

Aspectos técnicos e legais da esterilização por autoclave a vapor

João Henrique Campos de Souza, PhD.
Especialista em regulação e vigilância sanitária
Greco/GGTES/Anvisa
Balneário Camboriú, 19 de setembro de 2013.



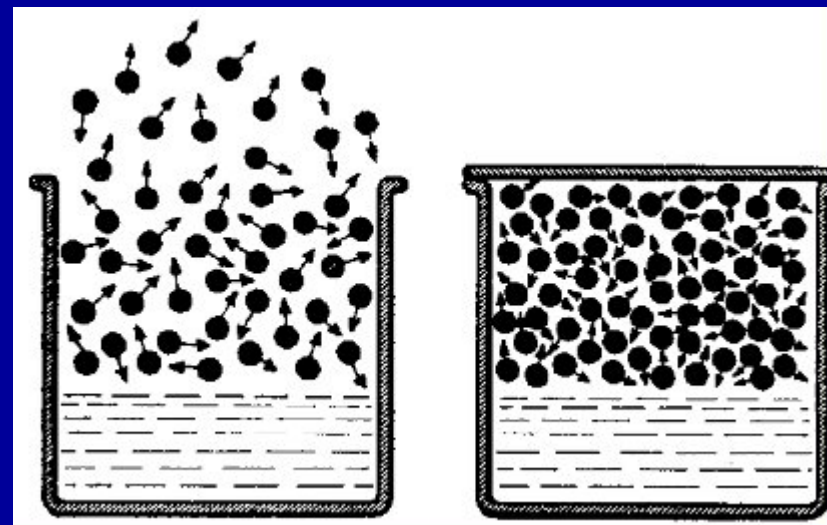
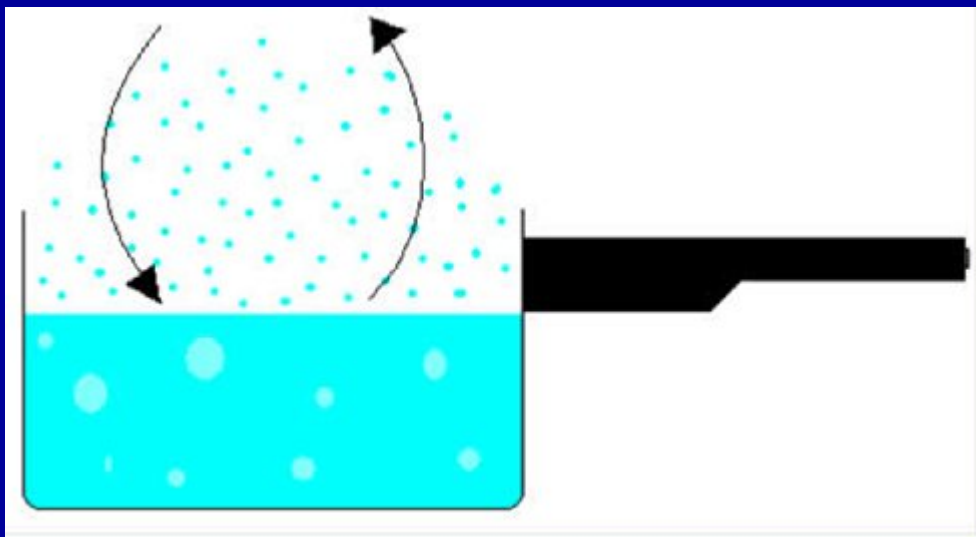
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



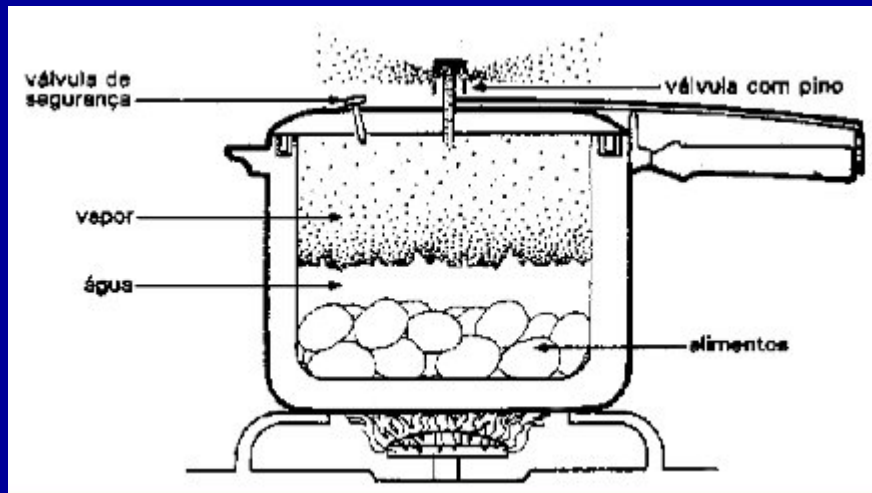
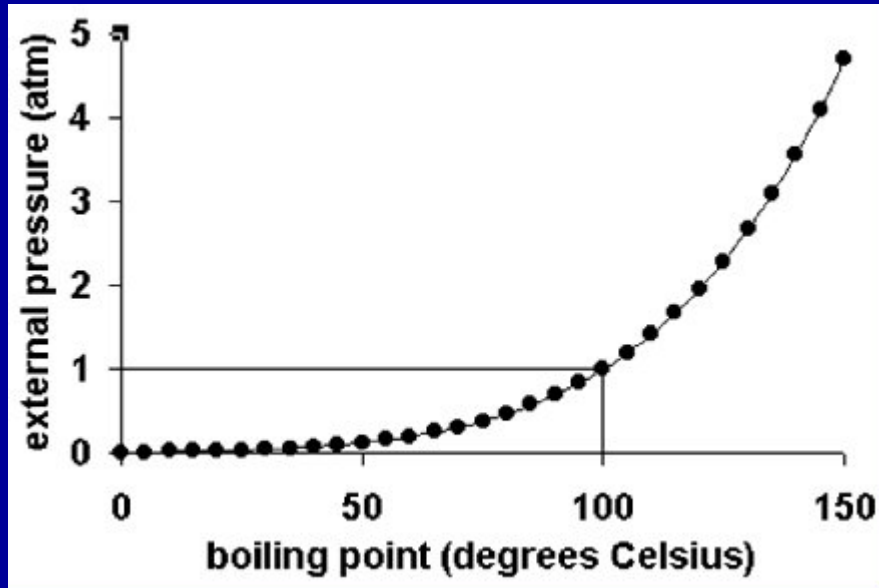
www.anvisa.gov.br

Curiosidades

- A atmosfera terrestre possui mais de 600km de “altura”;
- Isso equivale a, aproximadamente, 10 toneladas de ar sobre nossas cabeças!
- Evaporação e vapor saturado:

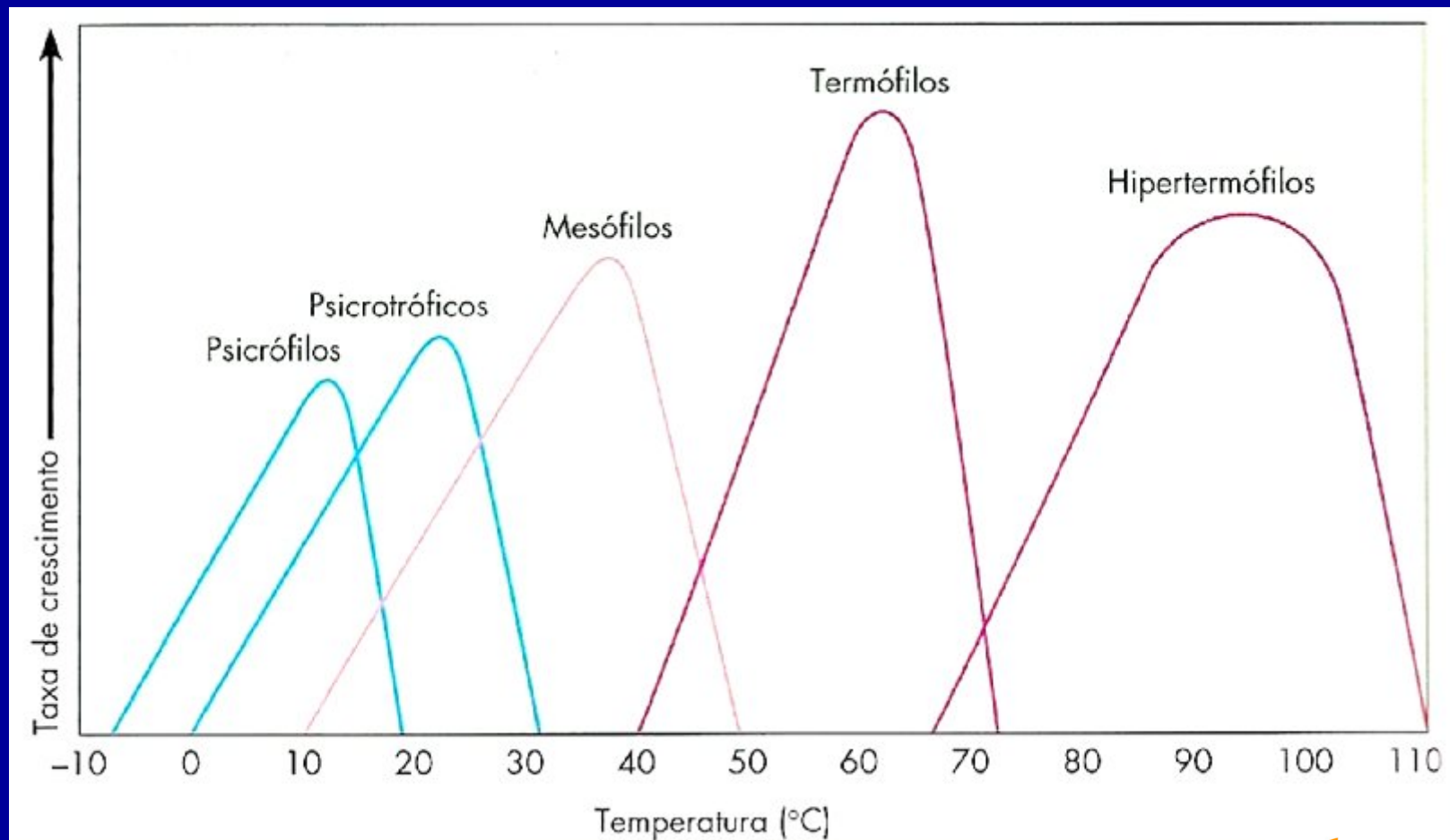


A panela de pressão



- Efeito da pressão sobre a temperatura de ebulição da água;
- $P.V = n.R.T$
- Temperaturas muito altas: vapor → gás. Propriedades termodinâmicas diferentes (indesejadas);
- Válvula com pino;
- Válvula de segurança.

Crescimento bacteriano em função da temperatura



Transferência horizontal de genes

Vídeo Youtube:

https://www.youtube.com/watch?v=G_w86pkW1r0



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



www.anvisa.gov.br

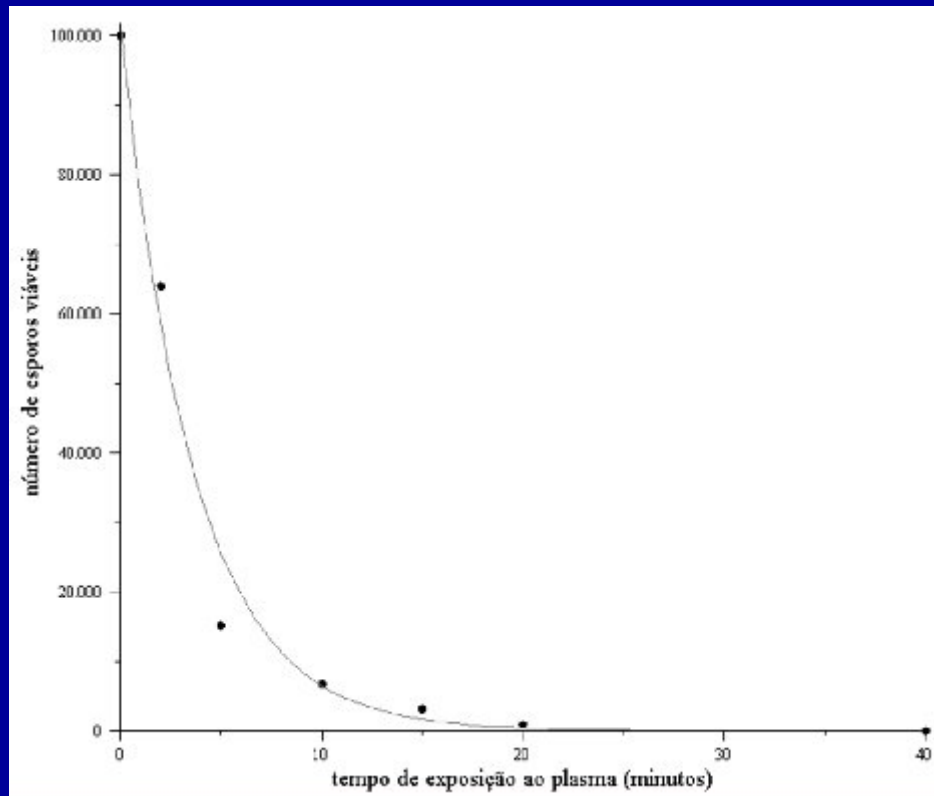
A autoclavação a vapor

- Processo físico;
- Calor: destruição de constituintes essenciais, como desnaturação de enzimas.
- Método mais indicado para materiais termorresistentes;
- Combinações de tempo, pressão e temperatura possibilitam grande variedade de ciclos no processamento dos produtos para a saúde.

A cinética de morte microbiana

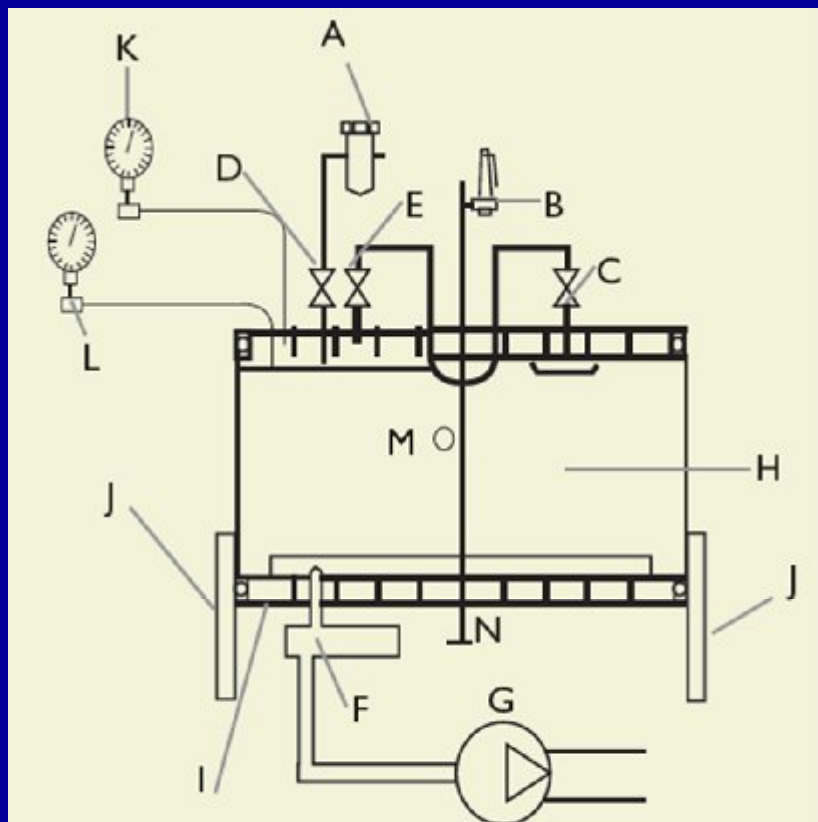
- O conceito de inativação ou de destruição de uma população de microrganismos não é absoluto. Isso porque é impossível determinar se e quando todos os microrganismos de uma amostra tratada são destruídos.
- Há relatos de células que sobreviveram mesmo quando expostas a condições outrora letais.
- Dessa forma, a investigação experimental da cinética de inativação de células é soberana na provisão da medida temporal da destruição microbiana.
- Um parâmetro amplamente utilizado por pesquisadores que estudam esterilização a plasma é o tempo de redução decimal, ou valor-D.
- Ele é definido como o tempo necessário para reduzir a população viável de microrganismos a 10% da população original.
- Em geral, o valor-D é expresso em unidades de tempo, apesar de, em casos de esterilização por radiação, o valor-D ser expresso em unidade de dose.
- Sterility Assurance Level (SAL).

A cinética de morte microbiana: um exemplo



- Esterilização por plasma à pressão atmosférica
- Gás precursor: ar comum
- Valor $D = 8.4$ minutos

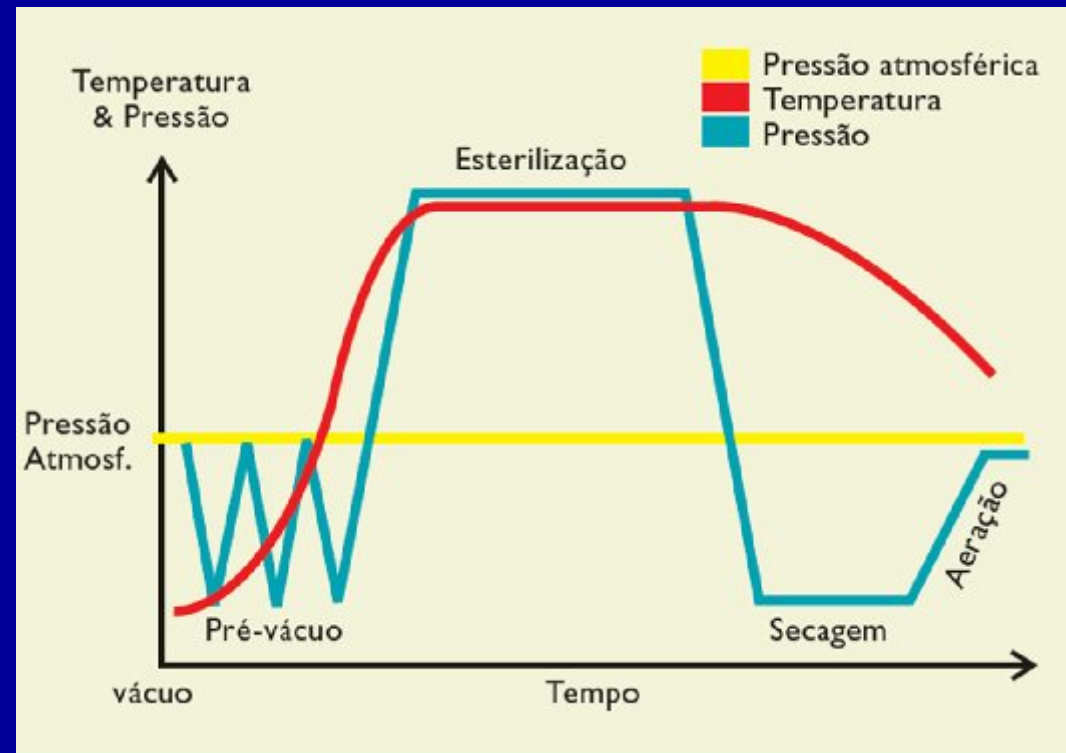
A autoclave e um ciclo de esterilização



Onde:

- | | | |
|--|---|-------------------------------------|
| A. Filtro de ar | de vapor na camisa (câmara externa) | aquecimento) |
| B. Válvula de segurança da câmara interna | F. Bulbo do dreno e câmara do sensor de temperatura | J. Porta |
| C. Válvula de entrada de vapor na câmara interna | G. Conjunto de vácuo (Bomba de vácuo) | K. Manômetro da câmara externa |
| D. Válvula de entrada de ar na câmara interna | H. Câmara interna | L. Manovacuômetro da câmara interna |
| E. Válvula de entrada | I. Câmara externa (camisa de | M. Entrada de validação |
| | | N. Pórtico de alimentação de vapor. |

- Um ciclo de esterilização:



- A importância da fase de pré-vácuo: limpeza e pressão de vapor

Antes de utilizar a autoclave (e anualmente)

RDC/Anvisa nº.15/2012 (Art. 4º.)

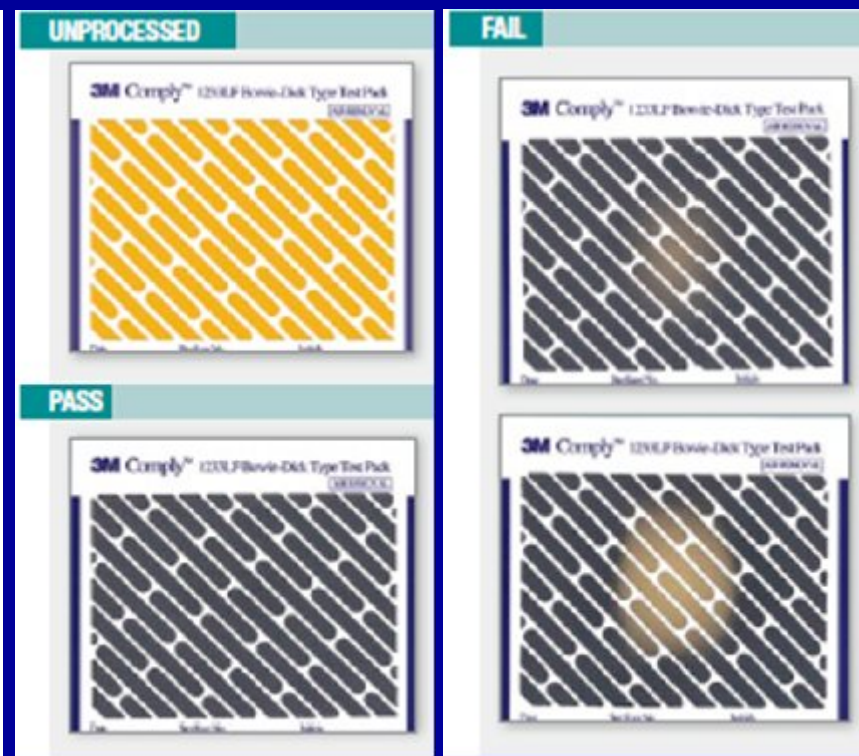
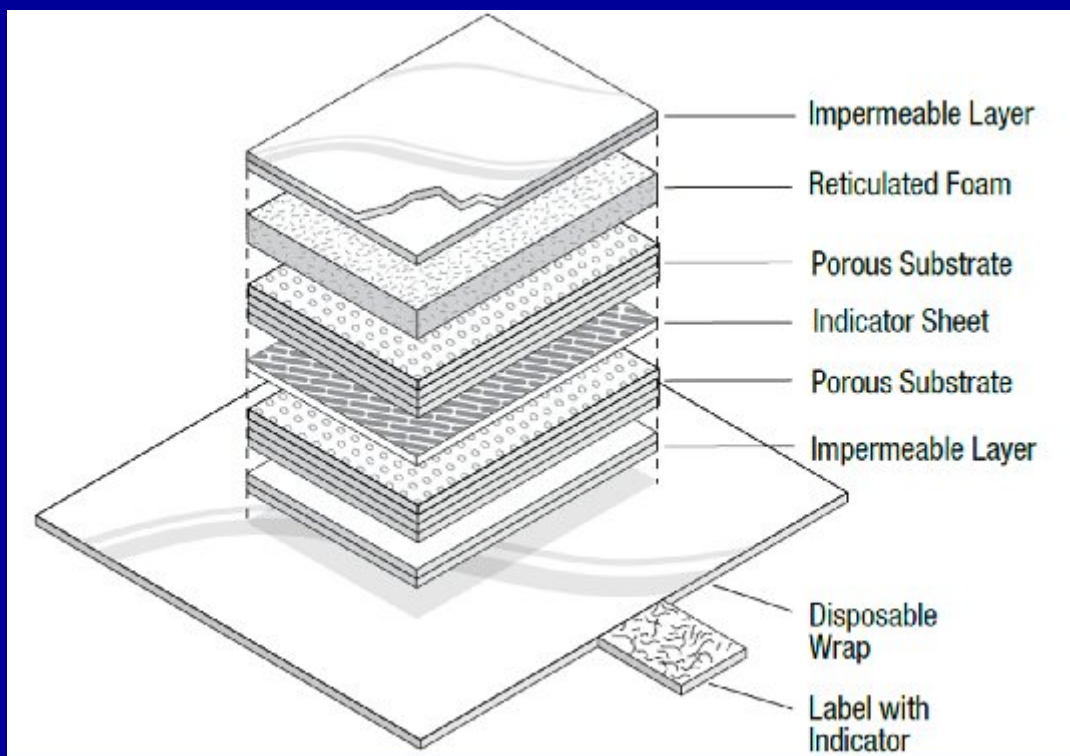
- XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;
- XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;
- XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, 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;

Dicas para a qualificação de operação e de desempenho

- Verificação, por exemplo:
 - dos parâmetros de funcionamento (certificados de calibração, testes de hermeticidade, Bowie & Dick, integridade de filtros, medidores) ;
 - distribuição de calor a vazio e com carga (homogeneidade);
 - estudo da letalidade do processo (com a verificação de controles físicos e biológicos);
 - treinamento de pessoal; e
 - protocolo de liberação de uso.

Teste de Bowie & Dick

- Teste de vazamento de ar e do sistema de vácuo
- Tinta termossensível.



Integradores químicos

- Classe 1 – Indicador de Processo;
- Classe 2 – Teste de Bowie & Dick;
- Classe 3 – Indicador Único Parâmetro;
- Classe 4 – Indicador Multi parâmetro;
- Classe 5 – Indicadores Integradores;
- Classe 6 – Indicadores Emuladores.

Os fabricantes dos produtos para a saúde devem informar:

- Regularização junto à Anvisa (RDC nº. 185/01):
 - <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm>
- Compatibilidade do produto com os métodos utilizados no processamento;
- Instruções de uso em português:
 - <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm>

Não nos esqueçamos

- Limpeza;
- Biofilmes;
- Saneantes;
- Registros;
- Protocolos;
- Segurança e Qualidade;
- Gestão de risco.

Obrigado pela atenção!

ouvidoria@anvisa.gov.br

greco@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



www.anvisa.gov.br