carregada de acordo com as instruções de uso escritas do fabricante	X	X
Cubas, bacias ou bandejas de fundo sólido posicionadas de forma que não escoem adequadamente	X	
Cubas, bacias ou bandejas de fundo sólido não orientadas na mesma direção	X	
Colocação incorreta de pacotes têxteis (ou seja, não colocá-los na borda)	X	
Itens de metal colocados acima de itens têxteis	X	X
Bolsas de papel-plástico não colocadas corretamente na borda	X	X
Recipientes rígidos colocados encima de itens absorventes	X	X
Carga que não permite a eliminação adequada do ar e drenagem do condensado	X	X
Empilhamento inadequado de bandejas ou recipientes rígidos	X	X
Aberturas de resfriamento localizadas diretamente sobre cargas de resfriamento	X	X
Temperatura da área designada para resfriar cargas esterilizadas muito frias	X	X
Procedimento de resfriamento prescrito pelo fabricante não seguido	X	X
Mau funcionamento da autoclave ou utilidades		
Sistema de Caldeira	Interior	Exterior
Secura do vapor não entre 97% e 100% (ou seja, muita água no vapor)	X	X
Água de alimentação da caldeira que contém muitos GNC (como ar)	X	X
Tratamento de água afetando o nível de gases não condensáveis	X	X
Mudanças (por exemplo, sazonais), incomuns ou demandas aumentadas colocadas no sistema de vapor	X	X
Caldeira sem manutenção adequada	X	X
Isolamento inadequado das linhas de vapor	X	X
Mau funcionamento do purgador na linha de vapor ou nenhum purgador na linha de vapor	X	X
Mau funcionamento da válvula de retenção de drenagem ou nenhuma válvula de retenção de drenagem	X	X
Sistema de entrega de vapor (tubulação)	Interior	Exterior
Isolamento inadequado ou insuficiente das linhas de vapor	X	X

Linhas de vapor bloqueadas ou parcialmente bloqueadas	X	X
Linha de drenagem da câmara bloqueada ou parcialmente bloqueada	X	X
Tubulação de vapor projetada para que o condensado não possa fluir corretamente	X	X
Condensado não drenado adequadamente	X	X
Aberturas de ventilação e purgador de vapor não instalados em cada elevação vertical	X	X
Espaços que permitem acúmulo de condensado (Dead legs) na tubulação de vapor	X	X
Sem linhas de vapor na parte superior das linhas principais, resultando em arraste de condensado	X	X
Acúmulo de condensado quando a autoclave não está em operação	X	X
Desempenho da Autoclave	Interior	Exterior
Mau funcionamento da válvula de retenção de drenagem ou nenhuma válvula de retenção de drenagem	X	X
Mau funcionamento do purgador na linha de vapor ou nenhum purgador na linha de vapor	X	X
Manômetros e controladores de pressão fora de calibração	X	X
Filtro de fornecimento de vapor entupido	X	X
Filtro entupido	X	X
Tela de drenagem entupida	X	X
Mau funcionamento das válvulas	X	X
Junta/guarnição das portas não íntegra	X	X
Problemas com o Ambiente	Interior	Exterior
Alta umidade devido à área geográfica onde a unidade de saúde está localizada (testes reais devem ser realizados para determinar o potencial de itens absorventes se tornarem contaminado)	X	
Mover embalagens de ambientes com ar condicionado dentro da instalação de processamento para o ambiente sem ar condicionado	X	
O design e os materiais utilizados na construção dos veículos de transporte (motorizados ou manuais) não permitem processos de descontaminação adequados, principalmente se os veículos forem usados alternadamente para itens estéreis/limpos e sujos.	X	
Umidade muito alta na área de armazenamento estéril	X	X

Fonte: AAMI ST79 (2017)

Termo de Autorização para Publicação de Teses e Dissertações

Na qualidade de titular dos direitos de autor da publicação, autorizo a Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE) a disponibilizar em ambiente digital institucional, Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/IBICT) e/ou outras bases de dados científicas, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o texto integral da obra abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data **06/06/2023**.

1. Identificação do material bibliográfico: Tese () Dissertação () Trabalho de Conclusão

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

Autor: **Sandoval Barbosa Rodrigues**

Orientador: **Prof. Dr. Gilmar Sidnei Erzinger**

Data de Defesa: **25/05/2023**

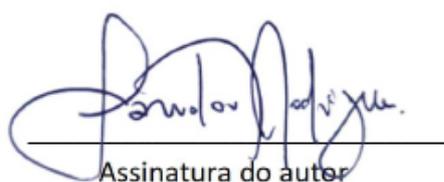
Título: **FATORES RELACIONADOS A CARGAS MOLHADAS E O IMPACTO DAS CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA DE VÁCUO NO VOLUME DE CONDENSADO EM CARGAS ESTERILIZADAS PELO VAPOR**

Instituição de Defesa: **Universidade da Região de Joinville (Univille),**

3. Informação de acesso ao documento:

Pode ser liberado para publicação integral Sim () Não

Havendo concordância com a publicação eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese, dissertação ou relatório técnico.


Assinatura do autor

Joinville 06/06/2023

Local/Data