

# VALIDAÇÃO E MONTAGEM DE CARGA DESAFIO: DA TEORIA À PRÁTICA

*Challenge load validation and assembly: from theory to practice*  
*Validación y montaje de carga desafío: de la teoría a la práctica*

Emerson Aparecido Miguel<sup>1</sup>, Paulo Roberto Laranjeira<sup>2</sup>

**RESUMO: Objetivos:** A necessidade de cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA n° 15/2012 trouxe para o Centro de Material e Esterilização (CME) diversos desafios. Entre eles, determinar a carga de maior desafio para utilização durante a validação do processo de esterilização por calor úmido na etapa de qualificação de desempenho. **Métodos:** O presente artigo apresenta normas técnicas que respaldam essa atividade, assim como o resultado de uma análise profunda a respeito de um resultado comum quando há falha da determinação da carga de maior desafio: os problemas com carga molhada. **Resultados:** Os diversos materiais utilizados como produtos para saúde afetam o desempenho dos esterilizadores e podem comprometer o processo de esterilização. **Conclusão:** Diante desse cenário, o uso de referências normativas técnicas nacionais e internacionais, de dispositivos de desafio de processo e de validação do processo de esterilização é indispensável para garantir a qualidade dessa atividade, evitando riscos aos pacientes. **Palavras-chave:** Esterilização. Condensação. Credenciamento. Pacientes.

**ABSTRACT: Objectives:** The need to comply with the Collegiate Board Resolution (*Resolução da Diretoria Colegiada – RDC*) ANVISA No. 15/2012 presented many challenges to the Material and Sterilization Center (*Centro de Material e Esterilização – CME*), among which, was determining the greatest challenge load to be used during the sterilization validation process through moist heat in the performance qualification stage **Methods:** This article presents technical regulations which support this activity, as well as the result of a thorough analysis regarding a common result when there is lack of determination of the greatest challenge load: the problems with wet loads. **Results:** The many materials used as health products affect the performance of sterilizers and may compromise the sterilization process. **Conclusion:** Considering this scenario, the use of national and international technical regulations references, the use of devices to challenge the process, and validation of the sterilization are essential in order to ensure the quality of this activity and avoid risks to patients. **Keywords:** Sterilization. Condensation. Credentialing. Patients.

**RESUMEN: Objetivos:** La necesidad de cumplimiento de la Resolución de la Dirección Colegiada (RDC) ANVISA n° 15/2012 trajo para el Centro de Material y Esterilización (CME) diversos desafíos. Entre ellos, determinar la carga de mayor desafío para utilización durante la validación del proceso de esterilización por calor húmedo en la etapa de calificación de desempeño. **Métodos:** El presente artículo presenta normas técnicas que respaldan esa actividad, así como el resultado de un análisis profundo al respecto de un resultado común cuando hay falla de la determinación de la carga de mayor desafío: los problemas con carga mojada. **Resultados:** Los diversos materiales utilizados como productos para la salud afectan el desempeño de los esterilizadores y pueden comprometer el proceso de esterilización. **Conclusión:** Ante este escenario, el uso de referencias normativas técnicas nacionales e internacionales, de dispositivos de desafío de proceso y de validación del proceso de esterilización es indispensable para garantizar la calidad de esa actividad, evitando riesgos a los pacientes. **Palabras clave:** Esterilización. Condensación. Habilitación Profesional. Pacientes.

<sup>1</sup>Engenheiro químico; Pós-graduado em Engenharia de Segurança do Trabalho; Sócio da OrionCE Serviços de Metrologia Ltda. – Barueri (SP), Brasil. E-mail: emerson@orionce.com.br Avenida Sagitário, 138, sala 2405/616 – Alphaville – CEP: 06473-073 – Barueri (SP), Brasil.

<sup>2</sup>Engenheiro elétrico; Doutorando em Ciências pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EUSP); Sócio diretor da OrionCE Ltda. – Barueri (SP), Brasil. E-mail: prlaranjeira@usp.br

Recebido: 01 set. 2016 – Aprovado: 27 set. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201600040007

## VALIDAÇÃO E MONTAGEM DE CARGA DESAFIO: DA TEORIA À PRÁTICA

Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA n° 15, de 15 de março de 2012<sup>1</sup>, faz-se obrigatória a padronização dos diversos processos que ocorrem dentro de um Centro de Material e Esterilização (CME). Os centros são classificados como CME classe I e CME classe II, com a finalidade de instituir as boas práticas para processamento de produtos para saúde. Nesse âmbito, incluiu-se também a padronização de cargas que deverão passar pelo processo de esterilização. Foi utilizado o conceito definido no artigo 4º, item II, para atender ao artigo 37º da RDC ANVISA n° 15, cujo objetivo é representar a carga de maior desafio, concebendo o pior cenário na rotina do serviço dentro de um CME, e verificar quais rotinas são utilizadas na etapa de qualificação de desempenho dos esterilizadores durante o processo de validação<sup>1</sup>.

As instituições e seus profissionais têm há muito tempo a percepção da necessidade de utilizarem, durante o processo de validação, uma carga desafio que teste os limites dos equipamentos, a fim de atingir o pior cenário na rotina da instituição. Porém, a seleção ou a definição dos parâmetros a serem desafiados muitas vezes são equivocadas, sem apresentarem sustentação científica ou normativa<sup>2</sup>.

Uma seleção equivocada resulta em erros preocupantes, que podem comprometer tanto a segurança do processo quanto a efetividade de esterilização e, conseqüentemente, oferecer risco ao paciente.

Em sua maioria, os erros sobre a efetividade de esterilização são percebidos e corrigidos para se seguir os melhores caminhos. Mas um ponto muito relevante hoje em dia (e que preocupa a classe de profissionais atuantes nessa atividade) é a respeito do nível de qualidade da etapa de secagem durante o processo de esterilização<sup>2</sup>.

Teoricamente, um ciclo de esterilização padrão de calor úmido é dividido em três fases ou etapas:

- Etapa 1: acondicionamento, na qual ocorre a remoção de ar da câmara interna da esterilizadora e pré-aquecimento da carga.
- Etapa 2: exposição ou esterilização, em que ocorre o contato do vapor com o material a condições controladas de pressão e temperatura para promover a morte ou inativação dos microorganismos viáveis.
- Etapa 3: secagem, responsável pela remoção do vapor e condensado de vapor do interior da carga<sup>3</sup>.

Essa última etapa está ganhando cada vez mais espaço nas discussões atuais sobre o processo de esterilização, pois, apesar de ser um problema antigo nas instituições, está se agravando em função do aumento da complexidade e do surgimento de novos materiais empregados na construção de Produtos Para Saúde (PPS).

Cada vez mais, as cargas a serem esterilizadas estão heterogêneas, possuindo uma grande mistura de componentes em seu interior, por exemplo: plástico, tecidos, aço de diversas ligas e outros metais, como alumínio, titânio, etc. Tal diversidade de materiais que integram uma caixa de PPS gera impacto negativo direto sobre o ciclo de esterilização, principalmente na etapa de secagem do ciclo, a qual apresenta extrema dificuldade de atingir eficiência, independentemente da marca ou modelo de esterilizador utilizado.

Os problemas de secagem acabaram se transformando na causa principal para cumprimento da RDC ANVISA 15<sup>1</sup> e, para resolvê-los, precisamos avançar no aprimoramento da definição dos parâmetros do processo de esterilização e aprimorar a definição da carga de maior desafio.

Um exemplo de erro na montagem de cargas de maior desafio é sobrecarregar um cesto com PPS com o objetivo de criar a pior condição ao processo, causando formação excessiva de condensado, e comumente não representando a realidade diária (Figura 1).

A definição da carga desafio deve observar referências técnicas que sustentem sua seleção e conduzam o processo a uma avaliação com metodologia científica comprovadamente segura.

A melhor referência para atender aos requisitos da RDC ANVISA n° 15<sup>1</sup> é a norma técnica ABNT NBR/ISO 17.665-1<sup>3</sup>, a qual define como carga de maior desafio a carga referencial criada para representar combinações difíceis de itens a serem esterilizados. A norma sugere ainda o uso da ISO/TS 17.665-3<sup>4</sup> para definição de família de PPS a serem processados.



Fonte: Acervo fotográfico da OrionCE

**Figura 1.** Formação excessiva de condensado.

A ISO/TS 17.665-3 propõe a criação de famílias de PPS divididas de acordo com sua concepção, seguindo uma classificação com base no desenho, material de construção, peso e barreira estéril utilizada para processamento<sup>4</sup>.

A divisão das cargas em famílias de produtos nos ajuda a definir quais cargas são mais difíceis de serem processadas<sup>4</sup> para atender corretamente às exigências da RDC ANVISA n° 15<sup>1</sup>, buscando caminhos mais eficientes e seguros, trabalhando com maior clareza os problemas referentes à etapa de secagem, garantindo a efetividade de esterilização e aumentando a qualidade do processo (Figura 2).

Na Figura 3 é demonstrada uma montagem com diferentes tipos de PPS: foram colocados sensores de temperatura em contato com cada tipo de material e, durante o ciclo de esterilização, foi observado o perfil de aquecimento desses materiais, que deveriam representar a carga de maior desafio da instituição. Em seu interior, havia materiais de aço inoxidável, borracha, alumínio e caixas plásticas.

No estudo térmico com a carga de maior desafio indicada na Figura 3, foram utilizados 12 sensores de temperatura selecionados conforme norma técnica ABNT NBR 16.328:2014<sup>5</sup> e fixados em contato com o material a ser processado.

Durante o desenvolvimento do ciclo, a temperatura foi monitorada em cada item. A Figura 4 traz o gráfico dos resultados do monitoramento de um ciclo de esterilização por calor úmido. Foram selecionados quatro materiais de diferentes composições, mais o sensor posicionado junto ao sensor de controle do esterilizador, localizado próximo ao dreno: o sensor T-03 foi fixado em contato com um item de plástico; o sensor T-04, com um item de alumínio; o sensor T-08, com um item aço inoxidável; o sensor T-11, com um item de borracha; e o sensor T-12 foi posicionado junto ao sensor de controle do equipamento próximo ao dreno.

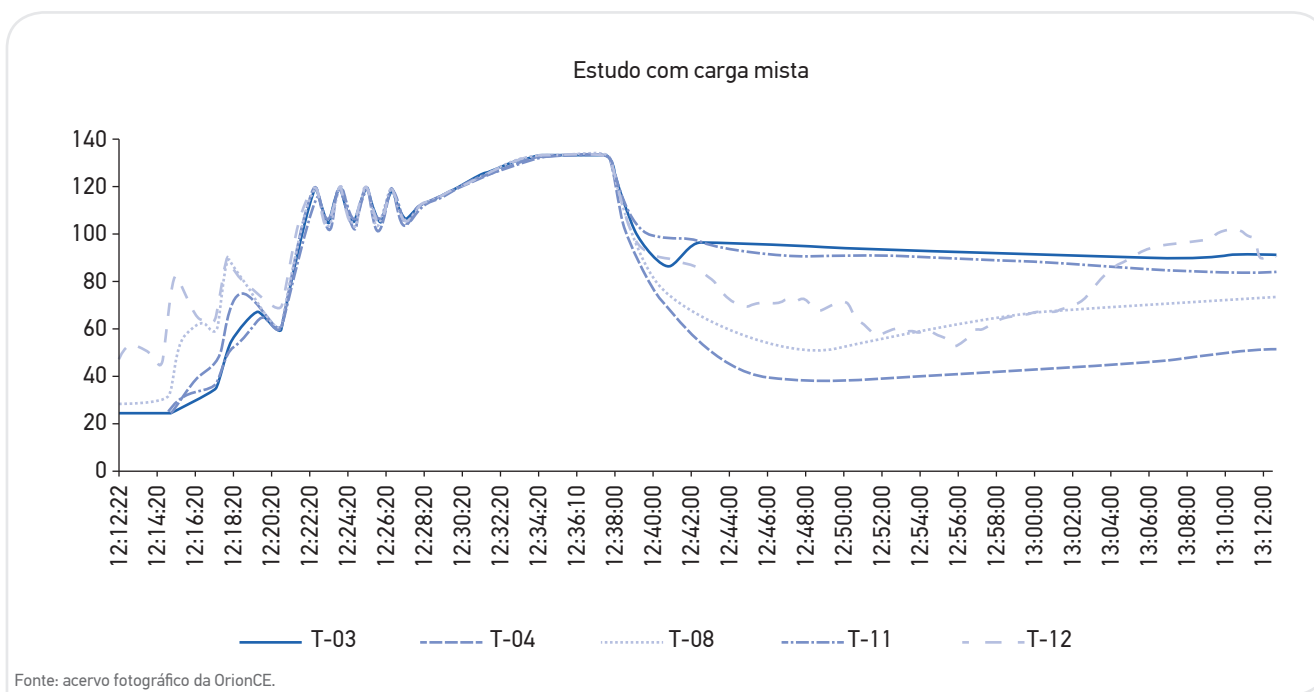
É possível notar no gráfico da Figura 4 que as diferenças de temperatura nos materiais confeccionados com plástico, borracha



**Figura 2.** Carga de maior desafio (tecido, contêineres e canulados).



**Figura 3.** Exemplo de carga de maior desafio.



**Figura 4.** Gráfico com valores de temperatura na carga.

e alumínio, quando comparados aos materiais de aço, são grandes (sem elevação térmica durante a maior parte da etapa de acondicionamento). Também se observam diferenças térmicas durante a etapa de secagem. A diferença térmica só foi irrelevante nas fases de aquecimento e exposição (etapa de esterilização) do ciclo.

A conclusão extraída desse estudo é que, devido às diferenças de aquecimento nos materiais, ocorreu uma alta taxa de condensação do vapor úmido no interior das caixas, ainda durante a etapa de acondicionamento – e tal excesso de condensado não foi removido durante a fase de secagem, o que gerou pacotes molhados ao término do ciclo, reprovando o ciclo durante o processo de validação.

O uso racional dos princípios e sistemática estabelecida na ISO/TS 17.665-3<sup>4</sup> evita a formação excessiva de condensado e permite que as cargas saiam secas ao término do ciclo, independentemente da marca do equipamento.

Atenção especial deve ser dada quanto às configurações de ciclo do esterilizador, pois estas influenciam significativamente os resultados do processo de validação caso não estejam atendendo aos critérios estabelecidos em norma técnica de variação nos valores de temperatura e pressão, título de vapor e gases não condensáveis<sup>4</sup>.

Todos os pontos citados acima devem ser ensaiados para conferência de sua conformidade de acordo com norma técnica vigente e pertinente<sup>3</sup>, cabendo ao usuário utilizar Dispositivos de Desafio de Processo (DDP) comercialmente disponíveis, ou criar o seu próprio, seguindo normas técnicas, para monitorar os ciclos de acordo com as exigências da RDC ANVISA 15<sup>1</sup>.

Esses DDP são caracterizados pela ABNT NBR ISO 17665-1<sup>3</sup> como itens designados para constituir uma resistência definida a um processo de esterilização, e são usados para avaliação do desempenho do processo. Eles desafiam o processo quanto à remoção de ar, à penetração de vapor e à presença de gases não

condensáveis; ainda verificam se a energia presente no vapor é suficiente para promover a inativação dos microorganismos. Todo DDP deve atender a normas técnicas construtivas e de eficiência para garantir que os seus resultados indiquem com segurança se o ciclo de esterilização foi aprovado ou não.

A instituição pode fazer uso desses dispositivos em sua rotina, de acordo com o artigo 96 da RDC ANVISA n° 15, para monitoramento de cada ciclo, porém eles devem ser utilizados no interior dos dispositivos integradores químicos (classe 5 ou 6), somente adicionando indicador biológico nos produtos para saúde implantáveis em conformidade ao artigo 98<sup>1</sup>.

Ao fazer uso desses dispositivos, a instituição deverá também se atentar ao desenvolvimento dos seguintes itens, obrigatórios aos demais parâmetros de seus processos<sup>3</sup>:

- conformidade quanto à definição do produto;
- conformidade quanto à definição do processo aos quais foram desenvolvidos;
- conformidade durante a Qualificação de Desempenho (QD);
- revisão e aprovação do processo de validação; e
- monitoramento e controle de rotina.

É recomendável a criação de um grupo de validação composto por equipes de enfermagem da CME, engenharia e manutenção, fornecedores e prestadores de serviços (os quais precisam ter qualificação profissional comprovada para execução de suas atividades, para elaborar e executar os protocolos de qualificação, controle de mudanças e monitoramento dos equipamentos)<sup>3</sup>.

Concluímos que a responsabilidade compartilhada de cada item do processo, o uso de normas técnicas vigentes e pertinentes e, ainda, a observância das recomendações das entidades de classe nacionais e internacionais são itens indispensáveis para transpor os desafios atuais dos processos em esterilização, atender a exigências legais e aumentar a segurança do paciente.

## REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada 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. [Portaria na internet] Diário Oficial da União 15 mar. 2012 [acesso em 10 ago. 2016]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html)
2. Sandle T. Ensuring Sterility: Autoclaves, Wet Loads, and Sterility Failures. *Journal of GXP Compliance*. 2015;19(2) [acesso em: 10 ago. 2016]. Disponível em: <http://www.ivtnetwork.com/article/ensuring-sterility-autoclaves-wet-loads-and-sterility-failures>
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 17665-1. 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. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
4. ISO/TS 17665-3. Sterilization of health care products – most care – Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization. Geneva, 2013.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 16328. Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Rio de Janeiro: ABNT; 2014.