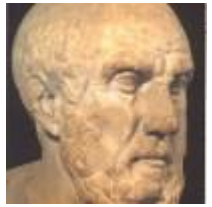
DESVENDANDO UMA AUTOCLAVE

Fernando Bustamante
Consultor Técnico de Esterilização
Abril/2018

AUTOCLAVE

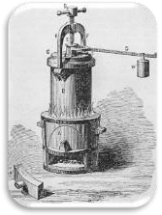
AUTOCLAVE o nome vem do grego **auto-**, que significa, em última análise, auto e **clavis** em latin significa chave, portanto, um dispositivo de travamento automático.

HISTORIA



Hipócrates (460-377 aC) defendeu a irrigação de feridas com vinho ou água fervida, prenunciando a assepsia.

Galeno (130-200 dC), médico mais ilustre depois de Hipócrates, ferveu instrumentos usados no cuidado de gladiadores romanos feridos.



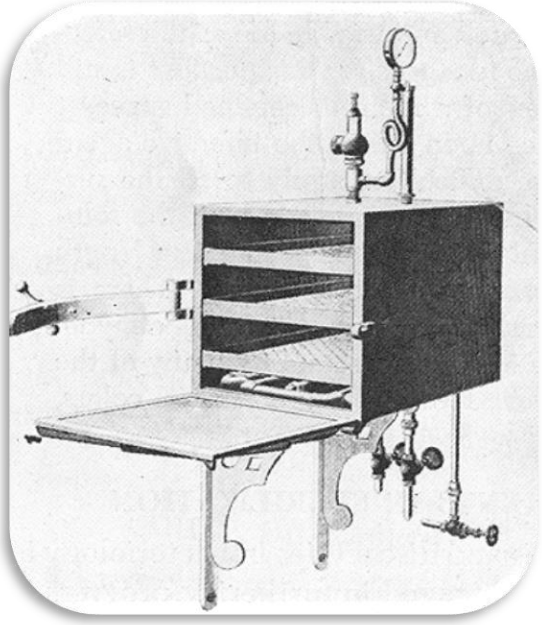
Denis Papin, um físico francês, inventa o "Digestor" (panela de pressão) em 1680.

HISTORIA

1877, John Tyndall, físico inglês – criou a tindalização: "O método utiliza água a +100°C, por 30 a 60 minutos, repetidas vezes resfriando os materiais entre cada aquecimento. Geralmente é aquecido de 3 a 12 vezes".

1880, Charles Chamberland – biólogo, auxiliar de Luis Pauster: Inventou e construiu a 1ª Autoclave

HISTORIA



1882 - 1ª Autoclave Empresa Shipman Engine Rochester (NY)

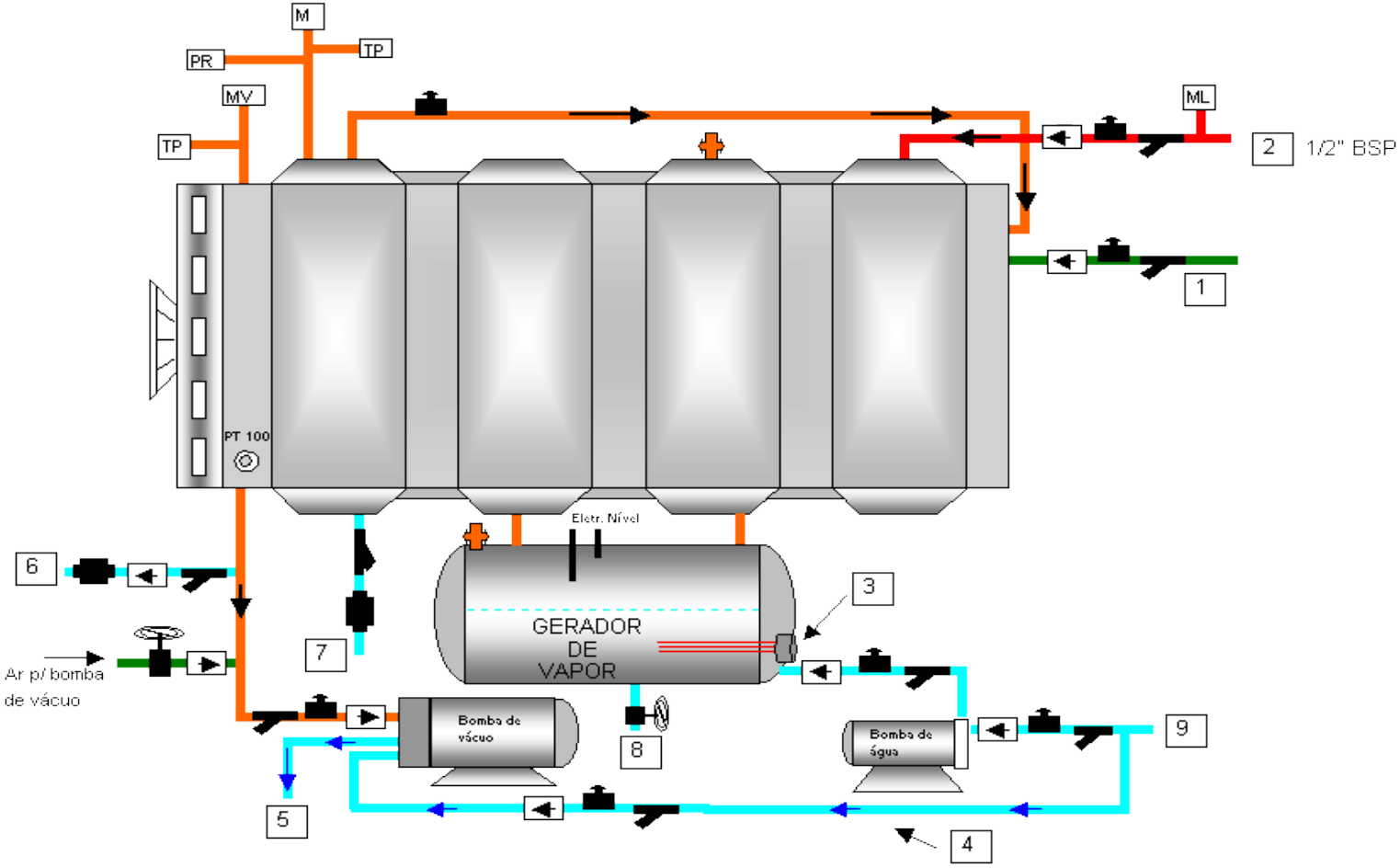
Construção em 1882 da 1ª Autoclave pela empresa Shipman Engines, de Rochester.

Shipman Engines + Sprague foram adquiridas em 1900 por J. Everett e George Salão, fundadores em 1894 da American Sterilizer Company (AMSCO), localizada na Pensilvânia.

Hoje STERIS®

AUTOCLAVE

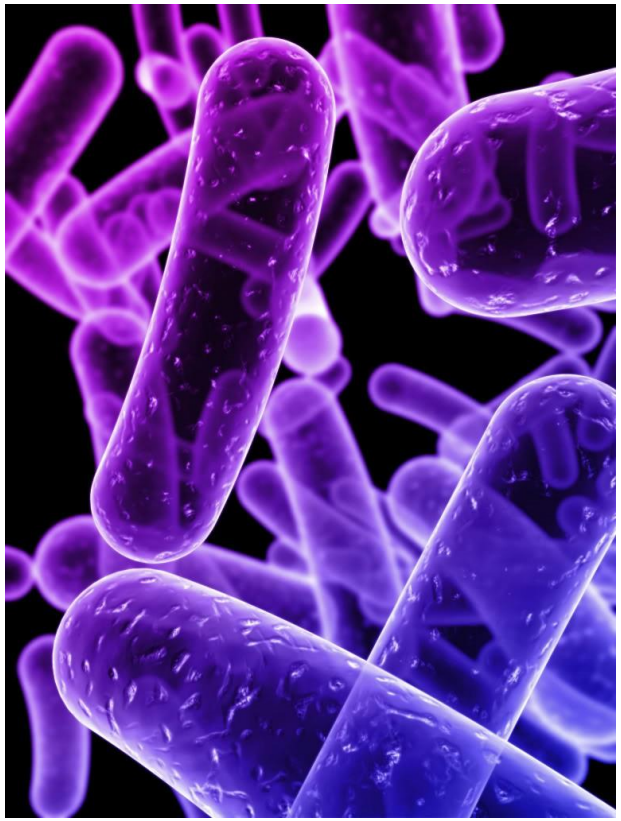
ESQUEMA BÁSICO DE UMA AUTOCLAVE



HISTORIA

CME - 1933
HOSPITAL SAMARITANO – SP.

CONCEITOS DE ESTERILIZAÇÃO



É correto definir esterilização como um conjunto de operações destinadas a eliminar ou matar todas as formas de microrganismos, de um material ou substância ?

MODERNA CONCEITUAÇÃO

Processo pelo qual os microrganismos são mortos a tal ponto que não seja mais possível detecta-los no meio de cultura padrão no qual previamente haviam proliferado.

Convencionalmente considera-se um artigo estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos é menor do que 1:1.000.000 (10^{-6}) (Bruch & Bruch).

PROCESSO

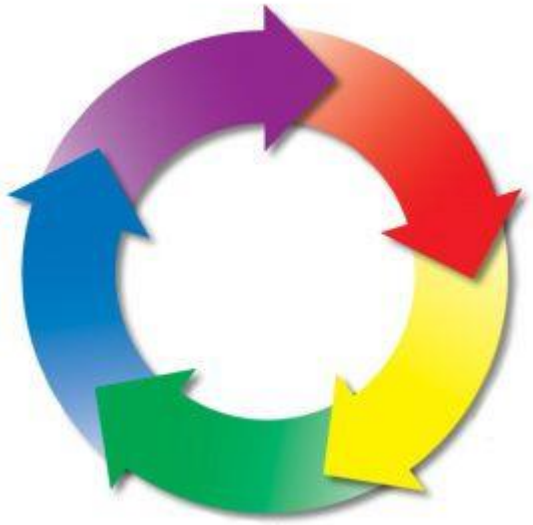
A destruição dos microorganismos em uma autoclave à vapor se processa através da combinação de três variáveis críticas:

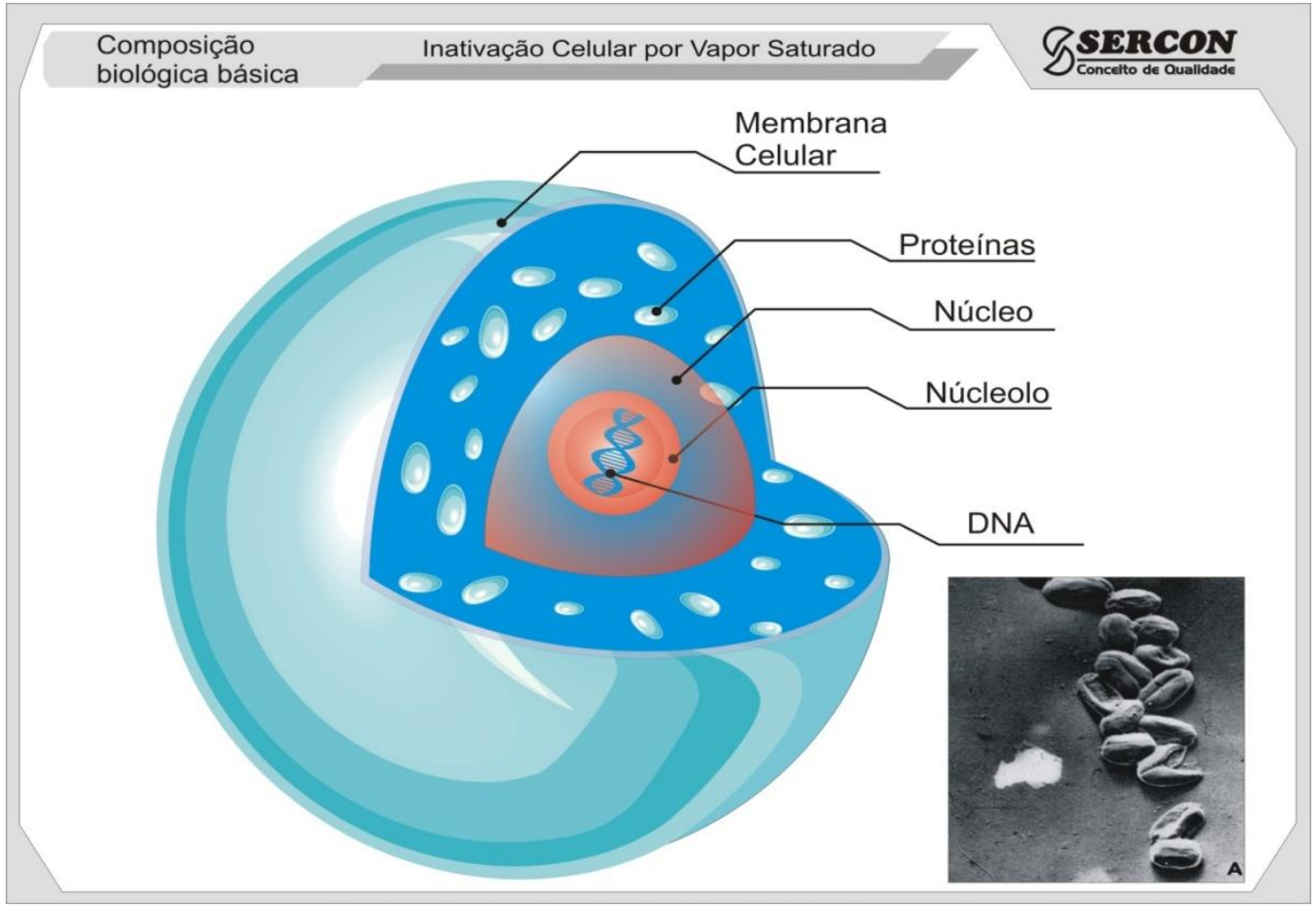
TEMPO

TEMPERATURA

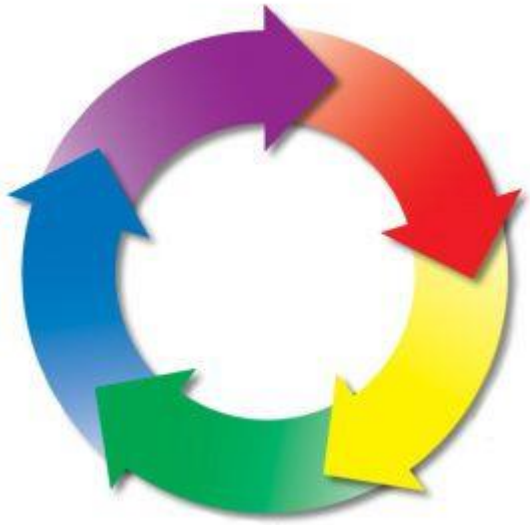
PRESENÇA DE VAPOR SATURADO

PROCESSO – MORTE MICROBIANA

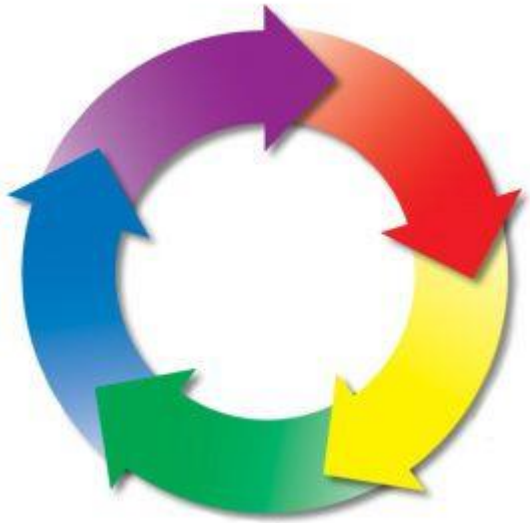


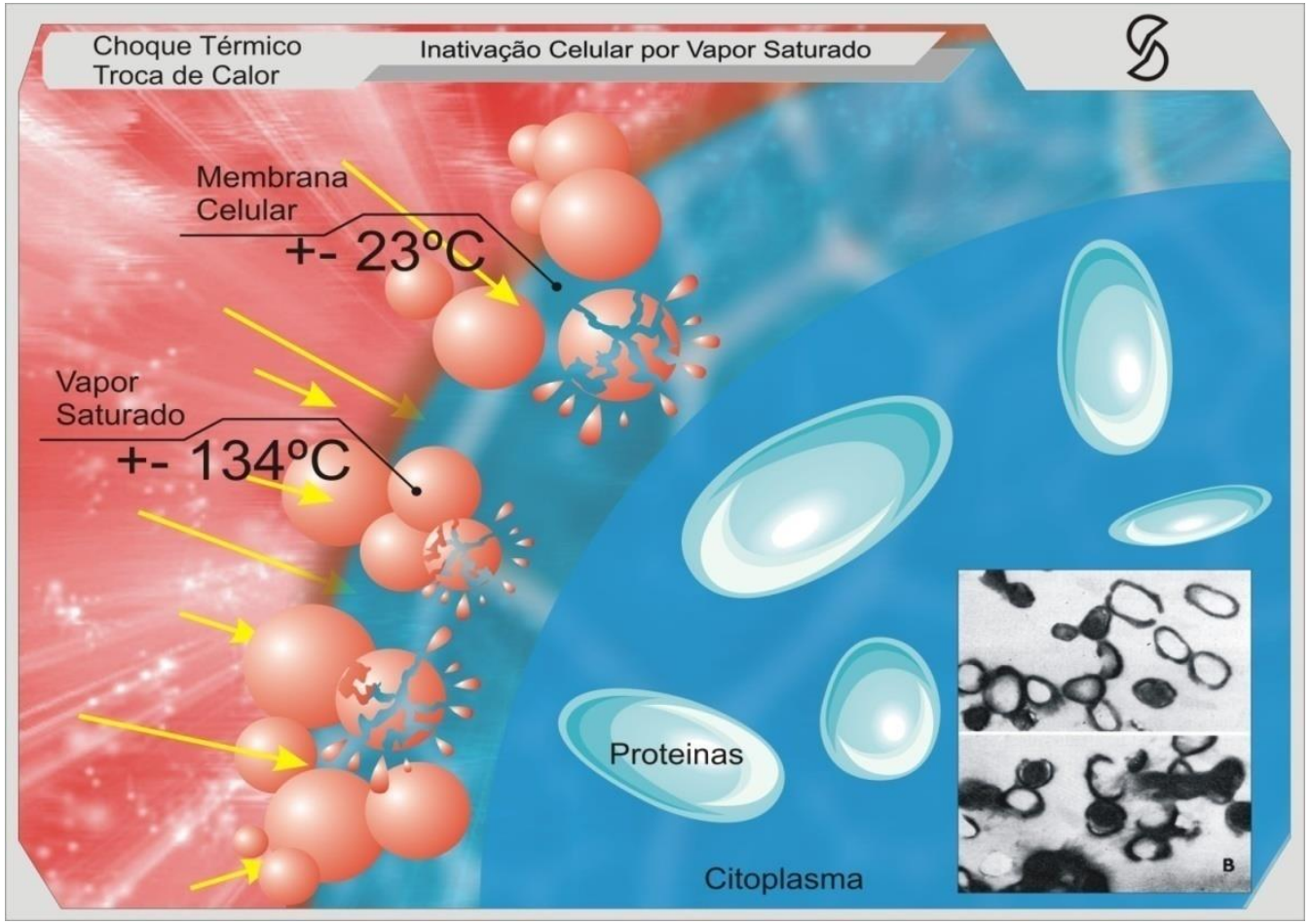


PROCESSO – MORTE MICROBIANA

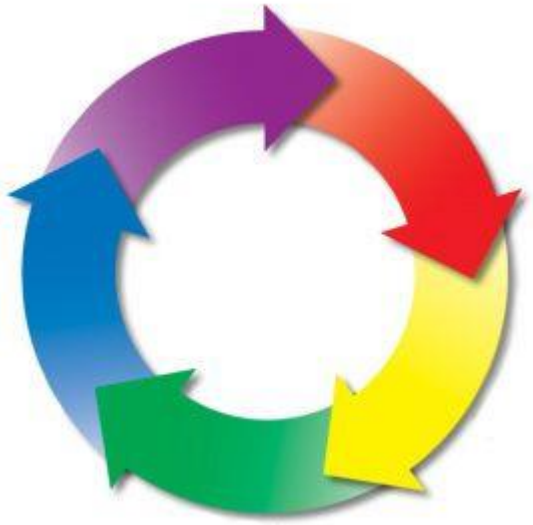


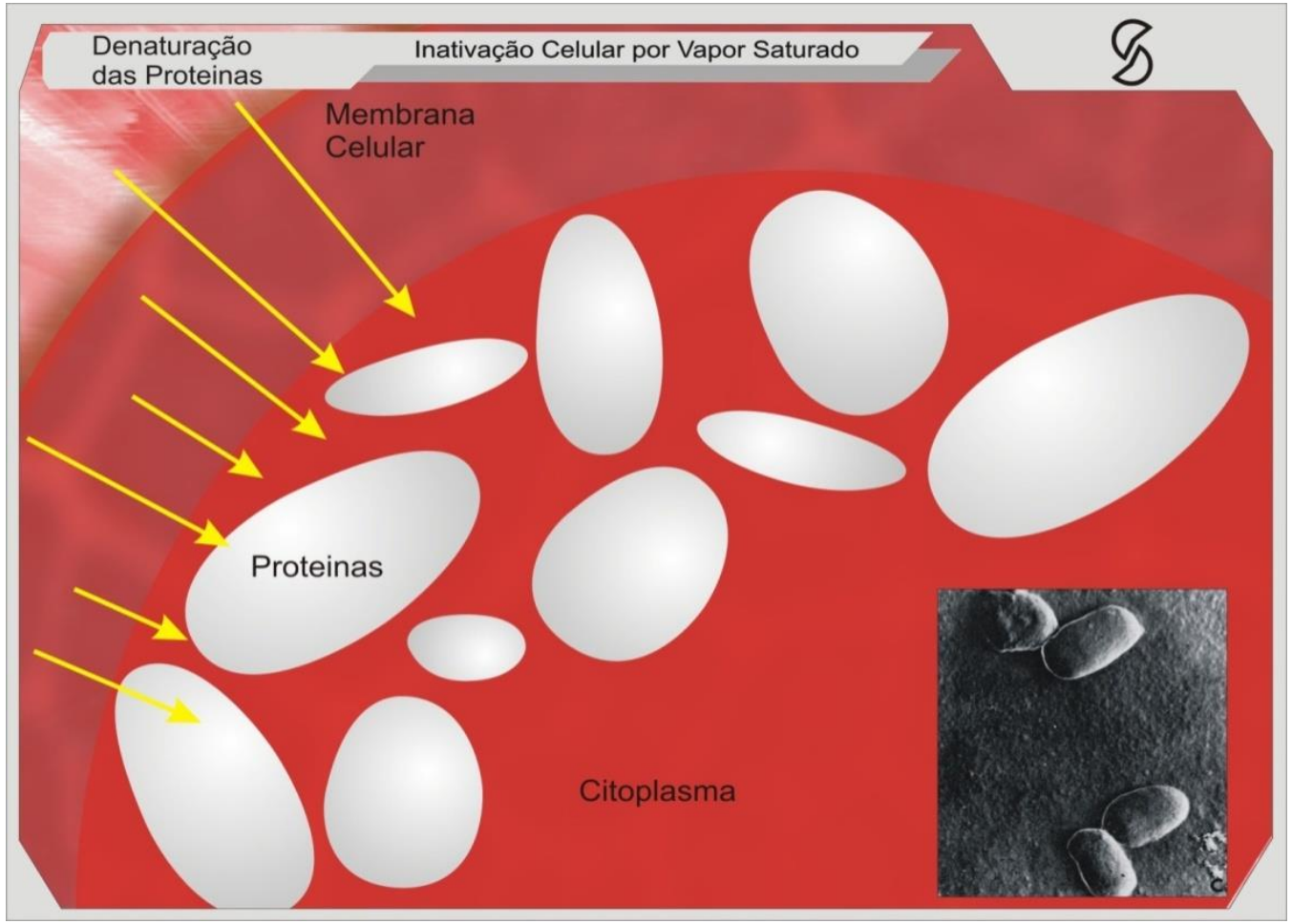
PROCESSO – MORTE MICROBIANA



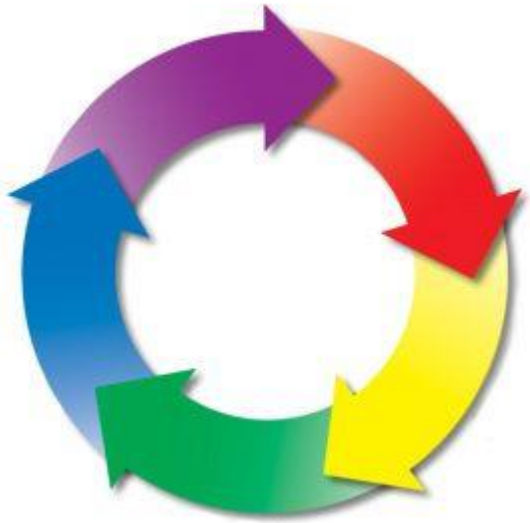


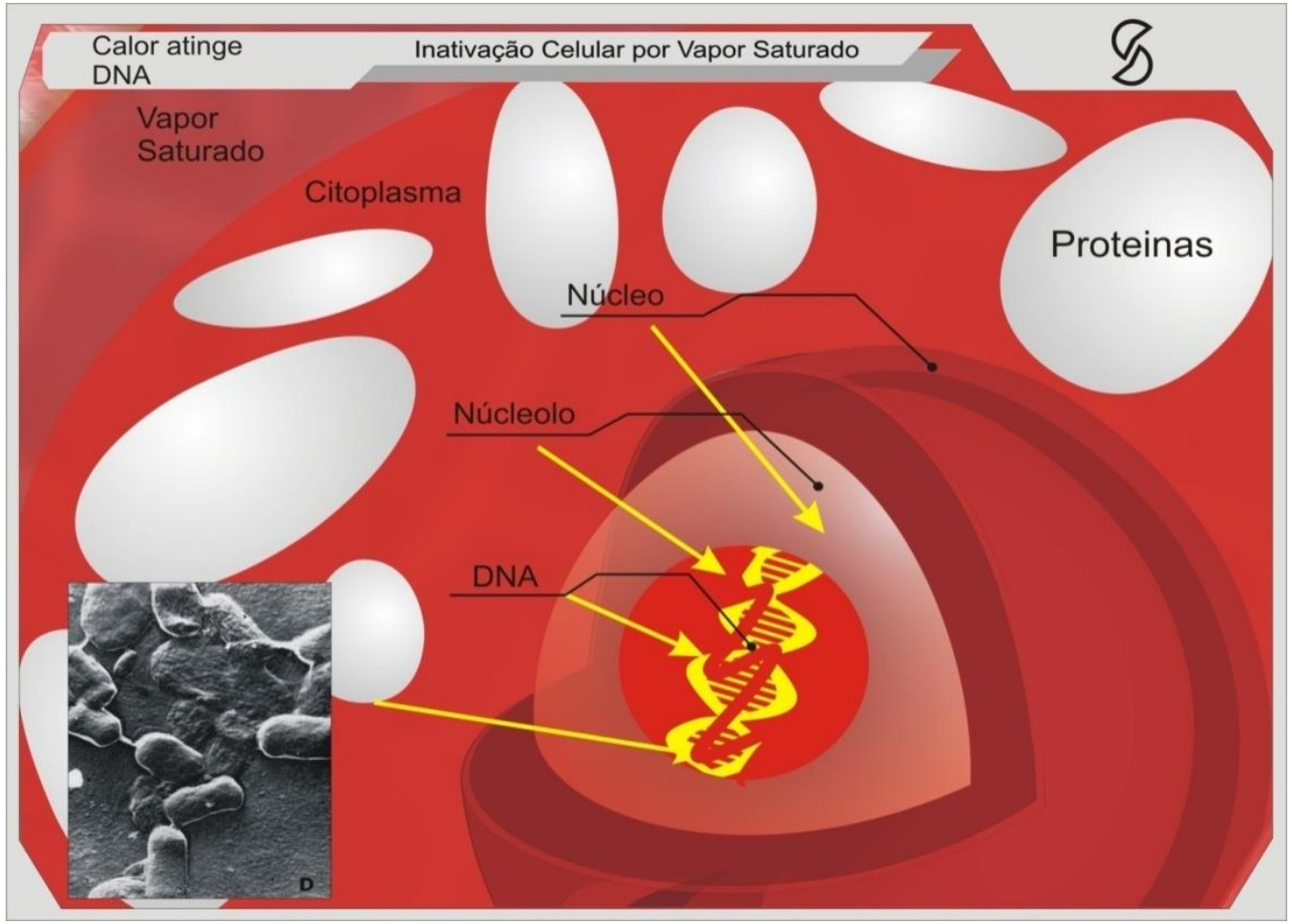
PROCESSO – MORTE MICROBIANA





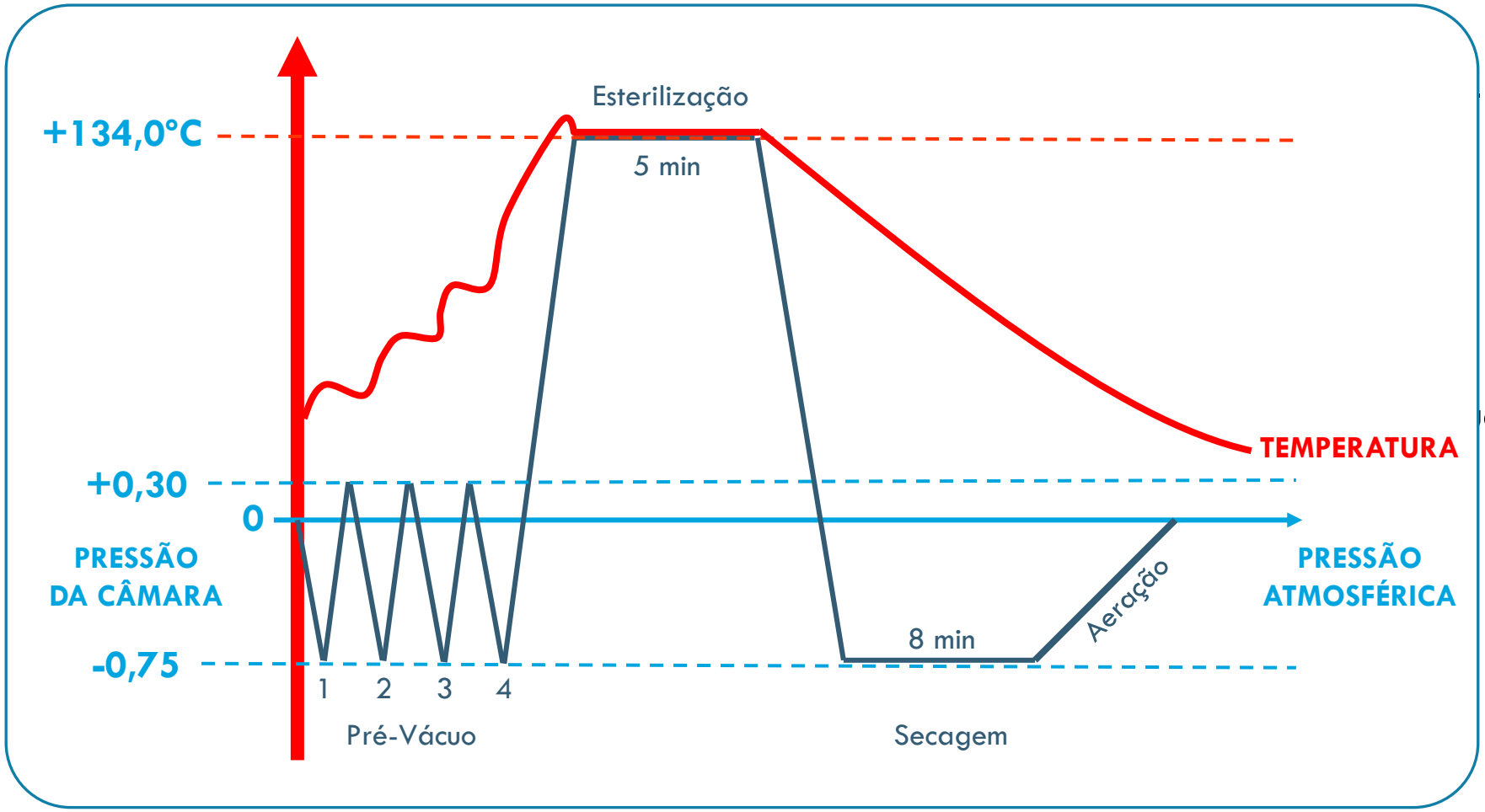
PROCESSO – MORTE MICROBIANA





PARÂMETROS – 1° TEMPO

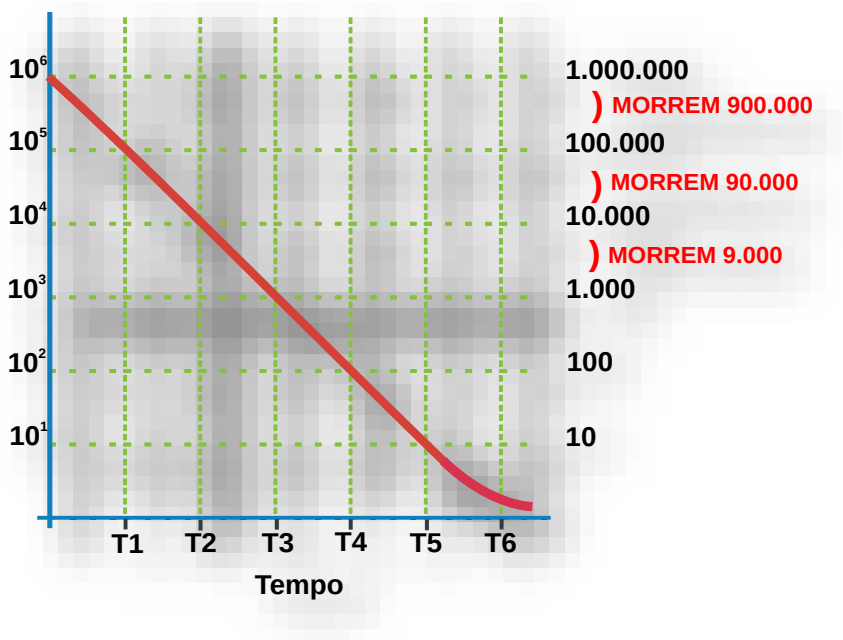
PARÂMETROS – 1° TEMPO



Large sterilizers

e 15 minutos, 10

PARÂMETROS – 1° TEMPO



F_0 TEMPOS EQUIVALENTES

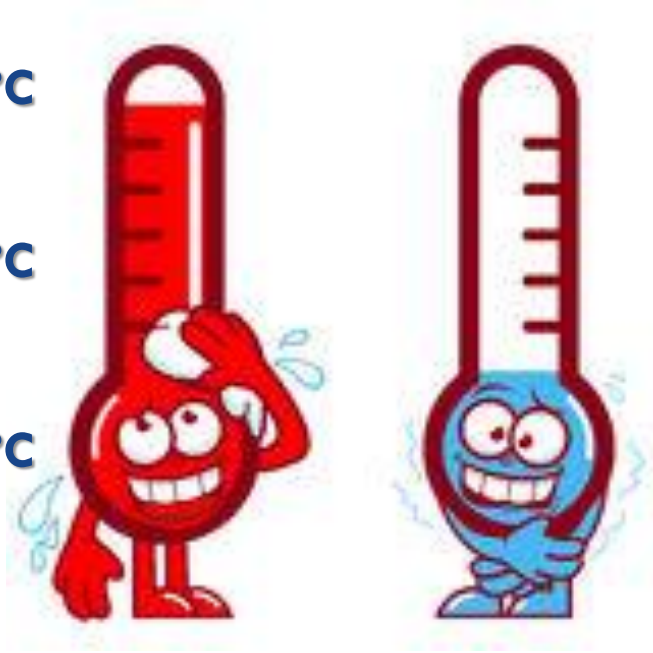
Os MO morrem em progressão geométrica, onde a intervalos iguais e sucessivos de tempo, morrem uma mesma fração de MO vivos remanescentes.

PARÂMETROS – 2° TEMPERATURA

+134,0°C

+126,0°C

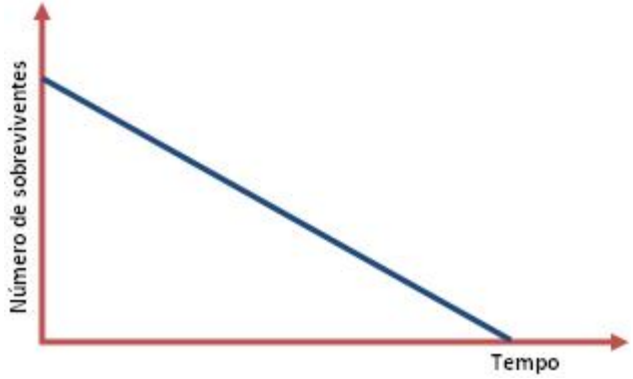
+121,0°C



EN 285:206 - Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

8.3.1 Características de Temperatura

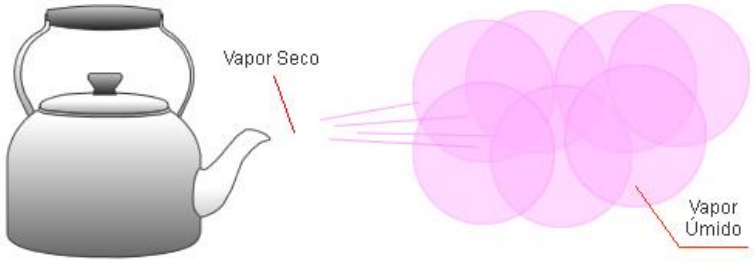
PARÂMETROS – 2° TEMPERATURA



PARA 1.000.000 DE ESPOROS DE GEOBACILUS STEAROTERMÓPHILUS

TEMPERATURA (°C)	ULTIMA LEITUR. POSITIVA (min)	PRIMEIRA LEIT. NEGATIVA (min)
100	788,0	834,0
105	383,0	405,0
110	117,0	122,0
115	40,0	44,0
121	11,0	12,0
125	3,9	4,6
130	1,7	2,2
134	0,7	0,9
140	0,6	0,9

PARÂMETROS – 3º VAPOR



CALOR: Forma de energia que se transfere de um sistema a outro quando existe uma diferença de temperatura entre ambos.

CALOR SENSÍVEL: Quantidade de calor (energia) que, agregada a um sistema, provoca variação de sua temperatura.

CALOR LATENTE: Quantidade de calor (energia) que, agregada a um sistema, provoca mudança de estado.

PARÂMETROS – 3º VAPOR

-VAPOR

-VAPOR LIMPO

-VAPOR PURO

PARÂMETROS – 3º VAPOR

VAPOR ÚMIDO X VAPOR SECO

O fator de secura do vapor é usado para quantificar o teor de água contido no vapor. Se o vapor contém 5% de água em massa, isto quer dizer que 95% é seco.

PARÂMETROS – 3º VAPOR

TITULARIDADE DO VAPOR

=

QUALIDADE DA ÁGUA

GERADOR DE VAPOR À GÁS

+

ÁGUA NORMAL

=

VAPOR DE CALDEIRA NORMAL

= ≤ 200 µS

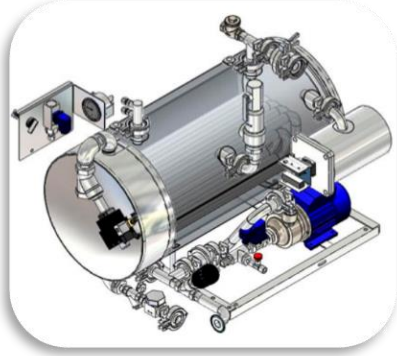
PARÂMETROS – 3º VAPOR

TITULARIDADE DO VAPOR

=

QUALIDADE DA ÁGUA

GERADOR DE VAPOR ELETRICO P/AUTOCLAVE



+

ÁGUA DE OSMOSE REVERSA

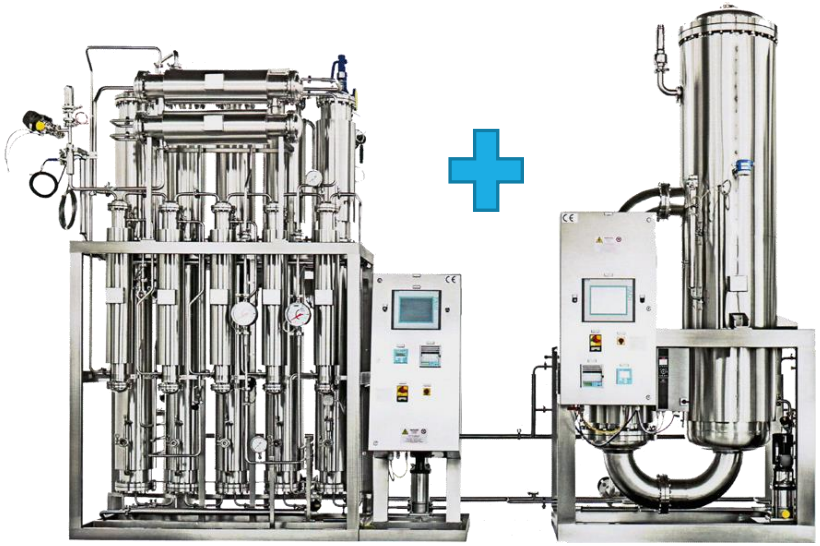
= VAPOR LIMPO = ≤10µS

PARÂMETROS – 3º VAPOR

TITULARIDADE DO VAPOR

=

QUALIDADE DA ÁGUA



VAPOR PURO

≤0,5µS

PARÂMETROS – 3º VAPOR

Equipamento p/Qualificação
Da Titularidade do Vapor
Norma CE EN-285:2006

- GÁS MAIS LEVE QUE O AR
- SUJEITO À LEI DOS GASES:

  Pressão X Volume X Temperatura

TITULO DE VAPOR

$$\text{Título de Vapor} = \frac{\text{Massa Vapor}}{\text{Massa Vapor} + \text{Massa Água}}$$

PARA ESTERILIZAÇÃO

Vapor Saturado e Seco com o Titulo Mínimo de 95%

NÃO É ADEQUADO:

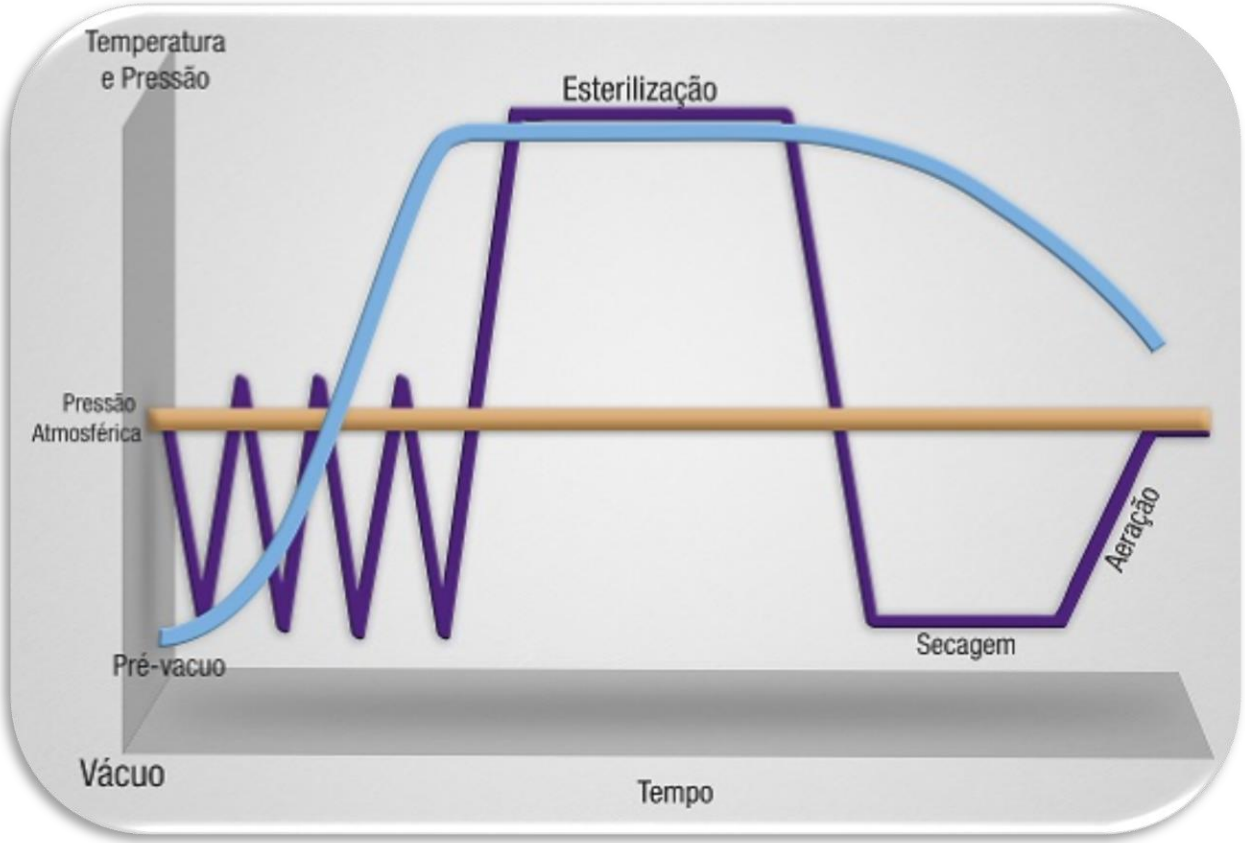
Vapor Úmido que contenha mais de 5% de condensado

Vapor Superaquecido é Maior Temperatura

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

EN 285:2006 - Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

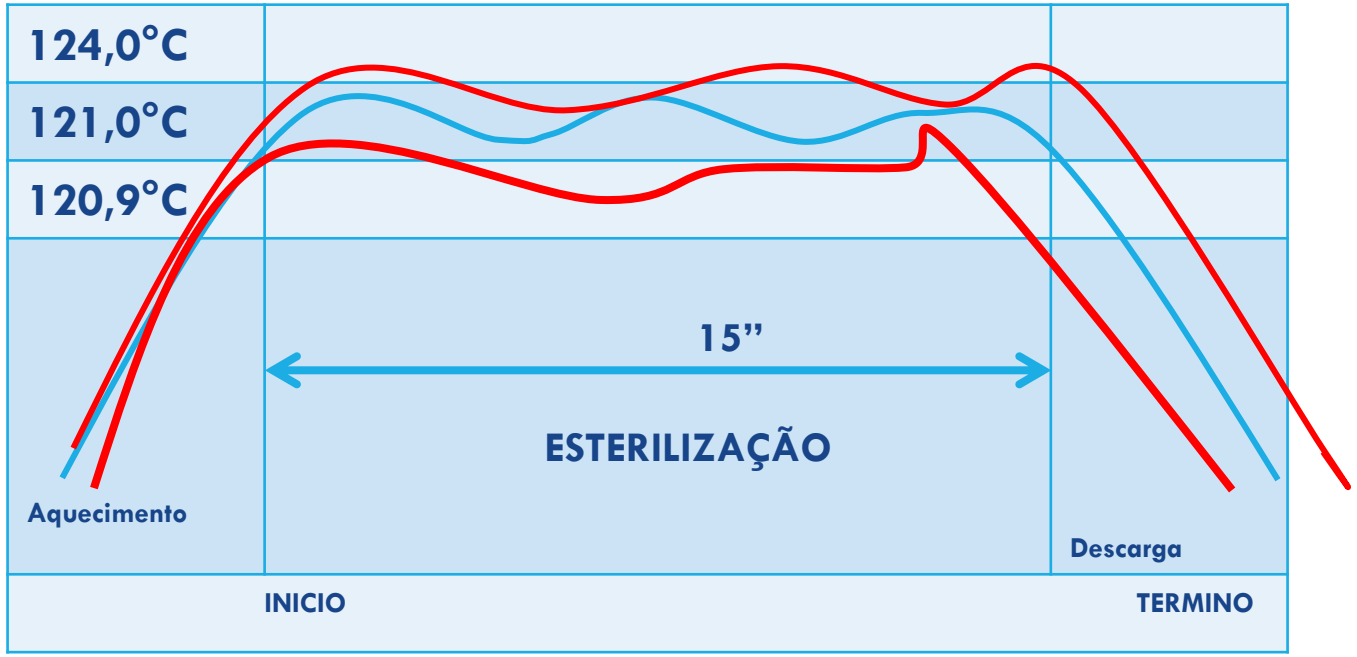
Figura 4: Diagrama de uma ciclo de esterilização dados exclusivamente como exemplo.



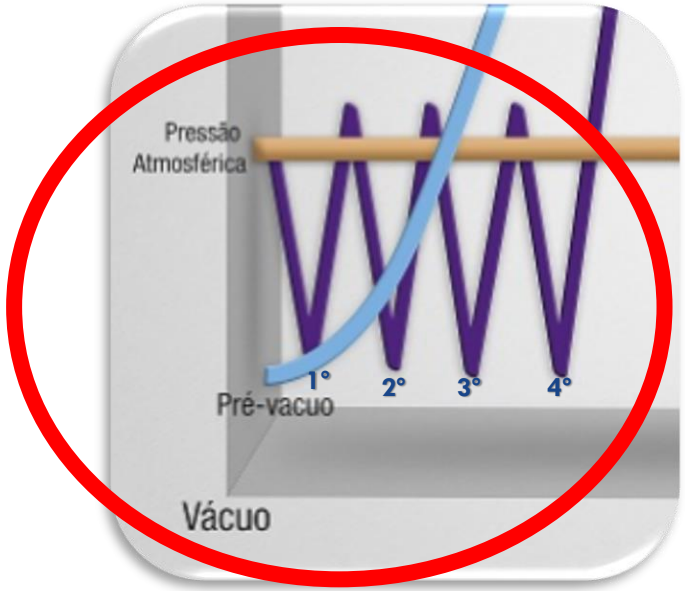
CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

EN 285:2006 - Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

8.3.1.1 Faixa para a temperatura de esterilização
A faixa de temperatura de esterilização deverá possuir como limite inferior o definido para a temperatura de esterilização e um limite superior de +3K.



CICLO DE ESTERILIZAÇÃO



A IMPORTANCIA DO VÁCUO

1° Pré-vácuo de 660mm Hg

AR RESIDUAL = 13,2%

2° Pré-vácuo de 660mm Hg

AR RESIDUAL = 4,45%

3° Pré-vácuo de 660mm Hg

AR RESIDUAL = 0,93%

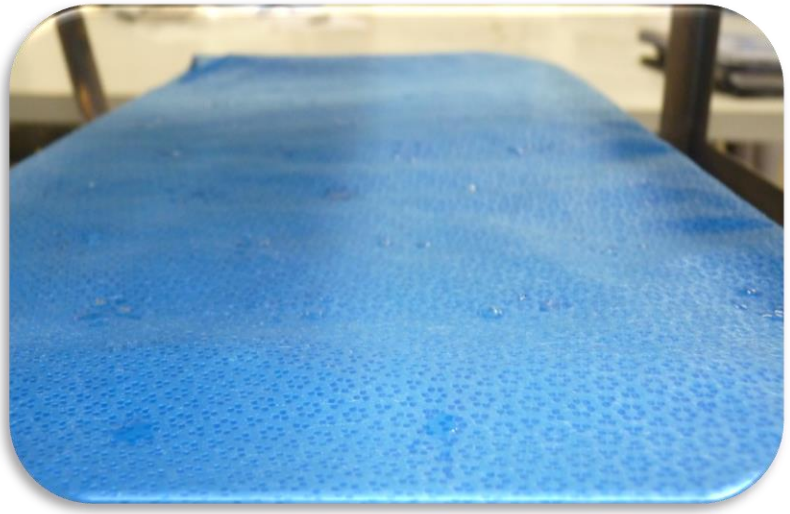
4° Pré-vácuo de 660mm Hg

AR RESIDUAL = 0,15%

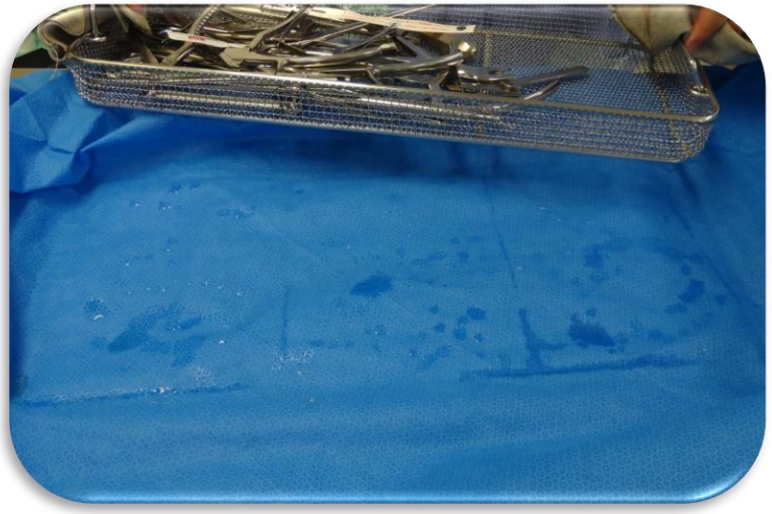
CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

PACOTES MOLHADOS



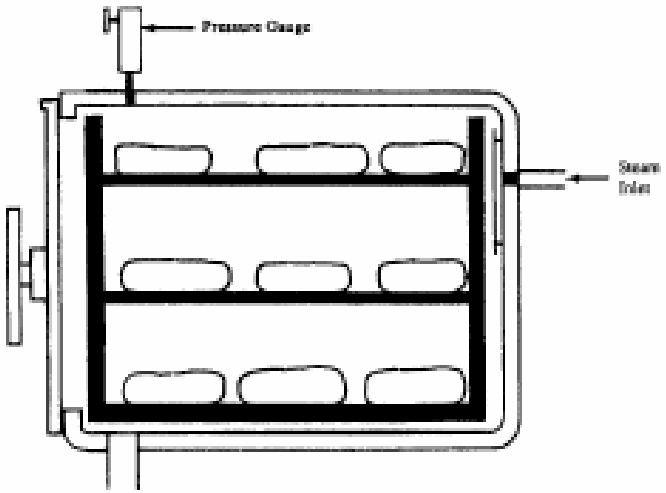
SUPERFICIE EXTERNA



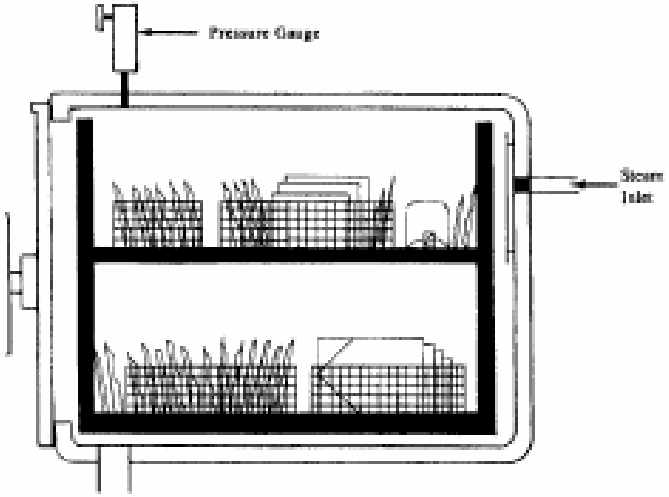
SUPERFICIE INTERNA

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

MODELO DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE



C) CARGA DE INSTRUMENTAIS EMBALADOS EM CAIXAS PERFURADAS

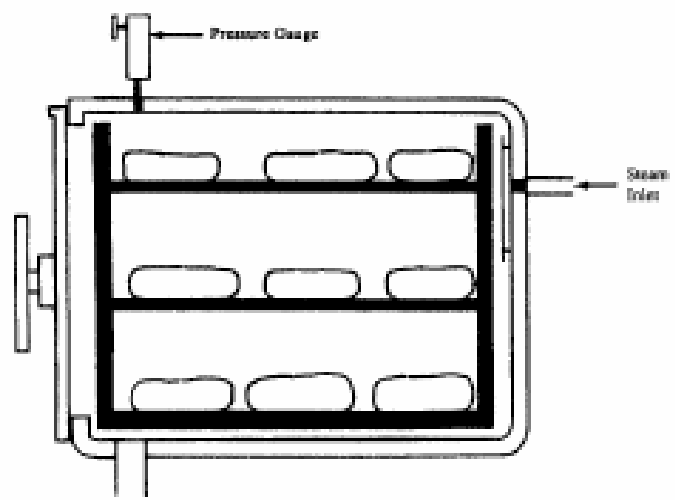


D) CARGA DE EMBALAGEM POSICIONADOS DENTRO DE CESTOS ARAMADOS

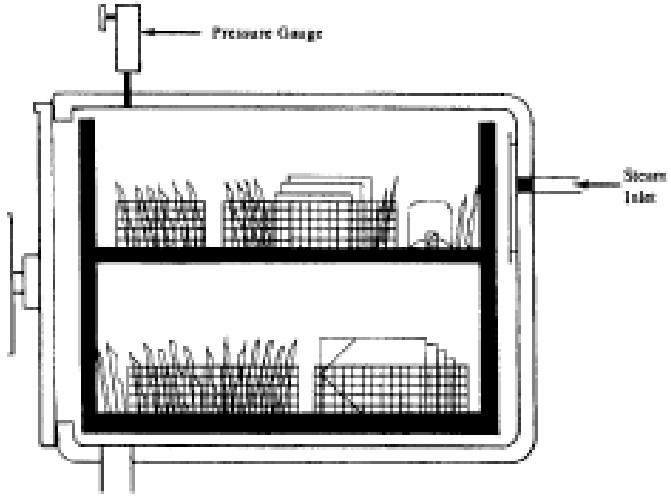
ANSI/AAMI:2010 – CARGA DA AUTOCLAVE

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

MODELO DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE



C) CARGA DE INSTRUMENTAIS EMBALADOS EM CAIXAS PERFURADAS

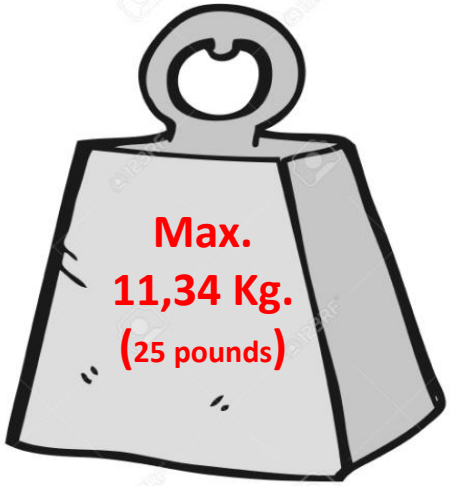


D) CARGA DE EMBALAGEM POSICIONADOS DENTRO DE CESTOS ARAMADOS

ANSI/AAMI:2010 – FIGURA 3 – CARGA DA AUTOCLAVE

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

PACOTES DE TECIDOS



PACOTES OU CONTÊINERES C/INSTRUMENTAIS

PESO RECOMENDADO – PACOTE

- É importante respeitar os valores máximos da carga (tamanho e peso), para não criarmos excesso de condensado, o que dificulta a secagem;

SOBECC NACIONAL **"Praticas Recomendadas SOBECC - 6a Edição:2013"**

AAMI Celebrating Fifty Years of Building Tomorrows **ANSI/AAMI-ST79:2010 – Peso e densidade dos pacotes**

SUPRIMENTO – ÁGUA

TITULARIDADE DO VAPOR

=

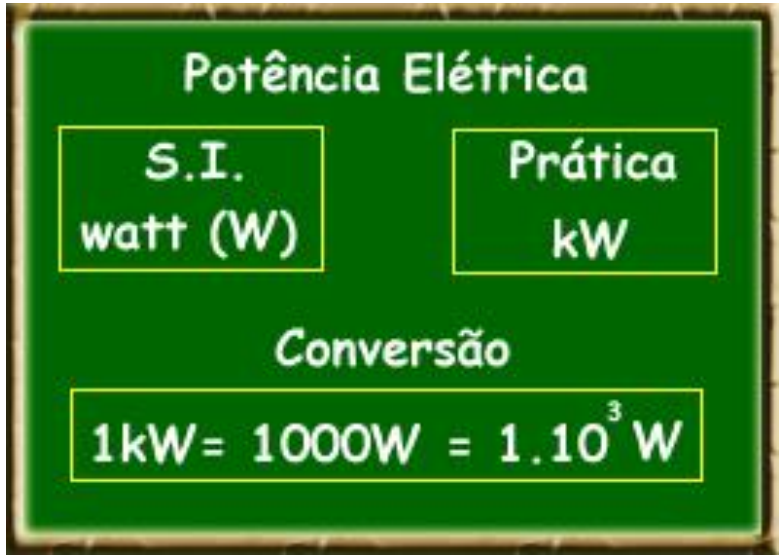
QUALIDADE DA ÁGUA

ABNT NBR 11.816:2003 - Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde.

Tabela 4 - Valores limites típicos de contaminantes de vapor e/ou água em contato com o produto e/ou embalagem de produtos.

Contaminante	Valor limite	Contaminante	Valor limite
Sedimentos	≤ 15 mg/l	Cloro	≤ 3 mg/l
Silício	≤ 2 mg/l	Fosfatos	≤ 0.5 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l	Condutividade	≤ 50 µs/cm
Cadimio	≤ 0.005 mg/l	pH	6,5 a 8,0
Chumbo	≤ 0.05 mg/l	Aparência	Limpida
Metais Pesados	≤ 0.1 mg/l	Dureza	≤ 0.1 mmol/l

SUPRIMENTO – ÁGUA



ENERGIA ELÉTRICA

NORMA IEC 61010-2-041 - Regras de segurança para aparelhos elétricos de medição, de controle e de laboratório - Parte 2-041: Regras particulares para autoclaves que utilizam vapor para o tratamento de materiais para uso medicinal e durante os processos de tratamento de laboratório.

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

GERADOR DE VAPOR

VALIDAÇÃO

CONCEITO

A AÇÃO DE PROVAR, DE ACORDO COM AS BOAS PRÁTICAS E POR MÉTODOS DE PROVA DOCUMENTAL, QUE QUALQUER PROCEDIMENTO, EQUIPAMENTO, MATERIAL, ATIVIDADE OU SISTEMA CONDUZ REALMENTE AOS RESULTADOS ESPERADOS

VALIDAÇÃO - LEI

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Seção III

Dos Equipamentos

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

VALIDAÇÃO - LEI

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DEFINIÇÕES

QI Qualificação de Instalação (IQ) fornecer provas documentais de que o equipamento foi construído e instalado conforme especificação, e que todos os serviços de apoio (ou seja utilidades, tais como eletricidade, água e vapor) estão disponíveis e conectado corretamente.

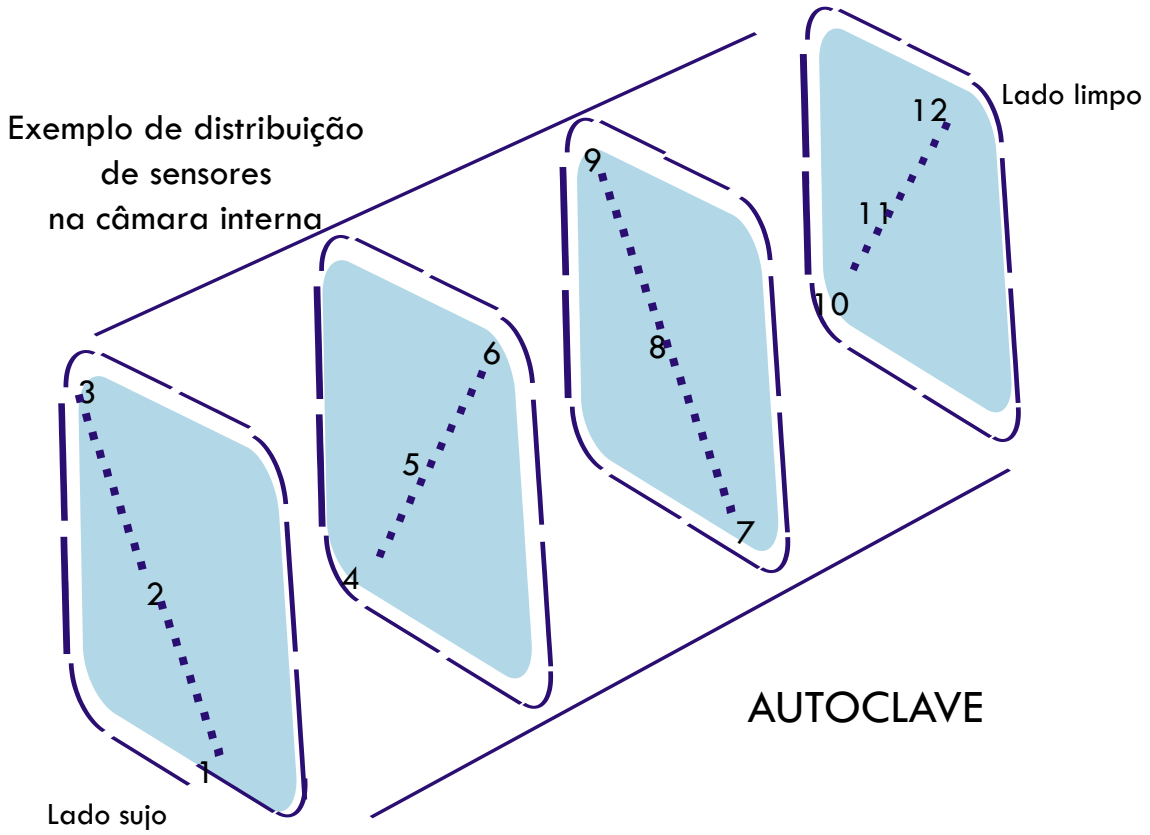
QO Qualificação Operacional (OQ) fornece provas documentais que o esterilizador opera de acordo com as especificações do projeto.

QD Qualificação de Desempenho (PQ) documenta a capacidade do esterilizador para alcançar o resultado desejado (ou seja, a esterilização de cargas específicas quando operado de acordo com os procedimentos operacionais pré-definidos).

VALIDAÇÃO - NORMA

QD

Estudos de distribuição térmica e / ou biológica na câmara interna (pontos frios), com a câmara vazia e com a câmara com carga.



VALIDAÇÃO - NORMA

ABNT NBR ISO 17665-1:2010

Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde

Exposto a um processo de esterilização corretamente validado e perfeitamente controlado, não é o único fator associado com o fornecimento de uma confiável garantia que o produto está estéril e, neste caso, aceitável para o uso pretendido. Além disso atenção deve ser dada a um número de fatores incluindo:

- a condição microbiológica da entrada da matéria prima e / ou componentes;
- a validação e o controle de rotina dos processos de limpeza e desinfecção usados nos produtos;
- o controle ambiental no qual os produtos são fabricados, montados e embalados;
- o controle do equipamento e processos;
- o controle das pessoas e a higiene;
- a forma e os materiais com o qual o produto é embalado;
- a condições sob as quais os produtos são armazenados.

VALIDAÇÃO - CALIBRAÇÃO

CALIBRAÇÃO é utilizada para todos os instrumentos que interfiram diretamente na qualidade da esterilização.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

Certificador da Titularidade do vapor

Calibração de Pressão

Calibração do tempo

Certificador do Sensor de Temperatura

VALIDAÇÃO - QUALIFICAÇÃO

Tabela 1 - Categorias de acordo com a utilização prevista

Uso Pretendido		TIPO	CATEGORIA	Descrição (utilização prevista)
Indicar a exposição a um processo para permitir a diferenciação entre os itens não processados e processados, e/ou indicar falha grosseira de um processo de esterilização.		1	e1	"Exposição" ou indicador de processo Requisitos de acordo com Tipo 1
Indicadores para o uso em aplicações especiais, por exemplo, ensaio Tipo Bowie e Dick.		2	s2	indicador "especial" (por exemplo Bowie e Dick). Requisitos de acordo com ISO 11140-3, ISO 11140-4, e ISO 11140-5.
Indicadores para serem colocados dentro de itens de carga individual e para avaliar o resultado das variáveis críticas do processo no ponto de colocação	Este indicador apenas reage a uma variável crítica do processo	3	i3	Indicador "interno" Indicador de variável única Requisitos de acordo com o Tipo 3
	Este indicador reage a mais de uma variável crítica do processo.	4	i4	Indicador "interno" Indicador de múltiplas variáveis Requisitos de acordo com o Tipo 4
	Este indicador reage a todas as variáveis críticas do processo.	5	i5	Indicador "interno" Indicador integrador Requisitos de acordo com Tipo 5
	Este indicador reage a todas as variáveis críticas do processo.	6	i6	Indicador "interno" Indicador emulador Requisitos de acordo com Tipo 6

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

VALIDAÇÃO - QUALIFICAÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Monitoramento da Esterilização

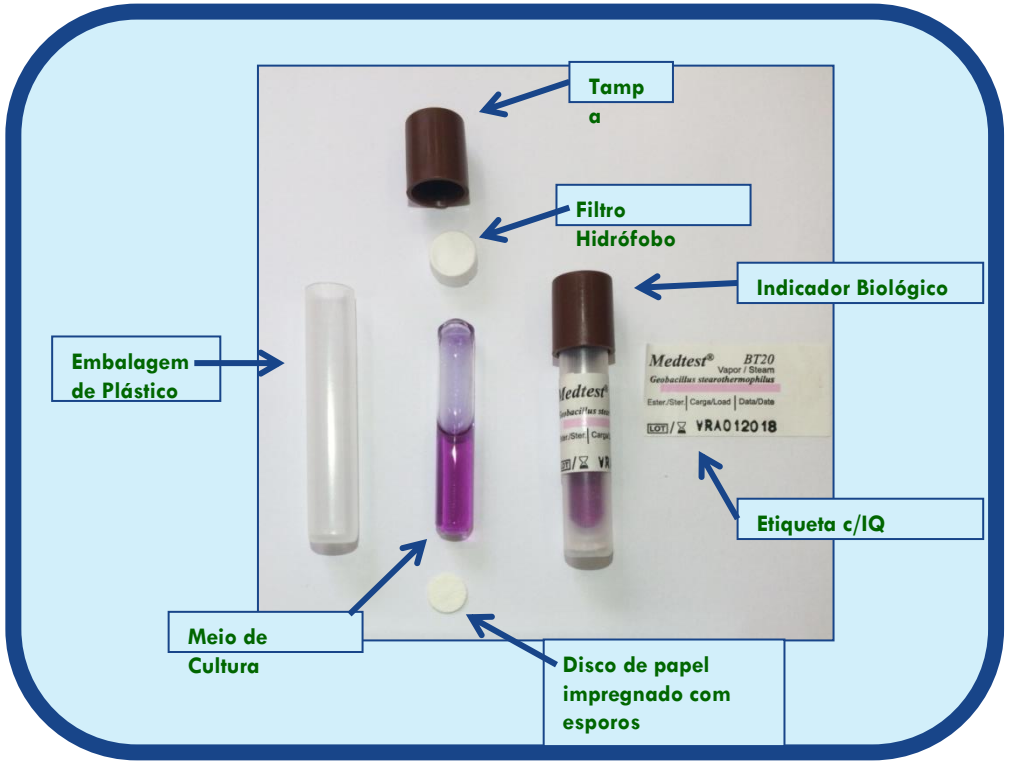
RESOLUÇÃO - RDC Nº- 15, 15/03/2012 - DOU DE 19/03/2012

Seção X - Monitoramento do Processo de Esterilização

ART. 99 O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO COM INDICADOR BIOLÓGICO DEVE SER FEITO DIARIAMENTE, EM PACOTE DESAFIO 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.

VALIDAÇÃO - QUALIFICAÇÃO

MONITOR BIOLOGICO



VALIDAÇÃO - NORMAS

✓NBR 11816:2006 – Esterilização – Esterilização por vapor, com vácuo de produtos para saúde

✓NBR 11817:2006 – Esterilização – Esterilizadores pequenos por vapor de produtos para saúde

✓NBR ISO 11607-1:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem

✓NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde

✓RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

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

✓ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 - *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*

✓SOBECC – 6A. Edição:2013 – Práticas Recomendadas

✓AORN – 2017 Edition – Guideline for sterilization and disinfection

Obrigado!

METAL TEC

Agora você tem opção!