

Esterilização por vapor: equipamento **AUTOCLAVE**



E-book organizado por Ana Miranda, enfermeira e Diretora Executiva NasceCME Group® e revisado por Tales Brito engenheiro mecânico.



VOCÊ PERGUNTA E O NASCECME RESPONDE!

É preciso realizar **validação de autoclave gravitacional**?

A resposta é **SIM!**

ISO 17665: 2024

A ISO17665:2024. Esterilização de Produtos de Saúde – Calor Úmido para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos foi publicada em março de 2024 e engloba todos os processos de esterilização por vapor saturado, inclusive o gravitacional leia:

No item 1.1 Inclusions

Moist heat sterilization processes covered by this document include, but are not limited to:

a) saturated steam sterilization in which air is removed by passive purging (gravity displacement principle).

1.1 Inclusões

Os processos de esterilização por calor úmido cobertos por este documento incluem, mas não estão limitados a:

a) esterilização por vapor saturado em que o ar é removido por purga passiva (princípio de deslocamento por gravidade).

Portanto você que tinha dúvidas quanto a necessidade de **validação de autoclave gravitacional**, a norma estabelece que o processo de esterilização a vapor por autoclave gravitacional também requer validação.

Aproveitando a oportunidade vamos conhecer alguns pontos importantes desse processo.

Vem com a gente!!!

COMO REALIZAR A VALIDAÇÃO DE AUTOCLAVE GRAVITACIONAL?

Segundo a Resolução de Diretoria colegiada RDC nº15 de 2012, está estabelecido no artigo 37 que deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual. E o parágrafo único estabelece que sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.



O mesmo regulamento técnico também estabelece no artigo 39 que a qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.



Cabe destacar que o artigo 91 dessa resolução afirma que é proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.

O QUE É CALIBRAÇÃO? E PORQUÊ DEVE-SE CALIBRAR OS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO?

Calibração é a determinação do erro que um sensor possui quando a sua indicação é comparada com a indicação de um instrumento padrão que possua rastreabilidade a padrões nacionais ou a padrões internacionais, desde que o país possua tratado de cooperação com o INMETRO.

Se o erro determinado na calibração de um sensor ultrapassar um valor predeterminado em critérios de aceitação, recorre-se ao ajuste, que é um procedimento que corrige a indicação do sensor em calibração eliminando ou minimizando o erro, a ponto de atender critérios mínimos estabelecidos nos critérios de aceitação.



QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Qualificação: o objetivo do sistema é de fornecer provas de que um sistema com a tecnologia utilizada é adequado para a tarefa pretendida, funciona perfeitamente e entrega resultados que atendem aos requisitos.

O foco na autoclave e no seu correto funcionamento.



Validação: O objetivo da validação do processo é provar que o processo é eficaz e pode entregar um produto (resultado) que seja reproduzível e atenda aos requisitos de qualidade exigidos QI-OQ. O foco, no processo e na prova do cumprimento dos critérios de aceitação que serão definidos pelo operador do sistema.

A qualificação do processo muitas vezes é um processo que ocorre dentro de um sistema, o que explica a vinculação de termos.

A necessidade de Qualificar uma autoclave e Validar o processo de esterilização decorre de leis e regulamentações. Você precisa conhecer as leis e regulamentações do seu país como garantia do processo de esterilização em autoclave gravitacional.



LEI & REGULAMENTAÇÃO

Independente do país de origem a Qualificação e Validação são ferramentas que objetivam assegurar e garantir padrão de qualidade elevado e uniforme.

Qualificação e validação devem ser realizadas por prestador de serviços devidamente qualificado.

A PRIMEIRA ETAPA DE QUALIFICAÇÃO DE UMA AUTOCLAVE COMEÇA COM VOCÊ!



Você precisa formular e documentar os requisitos para o esterilizador a ser adquirido. Nesse sentido significa que você elaborou a Especificação de Requisitos do Usuário (ERU); os requisitos que são necessários de um esterilizador e que devem ser cumpridos.

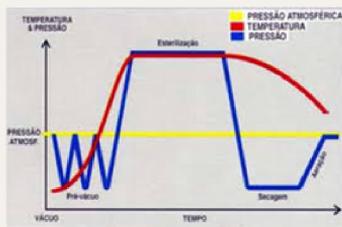
Lembre-se nessa etapa inicial, especifique a indicação de uso da autoclave, quais os requisitos que devem ser impostos aos processos e quais as normas e diretrizes que devem ser seguidas.

DESENVOLVIMENTO DO CICLO

É realizado para fornecer um processo de esterilização (tipo de ciclo, temperatura de esterilização, tempo de esterilização, entre outros.) que podem ser validados.

O desenvolvimento do ciclo deve começar antes da compra do esterilizador, uma vez que o tipo de ciclo afetará o tipo de autoclave necessária para atender as necessidades do serviço e as alterações no campo após a instalação são complexas e dispendiosas.

No mínimo, os ciclos devem ser desenvolvidos antes da realizando uma validação completa da autoclave e, mais especificamente, antes da qualificação de desempenho (QD).



Uma vez determinado o tipo de ciclo, o próximo passo e quanto aos parâmetros do ciclo: temperatura de esterilização e tempo de esterilização frente a carga a ser esterilizada.

TESTE DE ESTERILIDADE

Uma vez determinado o tipo de ciclo, o próximo passo e quanto aos parâmetros do ciclo: temperatura de esterilização e tempo de esterilização frente a carga a ser esterilizada.



QUAIS OS CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA ESCOLHA DE UMA AUTOCLAVE ADEQUADA?

- O que precisa ser esterilizado?
- Quais dimensões externas a autoclave deve ter?
- Qual deve ser o volume da câmara interna?
- Outros recursos e opções a autoclave deve ter?
- Faixa de pressão e temperatura de operação?
- Característica do aço de fabricação da câmara?



QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Durante a qualificação é verificado se um dispositivo é adequado para o uso pretendido e se um processo de esterilização pode ser realizado considerando o produto a ser esterilizado com um resultado contínuo e desta forma reprodutível tendo como resultado um produto estéril.

O processo de qualificação é dividido em três partes resumidamente tem-se:

- 1. QI .Verificação da Qualificação da Instalação, se um dispositivo foi fabricado e instalado de acordo com as especificações.
- 2. QO. Verificação de Qualificação Operacional, se um dispositivo opera geralmente de acordo com funções especificadas.
- 3. QD. Verificação da Qualificação de Desempenho, se um dispositivo com produto a ser tratado funciona de acordo com as especificações.
- A qualificação é parte da validação.
- O objetivo da qualificação e validação é apresentar prova documentada de que um dispositivo é adequado para o uso pretendido.

COMO REALIZAR A VALIDAÇÃO DE AUTOCLAVE GRAVITACIONAL?

O processo de validação compreende as etapas de qualificação da instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho.

Segundo a Resolução de Diretoria colegiada RDC nº15 de 2012, Definições tem-se que:

Qualificação de projeto

Qualificação de instalação

Qualificação operacional

Qualificação de desempenho

- **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.

Área de Instalação.

- Dimensões: incluindo espaço para permitir o serviço de processamento;
- Montagem independente ou através da parede;
- Barreira de biossegurança
- Ancoragem sísmica;
- Nivelamento: para desempenho do esterilizador e para alinhamento com carrinhos de carga removíveis.

Qualificação de Instalação, aspectos importantes:



- **Elétrica:** tensões, corrente, fusíveis, número correto de fases e configuração trifásica
- **Ar comprimido:** pressão (estática e dinâmica), fluxo;
- **Água:** pressão (estática e dinâmica), fluxo, temperatura(s), pureza(s), conteúdo de gás dissolvido;
- **Vapor:** pressão, pureza, isolamento do tubo, tamanho do tubo e vazão máxima
- **Dreno:** capacidade, tolerância à temperatura.



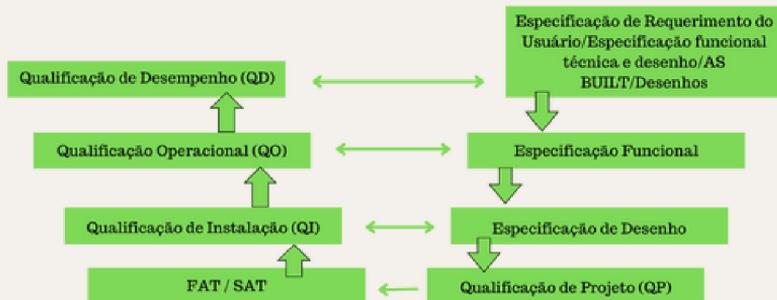
Imagem cedida Tales Brito

A Qualificação Operacional (OQ) verifica se a autoclave atende aos requisitos desejados e pretendidos

O teste na qualificação operacional avalia a capacidade da autoclave de executar o processo de esterilização correto e repetidamente, ao mesmo tempo que responde adequadamente a condições de erro.

O teste QO inclui os seguintes testes:

- Mapeamento de temperatura com a câmara vazia
- Mapeamento simulado da temperatura da câmara de carga e, se necessário, verificação da eficácia da esterilização usando indicadores biológicos (IB)
- Condições de alarme e resultados esperados

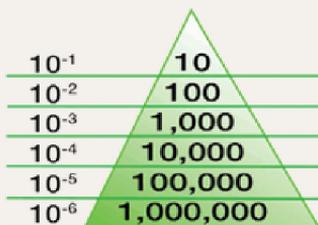


A Qualificação de Desempenho(QD) demonstra que a autoclave não apenas executa o ciclo necessário como também fornece o resultado desejado que é a esterilidade do item processado. A etapa de QD envolve teste de cargas que devem ser efetivamente esterilizadas na autoclave.

Portanto admite-se que os pré-requisitos para QD são os testes de QI e QO bem-sucedidos.

Processo de esterilização seguro depende:

- Garantia de que o nível de segurança de esterilidade (SAL/NSE) seja alcançado.
- Após cada processo de esterilização garantia de que o dispositivo médico liberado esteja estéril.
- Garantia de esterilidade do dispositivo médico após processo de esterilização, mediante sistema de barreira estéril íntegro e que possibilite a abertura e transferência asséptica do conteúdo.



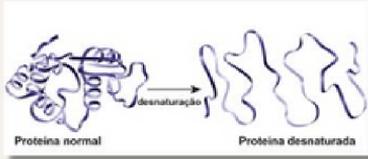
SAL/NSE: Nível de Segurança de Esterilidade: O risco de serem encontrados organismos viáveis em um produto deve ser inferior a 1 por 1 milhão. 10⁻⁶

ESTERILIZADORES POR VAPOR

Equipamentos que realizam o processo de esterilização usando vapor saturado sob pressão são denominados de AUTOCLAVE.

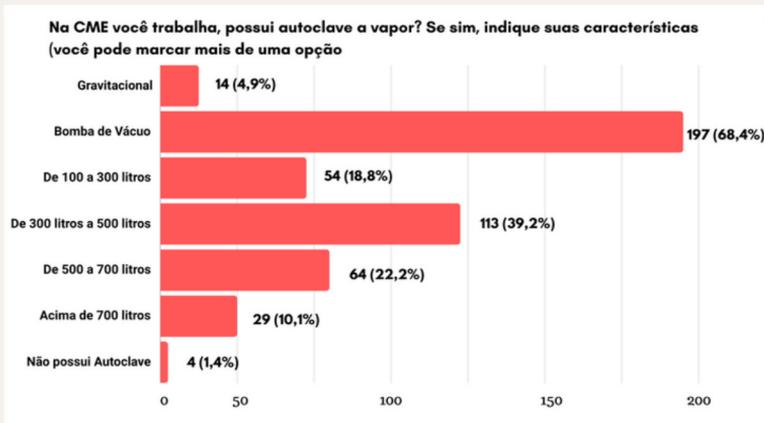
Os esterilizadores (autoclave) são construídos de diferentes tamanhos e modelos em função das necessidades do usuário.

Independente do tamanho ou modelo o método de destruição dos microrganismos é o mesmo e se dá por desnaturação de proteínas.



Inativação de células como resultado da coagulação- desnaturação de proteínas, pela transferência de calor, através de vapor em alta pressão e temperatura.

Na pesquisa que o NasceCME Group® está realizando “Conhecendo as Centrais de Material do Brasil e os profissionais que atuam nesse setor”, observa-se nos dados preliminares que 4,9 % dos respondentes possui autoclave gravitacional.



TIPOS DE AUTOCLAVE

O método de esterilização por vapor úmido utiliza dois tipos de autoclaves:

1. Esterilizador por deslocamento por gravidade.
2. Esterilizador com pré-vácuo de alta velocidade.

Neste e-book vamos abordar apenas **AUTOCLAVE** por deslocamento por gravidade.



MÉTODO GRAVITACIONAL

Usa a gravidade para substituir o ar por vapor

Resíduos com risco biológico

Artigos de vidro

Material desembulhados

DESLOCAMENTO POR GRAVIDADE

Deslocamento do ar por gravidade ou deslocamento gravitacional dá-se de forma lenta para fazer o ar descer e expulsá-lo com o vapor.

O vapor dentro da câmara precisa atingir a temperatura de esterilização

Dependendo dos itens que foram acondicionados na câmara bem como o carregamento da câmara pode ser que os materiais encontrados dentro de um recipiente, ou no centro de uma embalagem de têxteis, não atinjam a temperatura indicada. Tal fato ocorre se ainda houver ar que nesses itens .

Para melhorar a expulsão do ar recomenda-se deixar espaço suficiente entre os pacotes e limitando o tamanho dos pacotes a capacidade interna do esterilizador.

De acordo com as normas ISO para a esterilização de cargas porosas e instrumentos ocós, são necessários meios de expulsão de ar mais eficaz.

A ANVISA, proíbe sua utilização quando a capacidade é superior a 100 litros em CME Classe II .RDC nº15 art. 91.

As autoclaves gravitacionais se enquadram na norma técnica EN13060:2014+A1:2018 para pequenos esterilizadores.es.

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO POR GRAVIDADE

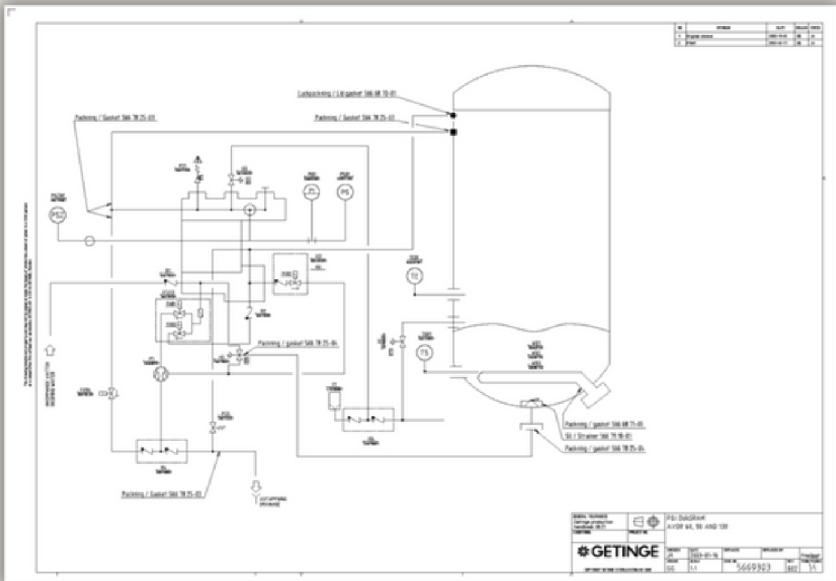


É um ciclo de esterilização a vapor ainda bastante utilizado.

Durante um ciclo gravitacional, o vapor é bombeado para uma câmara contendo ar ambiente. Como o vapor tem densidade menor que o ar, ele sobe até o topo da câmara e eventualmente desloca o ar.

À medida que o vapor enche a câmara, o ar é expulso através de uma válvula de drenagem. Ao expulsar o ar, o vapor consegue entrar em contato direto com a carga e desta forma inicia-se o processo de esterilização.

DESENHO: CICLO ESTERILIZAÇÃO POR GRAVIDADE



Fonte: imagem cedida por Tales Brito

CICLO DE REMOÇÃO DO AR POR GRAVIDADE

ANSI/AAMI ST79:2006 observa: “O ciclo de remoção dinâmica de ar é geralmente preferido a um ciclo de deslocamento por gravidade devido à remoção de ar mais eficiente, um tempo de exposição mais curto em temperaturas mais altas e uma fase de secagem a vácuo, resultando em um resultado geral redução no tempo de ciclo.”

A afirmação da AAMI ST79 de 2006 aponta que a remoção dinâmica do ar é um ciclo preferido mas não contra indica ciclos de esterilização a vapor por gravidade e o consenso da ISO 17665 ratifica a utilização desse ciclo.



CARACTERÍSTICAS:

As etapas do ciclo compreendem 5 etapas:

1. Aquecimento de água e remoção de ar.

A água é aquecida até a temperatura de ebulição de 100 °C.

Nesta fase de aquecimento, o ar é deslocado da câmara. A remoção do ar pode ser melhorada deixando-se a água ferver até atingir 100°C. Nessas condições o ar será expelido da câmara junto com o vapor.



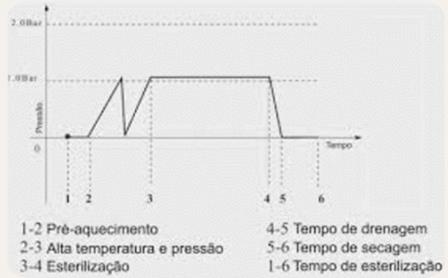
2. Aumento da pressão:

A temperatura vai aumentando até a temperatura de esterilização. A válvula fecha, permitindo que a temperatura e a pressão aumentem até o nível requerido.



3. Tempo de esterilização

Durante este tempo, a pressão e a temperatura são mantidas no nível necessário para esterilização. Esta fase também é conhecida como tempo de manutenção.



4.Redução de pressão para pressão atmosférica

Uma válvula é aberta, permitindo que o vapor escape e ocorre a queda da pressão.

É importante se assegurar de que não há mais pressão na câmara antes de abrir a autoclave.



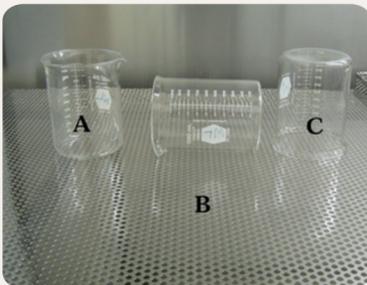
5. Resfriamento de carga.

Nesta etapa evite manusear os itens ainda quentes e úmidos no interior da câmara para diminuir o risco de contaminação.

Use EPI - equipamento de proteção individual.



CICLO DE REMOÇÃO DO AR POR GRAVIDADE

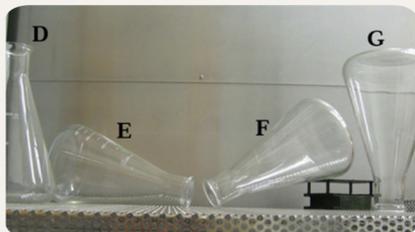


Na orientação vertical (A), o vapor não será capaz de deslocar ou empurrar o ar ambiente para fora do béquer porque o ar não tem meios de escape (ou seja, o béquer não tem "dreno").

Nas figuras B e C o ar tem condições de ser retirado do copo.

Na vigência desse ciclo devem ser observados alguns critérios:

- Use equipamento de proteção individual. EPI em especial luvas resistentes ao calor.
- Facilite a remoção de ar da carga posicionando os itens de uma maneira que não resulte em armadilhas de ar.
- Nunca coloque itens a serem esterilizados diretamente na superfície da câmara.
- Todos os itens colocados na autoclave devem estar contidos em um recipiente autoclavável.
- Certifique-se de que a câmara da autoclave esteja vazia.
- Utilize embalagem de papel e filme plástico sem selagem se for utilizar o item logo em seguida do término do processo de esterilização ou conforme recomendação do fabricante.
- Deixe espaço entre os pacotes para a circulação do vapor.
- Não sobrecarregue a câmara da autoclave.
- Disponha os itens de forma que o vapor possa penetrar e alcançar todas as superfícies.
- Certifique-se de que os itens não toquem nas laterais ou na parte superior da câmara.
- Sempre verifique se a porta fecha e veda corretamente no início do ciclo, e se as configurações correspondem aos parâmetros desejados.
- O gerador de vapor deve ser lavado para evitar o acúmulo de incrustações minerais. Siga as instruções do fabricante da autoclave.
- Verifique o manômetro diariamente e compare os dados obtidos com o contido nas instruções de uso do fabricante.



As figuras F e G apresentam melhores condições de escape do ar.

A figura D e E dificultam a saída do ar. Na figura E observa-se que há uma zona dentro do frasco que favorece a retenção do ar.

IMPORTÂNCIA DO CARREGAMENTO DA AUTOCLAVE

As ilustrações apresentadas foram usadas para você perceber a importância da disposição do item a ser esterilizado no interior da câmara de tal modo que favoreça a remoção do ar e consequentemente a penetração do vapor.



No processo de validação a empresa contratada para realização do serviço deve utilizar termopares para obtenção dos dados paramétricos do ciclo (leitura de tempo, temperatura e pressão).

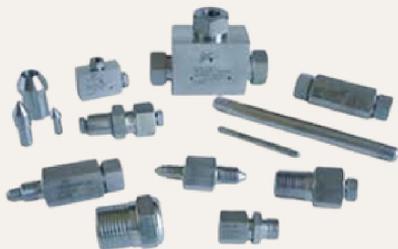
As bolhas de ar dentro dos materiais que estão sendo esterilizados não podem ser detectadas por nenhum instrumento disponível atualmente. As bolhas de ar podem ser detectadas por indicador químico tipo integrador ou indicador biológico.

As bolhas de ar ocorrem no “piores caso” para esterilizar locais no produto ou carga. Os guias e diretrizes orientam o usuário a desafiar os locais do “piores caso” com indicadores biológicos.

INSTALAÇÃO E CONEXÕES HIDRÁULICAS

Coloque a autoclave perto de uma saída de drenagem e de uma fonte de energia.

Verifique se a autoclave está plana e ajuste se necessário por meio de cunhas colocado sob os pés. Verifique se a unidade está estável antes fixando-o no chão.



Certifique-se de que o esterilizador está corretamente fixado ao chão por meio de um medidor de inclinação manual.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA



A instalação elétrica e a canalização devem ser realizadas por pessoal treinado, de acordo com os códigos ou regulamentos atuais.

Instalação incorreta pode colocar em perigo o pessoal o esterilizador e por conseguinte comprometer a garantia expressa pelo fabricante

VARIAÇÃO DE TENSÃO

Os componentes elétricos toleram uma variação de tensão de alimentação específica em função de modelo e marca.

Para maiores variações de tensão pode ser necessário utilizar um sistema de estabilização que é colocado entre o disjuntor e o transformador da unidade do processador.

Neste caso, consulte o fabricante do esterilizador.



ESCAPE DE ENERGIA

Um dispositivo de proteção contra escape de energia deve ser instalado na autoclave na fonte de energia.

Esta proteção bem como quaisquer sobrecargas são de responsabilidade do cliente.

Conecte a autoclave à terra e de acordo com as especificação do manual. A instalação deve ser protegida de acordo com a regulamentação em vigor.

O não cumprimento desta instrução pode resultar em eletrocussão do usuário e danos a autoclave.



QUALIDADE DO VAPOR

A qualidade do vapor que alimenta a autoclave é fator importante no processo de esterilização a vapor.

Tempo, temperatura e pressão, são parâmetros fundamentais do processo e o vapor é uma variável crítica no sucesso e repetibilidade do processo de esterilização.

A qualidade do vapor deve fazer parte do programa de validação de qualquer esterilizador a vapor.



DICAS PARA VOCÊ SABER SE O VAPOR QUE ESTÁ UTILIZANDO É DE MÁ QUALIDADE

A qualidade do vapor está intimamente ligada a condições físicas que incluem:

- Temperatura (superaquecimento);
- Secura (teor de água líquida);
- Presença de gases não condensáveis.

A qualidade do vapor pode resultar nos seguintes problemas:

- Cargas molhadas;
- Cargas danificadas;
- Cargas não estéreis;
- Falhas nos indicadores de esterilização (biológica e química);
- Mancha e corrosão de instrumentos cirúrgicos.



LIMPEZA DA AUTOCLAVE

Recomenda-se a limpeza do esterilizador com água e sabão no interior e superfícies externas da autoclaves ou de acordo com o manual de instruções.



PLANO DE MANUTENÇÃO DO ESTERILIZADOR

Estabeleça em conjunto com o fabricante um plano de manutenção em função do número de ciclos realizados versus periodicidade de manutenção que inclua alguns requisitos mas não se limitando a verificação dos itens abaixo:

- Limpeza do filtro inferior do tanque
- Eletroválvulas e mangueiras e limpeza dos dutos
- Necessidade de substituição do filtro de ar
- Mecânica de porta e flange
- Pressostato da câmara e do termostato de segurança
- Limpeza do dreno
- Circuitos elétricos



Imagem cedida por Tales Brito

FINAL DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO POR GRAVIDADE

Recomenda-se a limpeza do esterilizador com água e sabão no interior e superfícies externas da autoclaves ou de acordo com o manual de instruções.

TIPO DE ESTERILIZADOR	ITEM	TEMPO DE EXPOSIÇÃO A 250°F (121°C)	TEMPO DE EXPOSIÇÃO A 270°F (132°C)	TEMPO DE SECAGEM
DESLOCAMENTO GRAVITACIONAL	Instrumentos embrulhados	30 minutos	15 minutos	15 – 30 minutos
DESLOCAMENTO GRAVITACIONAL	Pacotes têxteis	30 minutos	15 minutos	15 minutos
DESLOCAMENTO GRAVITACIONAL	Utensílios embrulhados	30 minutos	15 minutos	15 – 30 minutos
REMOÇÃO DINÂMICA DE AR (PRÉ-VÁCUO)	Instrumentos embrulhados	Não aplicável	4 minutos	20 - 30 minutos
REMOÇÃO DINÂMICA DE AR (PRÉ-VÁCUO)	Pacotes têxteis	Não aplicável	4 minutos	5 - 20 minutos
REMOÇÃO DINÂMICA DE AR (PRÉ-VÁCUO)	Utensílios embrulhados	Não aplicável	4 minutos	20 minutos

Diretriz para Desinfecção e Esterilização em Estabelecimentos de Saúde (2008). CDC.

Existem alternativas no mercado que ajudam a resolver esse problema. Essas autoclaves por gravidade podem ser equipadas com um acessório de vácuo pós-ciclo para secar a carga.

As autoclaves equipadas com esse recurso executam um ciclo de gravidade normal e, uma vez esterilizada a carga, um vácuo puxará o vapor e a condensação através da válvula de drenagem da autoclave.

Quanto mais tempo o sistema de vácuo funcionar durante a fase seca, mais frias e secas estarão os produtos para saúde na remoção da câmara.

LEMBRETES

Aquecimento

O isolamento e o aquecimento do local devem estar entre 20 e 22°C no inverno e entre 18 e 20°C no verão, com umidade relativa relação entre 40 e 70%. O cálculo do sistema de aquecimento deve levar em conta cuidados com as propriedades de autoaquecimento da autoclave:

- Fechamento da porta de troca de calor da autoclave (watts).
- Porta de troca de calor da autoclave aberta (watts).

Ventilação

A ventilação deverá ser feita por sistema mecânico se as janelas não estão disponíveis com sistema de ajuste.

Este dispositivo de ventilação deve ser silencioso, abaixo de 40dB(A) a uma distância de pressão de 1 metro.

Ruído

O nível de ruído ambiente na sala deve ser inferior a 70dB(A). O teto deve ter uma alta taxa de absorção (taxa de absorção de Sabine como = 1 para médias e altas frequências), o piso deve ser coberto por uma proteção eletrostática e deve ter uma taxa de absorção sabina $< 0,4$.

TRANSPORTE DA AUTOCLAVE

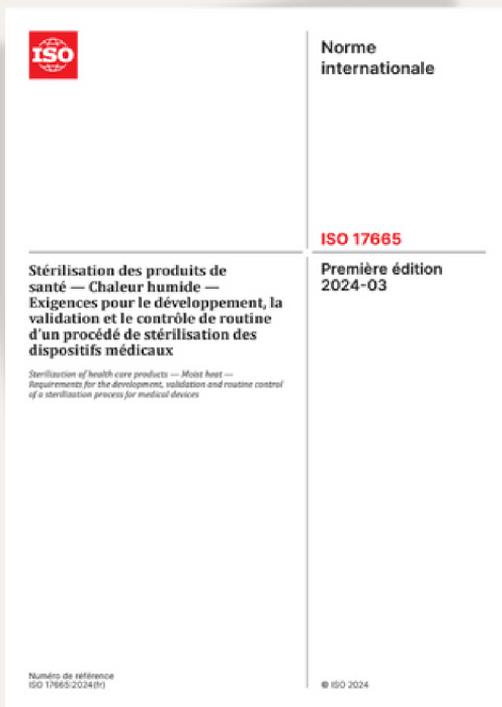
O transporte da autoclave deve ser com cuidado utilizando-se o suporte do esterilizador para manter a estabilidade do equipamento.

Certifique-se de que haja espaço suficiente ao redor do esterilizador e que o ambiente esteja bem ventilado.



Imagem cedida por Tales Brito

A QUEM SE DESTINA A ISO 17665:2024?



Qualquer profissional que realize esterilização por calor úmido, entre esses destacam-se:

- Fabricantes de dispositivos médicos.
- Fabricantes farmacêuticos.
- Instalações de saúde onde a esterilização a vapor é realizada, incluindo hospitais, consultórios odontológicos e prestadores de serviço de esterilização terceirizados
- Laboratórios e fabricantes de dispositivos não médicos onde é feita a esterilização a vapor.

PORQUÊ ATENDER A ISO 17665?

Segurança do paciente. Os processos de esterilização adequados ajudam a manter a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, protegendo a saúde do paciente.

O documento está atualizado. O novo padrão fornece conceitos e princípios de esterilização por calor úmido de última geração.

Mitigação de riscos. Ao validar e monitorar os processos de esterilização por calor úmido, a ISO 17665:2024 ajuda a identificar e mitigar riscos potenciais associados à esterilização inadequada.

Ao documentar processos e manter registros, os responsáveis pelo processo de esterilização podem demonstrar conformidade, rastrear alterações nos processos e manter a rastreabilidade em caso de qualquer preocupação de qualidade ou segurança.

A adoção de padrões normativos é de fundamental importância na entrega de processos de esterilização seguros à medida que:

- Melhora a segurança e a esterilidade dos dispositivos médicos;
- Fornece uma estrutura abrangente para processos de esterilização;
- Apoia a conformidade com padrões regulatórios e de qualidade;
- Promove consistência e confiabilidade na esterilização de dispositivos médicos.

PADRÕES ISO

Sabe-se que os padrões ISO podem ser:

- Adotados como Normas Nacionais,
- Coexistem com as Normas Nacionais existentes,
- Estarão sujeitos a variações locais (desvios nacionais).



AUTORES

ANA MIRANDA

Diretora Executiva NASCECME Group®. Idealizadora e realizadora do 1º, 2º, 3º, 4º e 5º Congresso Nacional de Limpeza e Esterilização – CONALE – Webinar. Autora da Nota Técnica: CME e coronavírus. Coautora do livro “Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico”. Coautora do livro “Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde” – Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros.



Fundadora e 1ª Presidente da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização – SOBECC. Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP; Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo.

TALES BRITO

Formado em engenharia mecânica em 1986 pela Escola Federal de Engenharia de Itajubá, atua na área de esterilização e desinfecção desde 1995. A partir de 1998, como sócio/diretor da empresa Pharma Ltda e com treinamentos voltados para instalação e



comissionamento nas empresas Getinge (Suécia), Lytzen (Dinamarca), Lancer (França) e Erweka (Alemanha), vem atuando juntamente com o representante dessas no Brasil, na instalação, comissionamento, treinamento operacional, treinamento de manutenção e manutenção em mais de 150 equipamentos voltados para a limpeza, desinfecção, esterilização e controle de qualidade em hospitais e indústria farmacêutica. Desde 2010, atua também como gerente técnico do laboratório de calibração da Pharma Ltda. A empresa atua no mercado desde 1998 e nasceu com o objetivo de realizar manutenção em equipamentos médico-hospitalares. A partir deste objetivo, se especializou na área de desinfecção e esterilização. Contratada como autorizada técnica pelos representantes da Getinge no Brasil, passou a atuar na instalação, validação, treinamento de operação e manutenção e, assistência técnica para lavadoras termodesinfectoras e autoclaves à vapor saturado. Aproveitando a experiência acumulada e atendendo às necessidades do mercado, em 2009, a Pharma Ltda disponibilizou seu Laboratório de Calibração. Como reconhecimento da qualidade da calibração, o laboratório da Pharma Ltda foi acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE) em 2010, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025 para serviços nas grandezas Temperatura e Pressão, para calibração no próprio laboratório ou nas dependências do cliente. Hoje a Pharma Ltda é uma empresa consolidada no mercado e conta com equipamentos de alta tecnologia e uma equipe de profissionais altamente qualificados para garantir a confiabilidade e a credibilidade dos serviços prestados.

Accesse a entrevista de Tales Brito ao NasceCME Group sobre temas, como manutenção, calibração, qualificação, esterilização, indicadores biológicos, autoclave e muito mais: <https://nascecme.com.br/entrevista-tales/>

NÚCLEO ASSESSORIA, CAPACITAÇÃO E ESPECIALIZAÇÃO À CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

O NasceCME Group foi criado em 2009 por iniciativa visionária da enfermeira Ana Miranda. Esse veículo é um portal de conteúdo científico qualificado e especializado. É pioneiro e o único no segmento nacional tendo por finalidade discutir temas relacionados a processamento de dispositivos médicos e demais temas vinculados. A direção do NasceCME compete a Ana Miranda que expandiu sua atuação a consultoria técnica. A abrangência do portal é nacional e internacional. Esse canal de comunicação e informação promove e realiza eventos e congressos presenciais e online.