

MODELAGEM TÉRMICA E METROLÓGICA DE ENSAIOS DE VALIDAÇÃO E CALIBRAÇÃO DE AUTOCLAVES

P.R. Ramalho Gomes, F. A. C. Rodrigues, R. Billa, O.S.H. Mendoza.

[1] Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Federal de Uberlândia
Av. João Naves de Ávila, 2160, Bloco 1M, Uberlândia MG, CEP: 38.400-089

Palavras-chave: Calibração, Metrologia, Biomecânica, Modelagem, Qualidade, Esterilização.

RESUMO

As autoclaves são utilizadas para a esterilização de materiais que serão utilizados em ambientes assépticos e para outros fins. A sua aplicação em ambientes hospitalares tem como escopo garantir a esterilidade de escovas de fibras sintéticas, roupas, instrumentos metálicos, agulhas ocas com lume úmido, luvas de borracha, cateteres, drenos e tubo de borracha com lume úmido, bandejas, cubas e outros artigos semelhantes, fios de sutura, de seda, de algodão ou náilon, fios de metal em bobina, seringas de vidro desmontadas, lâminas de corte, serras e tesouras, entre outros materiais (Nicolósi, 2002).

No processo de esterilização, a natureza da morte dos microorganismos pode ser expressa em termos de probabilidade: aceita-se que um artigo esteja estéril do ponto de vista farmacêutico quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos contaminantes for menor que um para um milhão (1ppm). Vale lembrar que o Nível de Sigma de um processo é uma maneira de não deixar que existam falhas de esterilização de 0,002 ppm, situando este item de controle de esterilização entre os Níveis de Sigma Quatro e Meio e Cinco (Perez-Wilson, 1999).

Para se garantir esta performance do processo de esterilização, tanto a eficiência quanto a repetibilidade do processo e dos instrumentos de medição, itens de verificação e parâmetros de controle precisam estar atestados. A NBR ISO 11.134:2001 estabelece que cada autoclave deve obedecer a um programa de calibração de instrumentos, com frequência estabelecida e procedimentos escritos e previamente acordados. A esta verificação de calibração denomina-se qualificação.

Segundo Mamede (1999), trata-se de avaliar as condições de temperatura dentro do meio esterilizante sem carga e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo. O objetivo da qualificação consiste em se obter dados confiáveis que permitam a comprovação da eficiência e da repetibilidade de um processo de esterilização pelo calor. No decorrer do processo de qualificação, o estudo da propagação do calor quer por condução ou por convecção, tem como função primordial garantir a informação de que, no interior do equipamento, a temperatura se mantenha nos níveis necessários a uma perfeita esterilização. Faz-se necessária tal verificação devido ao fato de que os instrumentos acoplados ao esterilizador indicam as temperaturas relativas aos pontos onde estão instalados os seus sensores e não no interior da carga, servindo apenas como referências de comparação, para um processo qualificado, onde tenham sido utilizados sensores capazes de identificar os pontos de temperatura críticos (excessivamente altas ou baixas) que servirão finalmente como informações reais do processo.

Além disso, tanto os suprimentos do processo (tais como água, vapor e ar comprimido), bem como a qualificação das instalações (a saber, elementos filtrantes, caldeiras elétricas, etc.) requerem uma qualificação, seja conforme Normas Brasileiras aplicáveis a cada componente do sistema, seja pela NBR ISO 11.134:2001 (Bustamante, 2002).

Devem ser observados os cuidados da pré-qualificação, geralmente feita pelo fabricante na instalação, que atestará o funcionamento correto de todos os sistemas envolvidos no

processo, bem como a qualificação de performance, realizada no primeiro trabalho da autoclave com o equipamento vazio, sem carga, onde o equipamento deve demonstrar funcionamento perfeito, conforme os requisitos da NBR ISO 11.134:2001, antes de se partir para a qualificação de desempenho, pois a inobservância das fases anteriores bem como da manutenção e operação do equipamento influirão decididamente no resultado falho.

A qualificação de desempenho é a fase em que os testes são feitos no equipamento ou processo em funcionamento real, fazendo o que eles têm que fazer. No caso de esterilizadores, como autoclaves e estufas, testa-se o desempenho do mesmo com as cargas padrão três vezes consecutivas, a fim de obter-se uma média ponderada dos resultados, na carga considerada mais crítica, se os resultados não apresentarem variação de 2 °C de uma para outra corrida superior.

Sempre que possível, utiliza-se vapor para esterilização, pelo seu alto conteúdo de calor, por unidade de peso ou de volume, porque cede facilmente calor a uma temperatura constante e controlável, além de ser de fácil produção e distribuição e possuir um controle aceitável da velocidade de aquecimento e temperatura final do equipamento.

O estágio de qualificação de performance tem como objetivo confirmar se as funções da câmara vazia estão de acordo com os parâmetros de temperatura, em todos os pontos-chave da câmara, pré-determinados no procedimento. O objetivo é desenvolver registros de perfil de calor, ou seja, temperaturas simultâneas na câmara, utilizando dispositivos de múltiplos termo-sensores.

O estágio de qualificação de desempenho é o programa de confirmação da real esterilidade de materiais ou objetos. Esta determinação requer a utilização de termo-sensores inseridos nas amostras do objeto, como também a execução de testes microbiológicos, sob as mesmas condições, em todos os tipos de carga processados no equipamento, cuja montagem deverá ser padronizada.

O teste microbiológico consiste num pacote contaminado com uma população de 10^6 microorganismos do esporo *Bacillus Stereothermophilus*, considerado um dos mais resistentes à esterilização, que deverá, ao final do ciclo da autoclave, obter a confirmação do fim da cultura num laboratório de Microbiologia, existente em cada Comissão de Controle de Infecção Hospitalar nos hospitais do país. Como este processo de investigação dura 48 horas e, segundo a literatura de enfermagem recomendada, o material pretensamente esterilizado deve ficar armazenado aguardando liberação de uso na CME (Central de Materiais Estéreis), aumenta-se ainda mais a necessidade de confiabilidade do processo de esterilização.

Tanto para a realização dos ensaios de qualificação como de validação, são utilizados 12 termopares do tipo T, de composição Cobre Constantan, com faixa de trabalho de -50 a 400 °C e incerteza dos resultados de +/- 0,5 °C. Cada elemento sensor é protegido por uma camada de Teflon, protegendo-os contra a umidade, de modo a permitir que haja uma boa transferência de calor no processo de medida, além de garantir uma não contaminação por possível volatilização de componentes químicos do material.

A calibração dos termopares é feita através de um banho de silicone que garante uma perfeita homogeneização do meio, tendo como referência uma Termoresistência tipo PT-100 aferida pelo Laboratório de Termometria da ECIL S.A., com certificado rastreado à RBC - Rede Brasileira de Calibração do INMETRO. O PT-100, acondicionado de maneira equidistante dos outros sensores dentro do banho, fornece um sinal a um sistema computadorizado de aquisição de dados que, via software, ajusta o sinal de todo o sistema, garantindo alta confiabilidade do processo. O critério de descarte utilizado para os termopares antes do ajuste pelo software foi apresentarem diferença menor que 1,5 °C do sinal do termopar em relação ao sinal emitido pelo PT-100 de referência.

O PT-100 apresenta como características técnicas a alimentação elétrica de 110/220 VAC, precisão de +/- 0,5 °C e resolução de 0,1 °C. O gerenciamento e aquisição de dados é

feito por um microcomputador, com um hub de entrada de 16 portas e 10 Mbps, um software para a aquisição das temperaturas em cada termosensor, registrando, a um intervalo de tempo determinado, porém recomendado de 30 segundos, uma tabela com hora, tempo de cada fase, temperatura de cada termosensor, as máximas e mínimas temperaturas em cada instante, a média de temperaturas e as diferenças de temperatura máxima e mínima.

Duas definições de itens de controle são importantes: o tempo D e o Fator F_0 , ou Fator de Letabilidade:

- F_0 é a quantidade de tempo em minutos, equivalente ao tempo sob o qual a unidade teria sido exposta, a 121 °C, durante o processo de esterilização.
- D é o tempo em minutos necessário para reduzir em 90 % uma população microbiana, sob condições de testes especificados (temperatura fixada, meio especificado, pH, etc.). D_{121} é o tempo necessário para reduzir em 90 % a população do organismo com maior resistência ao calor (este organismo de referência, para as autoclaves a vapor, é o *Bacillus Stereothermophilus*, embora existam organismos mais resistentes, porém sua incidência é rara)

O valor F_0 de um processo está relacionado ao valor D através da seguinte equação: $F_0 = D_{121} \times (\log A - \log B)$, onde A é a contagem microbiana em um recipiente e B é a máxima probabilidade aceitável de sobrevivência (1×10^{-6} do produto de vista farmacêutico).

Os critérios de aceitação dos estudos de distribuição de calor, que irão considerar a autoclave Qualificada os Validada são:

- Todos os sensores devem atingir a temperatura de trabalho (exposição) durante o ciclo programado;
- Os termopares calibrados não devem apresentar na aferição variações de temperatura superiores a 1 °C entre eles;
- As leituras do sensor de temperatura da autoclave e as leituras do sensor de validação não devem diferir em mais de 2 °C;
- Pelo menos 10 sensores devem estar funcionando corretamente durante o estudo;
- Devem ser feitas três séries de medições para a qualificação de desempenho e as temperaturas não devem divergir em +/- 2 °C;
- Preferencialmente, o teste com bioindicadores deve ocorrer paralelamente aos ensaios.

O relatório final dos ensaios deve conter os comentários sobre os resultados emitidos, sob que condições há necessidade de revalidação (caso de manutenção) e qual a frequência de revalidação periódica. Deve haver a declaração formal de que o equipamento ou processo está validado e a aprovação dos membros do grupo tarefa.

AGRADECIMENTOS: os autores agradecem à Enfermeira Lígia Rodrigues Sant'Anna pelo suporte de Enfermagem.

REFERÊNCIAS:

Nicolósi, Marcelo – Utilização Correta das Autoclaves Requer Respeito a Procedimentos e Normas, artigo da Revista Controle de Contaminação, Editora RPA, São Paulo, março de 2002.

NBR ISO 11.134:2001 – Esterilização de Produtos Hospitalares - Requisitos para Validação e Controle de Rotina – Esterilização por Calor Úmido, Anexo I.

Bustamante, Fernando – Apostila da BAUMER S.A.

Mamede, Ricardo M. – Relatório Técnico da Newval Validação e Manutenção S/C Ltda.