

Classe 5: Indicador Biológico Equivalente

escrito por Ana Miranda | 30 de setembro de 2014

Estamos vivenciando uma nova fase na área de Saúde, principalmente nas Centrais de Material e Esterilização (CME) dos hospitais. A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), através da RDC-15, instituiu as boas práticas para o processamento de produtos em CME. Um dos desafios para garantir que seus requisitos sejam atendidos é o monitoramento dos processos de esterilização para comprovar que o equipamento continua qualificado para a finalidade. De acordo com a EN556, convenção mundialmente difundida, os produtos esterilizados devem ter uma probabilidade menor que 1 em 1.000.000 de haver um organismo sobrevivente, e ter um nível de garantia de esterilidade (SAL – Sterility Assurance Level) de 10^{-6} (método *overkill*).



A referência para a comprovação da destruição microbiológica nesses ciclos é o IB (indicador biológico). Porém, somente a utilização do IB não é suficiente para garantir o *overkill* (redução de 12 logs). Isto se deve ao fato de que só existirão esporos viáveis dentro do IB até uma redução de 6 logs, e a partir desse ponto os valores obtidos são calculados matematicamente com base nos valores de referência.

Por isso devemos utilizar também IQs (indicadores químicos), que fornecerão resultados com base no desempenho do ciclo de esterilização. De acordo com a ISO 11140-1:2005 existem hoje duas classes de indicadores químicos (classes 5 e 6) considerados adequados para esta finalidade, sem definir qual é o melhor. Na realidade, o tipo do indicador deve ser escolhido com base naquilo (produto para saúde ou ciclo de esterilização) que o profissional quer monitorar.

Os Integradores Classe 5 reagem às três variáveis críticas de um ciclo de esterilização a vapor (tempo, temperatura, e a presença de vapor). Além disso, é necessário que o seu desempenho esteja correlacionado ao de um indicador biológico (IB). Como consequência, os resultados do integrador Classe 5 são semelhantes aos de um IB e podem detectar falhas onde a temperatura selecionada não for atingida. Esta condição de falha pode ocorrer se houver embalagem ou carga incorreta, misturas de ar/vapor e/ou ciclo incorreto para o seu conteúdo.

Em comparação, o emulador Classe 6 também reage às três variáveis críticas para um ciclo específico, porém o seu desempenho não está correlacionado a um IB. IQs Classe 6 são indicados para ciclos específicos. É importante perceber que, se forem executadas várias temperaturas e tempos de exposição, para cada um deles deve-se usar um IQ Classe 6 diferente e relacionado ao ciclo escolhido. E como IQs Classe 6 não precisam estar correlacionados a um IB, um indicador classe 6 poderia revelar um sucesso, onde um IB indicaria um fracasso.

Assim, com o aparecimento cada vez mais freqüente de instrumentos complexos que requerem ciclos de esterilização com temperaturas e tempos particularmente diferentes, a opção por um Indicador Químico de desempenho equivalente ao dos Indicadores Biológicos é a escolha mais segura para garantir o cumprimento das boas práticas requeridas pela RDC-15



.



[Eng. Paulo Roberto Laranjeira](#)

Engenheiro Eletrônico, MBA em Engenharia da Qualidade, Técnico em esterilização nível 2 pela Sociedade Alemã de Esterilização, relator do grupo de trabalho SGT-01(validação) da ABNT, e sócio diretor da Orion Consultoria e Engenharia.



[Alexandre Augusto Constantino Nardi](#)

Bacharel em Direito, Especialista em Administração de Empresas

pela FGV, Técnico em Processamento e Gestão de Materiais e Instrumentais pela Universidade de Coruña / España, e sócio diretor da FAMI Tecnologia Médica.