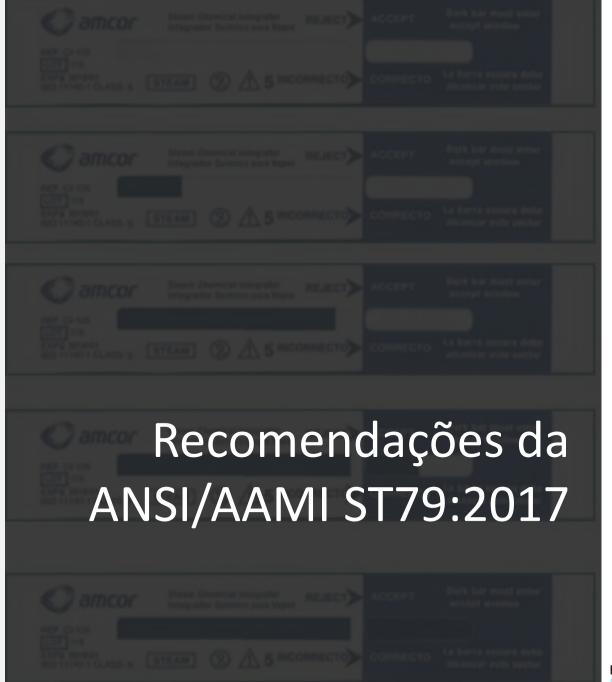


Monitorização do processo de esterilização por vapor saturado

Indicadores biológicos e químicos.

Não estando disponível nenhum documento regulatório europeu que auxilie os reprocessadores profissionais, à que olhar para a ANSI/AAMI ST79, cuja última versão data de 2017, como base para o estabelecimento de um sistema de monitorização do processo de esterilização.





### Monitorização do processo de esterilização

Um sistema de monitorização de um processo de esterilização, com vista a assegurar a qualidade/eficácia do mesmo, envolve no mínimo os seguintes passos, os quais estão inter-relacionados, a saber:

- Controlo do equipamento
- Controlo da carga
- Controlo da embalagem
- Controlo de exposição
- Registos

Com estes cinco passos consegue-se estabelecer, gerir e manter um protocolo de monitorização de todos os aspectos do processo de esterilização.





1

Controlo do equipamento



#### **Controlo do equipamento**

O controlo do equipamento é um meio de saber se o esterilizador está a funcionar correctamente ou não. Para monitorizar a remoção dinâmica do ar, ou seja, assistida por vácuo, todos os dias, no início do dia, tem de se realizar uma prova de teste Bowie & Dick. O teste Bowie & Dick permite detectar fugas de ar, remoção de ar inadequada e insuficiente penetração do vapor saturado.

Nos ciclos assistidos por vácuo é crítico ter a certeza que o esterilizador a vapor está a remover o ar de uma forma eficaz. Não se pode iniciar a rotina diária antes de este aspecto estar assegurado. Se o esterilizador apresenta um vácuo inadequado, fuga de ar ou vapor de fraca qualidade podem formar-se bolsas de ar no interior da câmara, as quais podem impedir a correcta penetração do vapor no interior de algumas embalagens da carga e portanto comprometer todo o processo.

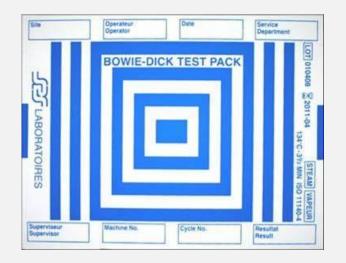


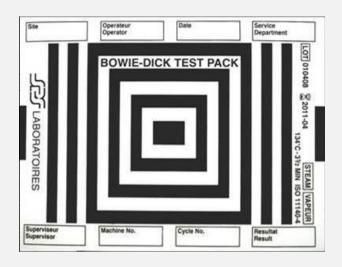


#### **Controlo do equipamento**

A detecção de bolsas de ar no esterilizador no início de cada dia pode ser realizada através de uma prova de teste Bowie & Dick preparada nas instalações do reprocessador ou através de uma prova de teste comercial pré-elaborada.

Ambas utilizam no interior do pacote de desafio um indicador químico (IQ) que não evoluirá de forma correcta caso o ar se mantenha encurralado. Caso o teste não acuse nenhum problema a rotina diária do esterilizador pode ser iniciada. Se o teste Bowie & Dick indicar um problema o esterilizador não pode ser utilizado e um responsável deve ser notificado.







#### **Controlo do equipamento**

A monitorização do equipamento continua durante o dia com a verificação dos indicadores físicos do esterilizador. Os indicadores físicos são os registos do tempo, temperatura e pressão e permitem a identificação de uma falha antes que a mesma se torne um problema. Leituras incorrectas ou diferentes das condições pré-estabelecidas indicam uma falha e consequentemente deve-se considerar a carga como não estéril. O esterilizador deve ser retirado do serviço até que o problema seja corrigido.

Os testes de controlo do equipamento fornecem informação sobre o desempenho do esterilizador em condições estabelecidas de tempo, temperatura e pressão assim como sobre a sua capacidade de remover o ar e proporcionar a penetração do agente nas embalagens.







2

Controlo da carga



#### Controlo da carga

O controlo da carga é o processo pelo qual uma carga é monitorizada e libertada, tendo como suporte o resultado de um indicador biológico (IB) colocado em um dispositivo de desafio do processo (DDP).

De acordo com as principais recomendações internacionais, para a monitorização diária da eficácia do processo de esterilização, deve-se efectuar diariamente um ciclo com um DDP contendo um IB e em todas as cargas que contenham dispositivos médicos implantáveis, os quais se devem manter em quarentena até se obter o resultado negativo do IB. Esta prática está recomendada para os esterilizadores de todas as capacidades.





#### Controlo da carga

Apenas um IB pode detectar a morte efectiva dos esporos microbianos no interior do esterilizador. Por este motivo um IB colocado em um DDP é considerado o teste mais confiável que se pode utilizar. Se todos os esporos existentes no IB morrerem, existe a garantia que outros microorganismos infecciosos morreram igualmente dentro do esterilizador. Uma vez que detecta a morte dos esporos microbianos o IB fornece a informação mais valiosa de todos os monitores do processo de esterilização.

Outros tipos de indicadores podem ser utilizados para avaliar o desempenho do esterilizador mas um IB no interior de um DDP proporciona o mais elevado grau de confiança no que respeita à letalidade do processo de esterilização.

Caso apenas se efectue este teste uma vez por dia é preciso ter presente que se o próximo teste der positivo é necessário efectuar a recolha de todas as cargas até ao teste que deu negativo. Quando aparece um IB com um resultado positivo o esterilizador deve ser imediatamente posto fora de serviço e a causa de tal acontecimento investigada. Caso exista uma reparação de grande envergadura o esterilizador deve ser revalidado.



#### Controlo da carga

Para a libertação de cargas com implantáveis é prática recomendada (ex. ANSI/AAMI ST79), a utilização de um DDP contendo um IB e um integrador Tipo 5. A utilização do integrador Tipo 5 permite que em caso de urgência, e antes do resultado do IB ser conhecido, exista informação suficiente para além dos monitores físicos do esterilizador à cerca da letalidade do processo.

Outra opção de controlo da carga é a utilização de um integrador Tipo 5 no interior de um DDP que represente a carga sem implantáveis que se pretende libertar. A utilização deste monitor não substitui a utilização de um DDP contendo um BI para a libertação de cargas implantáveis nem para o controlo de rotina da eficácia do esterilizador uma vez que o integrador Tipo 5 não contem esporos e portanto não mede directamente a letalidade de um ciclo de esterilização.



3

Controlo da embalagem



#### Controlo da embalagem

O controlo da embalagem assenta na utilização de IQ no interior das embalagens, qualquer que seja o tipo de sistema de barreira estéril utilizado. A monitorização do interior das embalagens assegura que o agente esterilizante penetrou até ao ponto onde o IQ foi colocado e confirma que determinadas condições de exposição foram alcançadas.

Colocando um IQ no interior de cada embalagem é possível detectar algum problema local que possa ocorrer quer por erro humano, quer por falha do esterilizador ou ainda por fraca qualidade do agente esterilizante.

Mesmo com IB negativo podem ocorrer em uma ou mais embalagens problemas, uma vez que o agente esterilizante pode não penetrar correctamente em algumas embalagens. As causas para as falhas nas viragens dos IQ internos podem ser várias, destacando-se a existência de pequenas bolsas de ar na câmara, pequena falha no sistema de vácuo, falta de agente esterilizante, fraca qualidade do agente esterilizante e embalagens com elevada densidade.





#### Controlo da embalagem

A vantagem do controlo da embalagem é poder-se identificar embalagens individuais que apresentem problemas, não sendo necessário reprocessar toda a carga. Deve-se sempre confiar em um IQ que apresente um problema, tendo presente que o controlo da embalagem é um auxiliar do controlo da carga.

Existem diferentes tipos de IQ para monitorização do interior das embalagens. Estes IQ, IQ internos, foram concebidos para reagir a duas ou mais variáveis críticas do processo. No caso do processo mais utilizado, esterilização por vapor saturado, as variáveis críticas são o tempo, a temperatura e a presença do agente. Os Tipos de IQ internos, segundo a EN ISO 11140-1, dividem-se em Tipo 4, Tipo 5 e Tipo 6, não existindo nenhum tipo de hierarquia entre eles.





#### Controlo da embalagem

O indicador Tipo 5 (denominado integrador) é o que fornece mais informação à cerca da eficácia do processo de esterilização, uma vez que o seu desempenho é equivalente ou superior ao exigido para os IB.

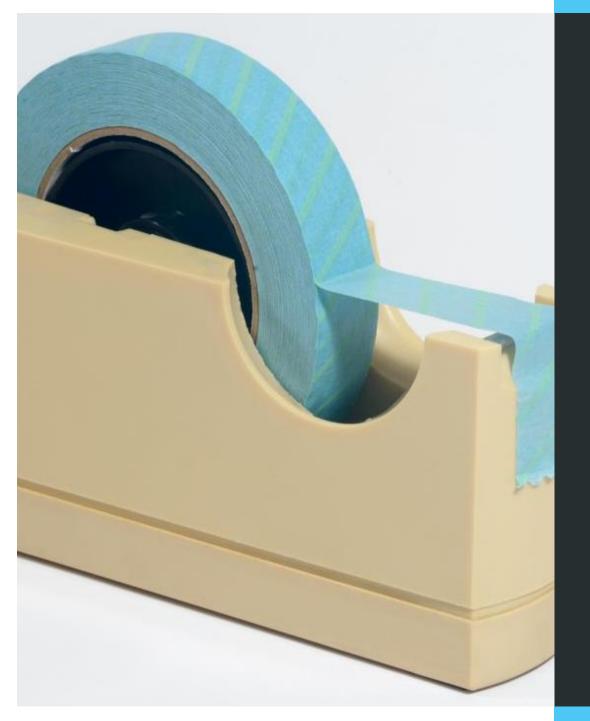
Dentro do Tipo 5 existem indicadores denominados de movimento frontal, sendo que o seu desempenho evolui ao longo processo. Outro aspecto igualmente importante é a existência de uma dupla janela que claramente facilita a leitura do resultado do indicador.

O local de colocação do IQ é igualmente importante. Se a embalagem é muito grande devem-se colocar dois indicadores em locais diferentes ou um indicador com uma superfície de viragem de maiores dimensões (os indicadores Tipo 4 estão normalmente disponíveis em mais do que uma dimensão).









4

Controlo de exposição



#### Controlo de exposição

Quando se utilizam folhas para esterilização ou contentores reutilizáveis como sistemas de barreira estéril não é possível aos operacionais da unidade de reprocessamento inspeccionar os IQ no interior das embalagens após o processo de esterilização. A forma de rapidamente se saber visualmente se estas embalagens foram expostas a um processo de esterilização é efectuada através de monitores de controlo de exposição. Estes monitores permitem a um operador saber se a embalagem sofreu um processo de esterilização sem necessidade de a abrir ou de consultar os monitores do controlo da carga.

O controlo de exposição é efectuado por IQ Tipo 1 Categoria e1, os quais sofrem uma alteração de cor após terem sido expostos a um processo de esterilização. Deve-se ter presente que estes monitores apenas indicam que uma embalagem esteve directamente exposta a um processo de esterilização permitindo a distinção entre embalagens processadas e não processadas.







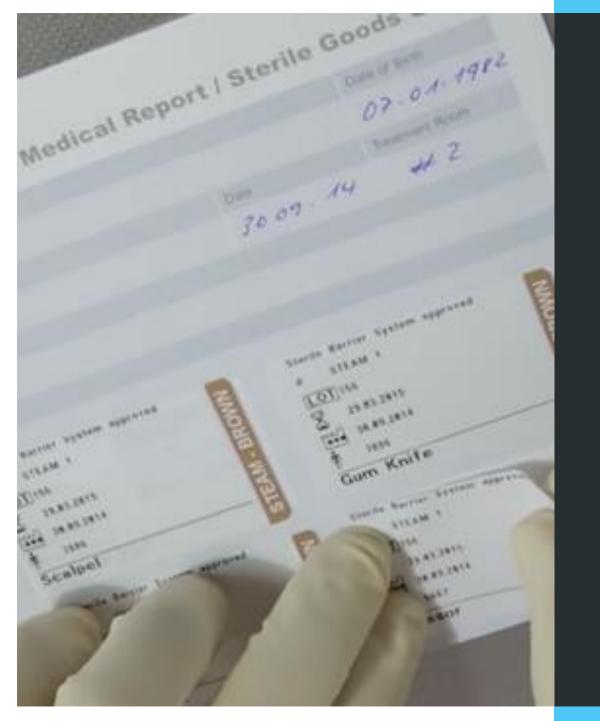
### Controlo de exposição

Os IQ Tipo 1 Categoria e1 mais comuns estão presentes nos sistemas de encerramento ou identificação das embalagens: fita adesiva para encerramento de embalagens com folhas para esterilização, etiquetas de identificação de contentores reutilizáveis e sistemas de etiquetas de rastreabilidade.

No caso dos sistemas de barreira estéril pré-formados (sacos e rolos com uma face em filme transparente) os indicadores de exposição podem não ser necessários quando os monitores de controlo da embalagem são visíveis. No entanto este tipo de sistema de barreira estéril já possui pré-impressos os indicadores de exposição.







5

Registos



#### **Registos**

Para que o sistema de monitorização do processo de esterilização esteja completo é necessário proceder a todos os registos, os quais devem incluir toda a documentação relativa ao processo de esterilização assim como evidências dos resultados obtidos por todos os tipos de controlo do processo.

Este registo pode ser manual, mas de preferência informatizado, devendo estar associado a um sistema electrónico de rastreabilidade. No caso de existir a necessidade de efectuar uma recolha toda a informação registada vai ser de enorme valor, quer para identificar os dispositivos a recolher quer para identificar a causa do problema.







Recomendações de controlo para o processo de esterilização por vapor saturado

ANSI/AAMI ST79:2017



# Recomendações de controlo para o processo de esterilização a vapor saturado

Monitorização de rotina da eficácia do esterilizador	Rotina de libertação de carga com DM não implantáveis	Rotina de libertação de carga com DM implantáveis
Monitorização dos indicadores físicos do processo	Monitorização dos indicadores físicos do processo	Monitorização dos indicadores físicos do processo
Monitorização dos IQ internos (Tipo 4, 5 ou 6) e externos das embalagens (Tipo 1)	Monitorização dos IQ internos (Tipo 4, 5 ou 6) e externos das embalagens (Tipo 1)	Monitorização dos IQ internos (Tipo 4, 5 ou 6) e externos das embalagens (Tipo 1)
Semanalmente, mas de preferência em cada dia em que o esterilizador é utilizado, monitorização da carga com um DDP contendo um IB ou um IB e um IQ. Este teste deve ser efectuado com a câmara cheia.	Monitorização opcional da carga com um DDP contendo uma das seguintes opções: - um IB - um IB e um indicador de integração Tipo 5 - um indicador de integração Tipo 5 - um indicador de emulação Tipo 6.	Monitorização da carga com um DDP contendo um IB e um indicador de integração Tipo 5
Nos equipamentos com remoção dinâmica do ar efectuar diariamente um teste Bowie-Dick com a câmara vazia.		





## Soluções

DDP | IB | IQ | Identificação



### Dispositivos de desafio do processo (DDP)

Referência	Designação	Embalagem
	Dispositivo de desafio do processo com:	
PCD20-C	Indicador biológico Bionova® - Vapor leitura 24 h	25
	Integrador Tipo 5 de movimento frontal	
	Dispositivo de desafio do processo com:	
PCD222-C	Indicador biológico Bionova® - Vapor leitura 1 h	25
	Integrador Tipo 5 de movimento frontal	







## Indicadores biológicos (IB)

Referência		Embalagem
Neierencia	<u> </u>	Lilibalagelli
BT20	Indicador biológico Bionova® - Vapor leitura 24 h	100
BT222	Indicador biológico Bionova® - Vapor leitura 1 h	50
BT91	Indicador biológico Bionova® - Plasma/Peróxido de hidrogénio leitura 24 h	100
BT95	Indicador biológico Bionova® - Plasma/Peróxido de hidrogénio leitura 2 h	50
BT10	Indicador biológico Bionova® - Óxido de etileno leitura 48 h	100
BT110	Indicador biológico Bionova® - Óxido de etileno leitura 4 h	50
BT100	Indicador biológico Bionova® - Formaldeído leitura 48 h	100
BT102	Indicador biológico Bionova® - Formaldeído leitura 2 h	50
IC10/20	Incubadora para indicadores biológicos convencionais	1
IC10/20FR	Incubadora para indicadores biológicos rápidos/super-rápidos	1
TB IC10/20	Termómetro para incubadora Bionova®	1
ICTP	Rolo de papel térmico para incubadora Bionova® IC10/20FR	1





## Indicadores químicos (IQ)

Referência	Designação	Embalagem
232	Indicador químico para vapor Tipo 4 Categoria i4	250
	(19x105mm – 1 superfície de viragem)	
229	Indicador químico para vapor Tipo 4 Categoria i4	250
	(19x190mm – 2 superfícies de viragem)	
CI-105	Indicador químico para vapor Tipo 5 Categoria i5	250
	(Movimento frontal)	230
35002558	Teste Bowie & Dick Tipo 2 Categoria s2	30
31001950VE	Indicador químico adesivo para vapor Tipo 1 Categoria e1	48
31001320AE	(Cor creme – 19mmx50M)	
31002550VE	Indicador químico adesivo para vapor Tipo 1 Categoria e1	36
	(Cor creme – 24mmx50M)	
31BL1950VE	Indicador químico adesivo para vapor Tipo 1 Categoria e1	48
	(Cor azul – 19mmx50M)	
31BL2550VE	Indicador químico adesivo para vapor Tipo 1 Categoria e1	36
	(Cor azul – 25mmx50M)	
395	Indicador químico adesivo para plasma/peróxido de hidrogénio Tipo 1 Categoria e1	15
	(Cor branco – 24mmx25M)	13
47000010	Suporte para rolo de indicador químico adesivo	1



# Sistema independente de identificação com indicador químico de exposição

Modelo	Designação	
IVIOGEIO	PrintBox: Impressora com função de servidor	
VeriDoc 2C	<ul> <li>hm 980 BR: Leitor de código de barras ValiScan</li> </ul>	
	<ul> <li>hs 980 BR: software para criação de códigos de barra ou data matrix</li> </ul>	
hd ValiPrint®	<ul> <li>Impressora de etiquetas para VeriDoc 2C (segunda impressora)</li> </ul>	
Referência	Designação	Embalagem
6.813.300	Fita de impressão para hd ValiPrint®	1
6.812.070	Etiqueta duplex com indicador para vapor saturado tamanho L	1000
	Tipo 1 Categoria e1 - Medida: 55 x 33 mm	
6.812.064	Etiqueta duplex com indicador para vapor saturado tamanho XL	1000
	Tipo 1 Categoria e1 - Medida: 44 x 60 mm	
6.812.067	Etiqueta duplex com indicadores para vapor saturado e vapor-formaldeído	1000
	Tipo 1 Categoria e1 - Medida: 55 x 33 mm	
6.812.068	Etiqueta duplex com indicadores para vapor saturado e óxido de etileno	1000
	Tipo 1 Categoria e1 - Medida: 55 x 33 mm	
6 912 060	Etiqueta duplex com indicador para peróxido de hidrogénio	1000
6.812.069	Tipo 1 Categoria e1 - Medida: 55 x 33 mm	





#### MARCAS

Bionova® é uma marca registada de Terragene S.A. Sterigut® é uma marca registada de AMCOR FLEXIBLES PERGUT SL Sterigest® é uma marca registada de AMCOR FLEXIBLES SPS ValiPrint® é uma marca registada de hawo GmbH VeriDoc é uma marca de de hawo GmbH

#### DIREITO DE CÓPIA

O design deste e-book, assim como os gráficos, fotografias e textos editados são propriedade de Pergut Portugal, Lda ou de uma das suas representadas. A Pergut Portugal, Lda reserva para si todos os direitos de distribuição ou disseminação do mesmo por qualquer meio.

#### **AVISO LEGAL**

Este e-book foi elaborado com o maior cuidado possivel sendo permanentemente actualizado. Todo o seu conteúdo visa dar uma informação geral e não constitui qualquer oferta vinculativa. A Pergut Portugal, Lda não oferece qualquer garantia da correcção, actualização, qualidade ou plenitude da informação contida neste catálogo, não aceitando qualquer responsabilidade legal.

#### PERGUT PORTUGAL, LDA

Largo Pedro Correia Marques nº 4C 1500-488 Lisboa Tel. +351 217 786 691 Fax. +351 217 741 341 info@pergutportugal.pt www.pergutportugal.com

