



PREFEITURA MUNICIPAL DE PELOTAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Sala de preparo e esterilização de produtos para a saúde e Métodos de monitoramento da esterilização

Dezembro de 2021

Sala de preparo e esterilização de produtos para a saúde

OBJETIVO: Preparar produtos de uso na saúde dos usuários, para serem inspecionados quanto à integridade, limpeza e funcionalidade, em seguida embalados, esterilizados, estocados e distribuídos.

PROFISSIONAL EXECUTANTE: Enfermeiro, técnico de enfermagem, auxiliar de enfermagem, cirurgião-dentista e auxiliar de saúde bucal.

Material necessário:

- Papel grau cirúrgico ou crepado, ou manta de polipropileno
- Tesoura
- Indicador químico classe 1 (fita adesiva "zebrada") ou embalagem impregnada ou rótulo impregnado
- Indicador químico a partir da classe 4, para monitorar as condições específicas do ciclo de esterilização
- Indicador biológico
- Cadernos de registros dos controles de esterilização
- Carimbo de identificação do profissional.



Estrutura fixa da sala:

- Autoclave
- Seladora - em caso de papel grau cirúrgico /polietileno/ propileno
- Armário ou prateleira para armazenamento e estocagem
- Mesa auxiliar e/ou bancada de trabalho
- Incubadoras para indicador biológico
- Lixeira com pedal
- Mesa tipo escrivaninha (se a área física permitir)
- Cadeira



Passo a passo do procedimento:

- Higienizar as mãos antes de iniciar o empacotamento dos artigos.
- Vestir EPIs conforme indicação.
- Inspeccionar o artigo antes do empacotamento, verificando limpeza, integridade e funcionalidade.
- Abrir e desmontar o máximo possível os artigos articulados.
- Colocar o material diagonalmente no centro da embalagem e fechar com a seladora.
- Colocar na autoclave os materiais.
- **Dispor os pacotes dentro da câmara, deixando espaço entre eles para facilitar a circulação do vapor e drenagem do ar e do vapor.**
- **Ordenar os pacotes mais pesados em baixo.**



Preparo para a esterilização de produtos de saúde

- **Utilizar até 70% da capacidade da câmara da autoclave, deixando as paredes da câmara livres, sem apoiar os pacotes.**
- A utilização de indicadores biológicos deve ser feita no mínimo 1 vez ao dia em centrais de materiais, antes do início das atividades (ANVISA, 2012).
- O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico, em pacote desafio, deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Preparo para a esterilização de produtos de saúde

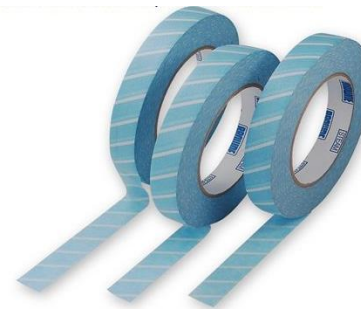
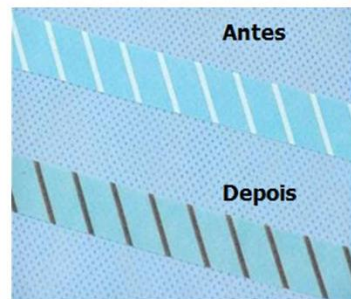
- Ligar o aparelho conforme instruções do fabricante, fixadas em local de fácil acesso.
- Aguardar o ciclo de esterilização, observando se a temperatura e pressão corretas foram atingidas.
- Ao término do ciclo e, após o manômetro ter indicado ausência total de pressão, entreabrir a porta por 10 minutos para a saída do vapor.
- Higienizar as mãos.
- Verificar a integridade, ausência de umidade e manchas nos pacotes.
- Não colocar os pacotes quentes em superfícies frias, para evitar a condensação do vapor que ainda resta dentro deles.
- Armazenar em local adequado.

Observação importante:

- A manutenção da esterilidade do produto depende de condições que não permitam a penetração de micro-organismos em pacotes esterilizados.
- Assim sendo, desde que utilizada uma embalagem apropriada, a validade do material esterilizado está diretamente relacionada com: qualidade e integridade da embalagem, condições de transporte e estocagem e forma de manuseio apropriadas.
- Antes de armazenar novos lotes de produtos esterilizados, verificar as condições de integridade da embalagem dos produtos previamente estocados, removendo para reesterilizar os que estiverem inadequados.
- Pacotes cuja embalagem não estiverem íntegros devem ser considerados contaminados, não utilizados e encaminhados para reesterilização.

Observação importante:

- Verificar as condições do indicador químico externo: Se a fita zebraada não estiver completamente revelada, não utilizar e encaminhar para a reesterilização.
- Verificar as condições do integrador químico interno (integrador), que deverá estar na posição “esterilizado”.
- Se persistir a falha na esterilização de um indicador químico interno, encaminhar um relatório descritivo a apoiadora técnica do seu distrito e abrir SIS solicitando avaliação do equipamento de esterilização a fim de identificar as causas da falha ocorrida.



Métodos de monitoramento da esterilização

A monitorização é o controle de qualidade da esterilização. É indispensável de ser feito, independente do método de escolha para esterilização, a fim de minimizar possíveis falhas.

Profissional executante: Enfermeiro, técnico de enfermagem, auxiliar de enfermagem e auxiliar de saúde bucal.

As falhas na esterilização podem ocorrer devido a erros:

- Operador
- Equipamento
- Instalação
- Falhas combinadas

Monitoramento físico:

Verificar se a autoclave atinge os parâmetros físicos:

- Tempo
- Temperatura
- Pressão de acordo com o ciclo e modelo de cada equipamento.

- Utilização da impressão dos parâmetros da autoclave

Monitoramento químico:

Indicador/integrador químico

Os testes químicos podem indicar uma falha potencial no ciclo de esterilização pela mudança na coloração dos indicadores, ou então por outros mecanismos como a fusão de sólidos à temperatura e tempo de exposição pré-determinados.

Integrador químico: É um indicador químico que, quando colocado no pacote a ser esterilizado, detecta se o agente esterilizante (vapor) atingiu o interior de cada um deles

Monitoramento químico – procedimento:

1. Colocar um indicador/integrador químico no meio do maior "pacote desafio" das cargas processadas na UBS, identificando no lacre;
2. Processar a carga de acordo com procedimento estabelecido e armazenar o material;
3. Abrir o pacote desafio, retirar o integrador, realizar a leitura individual.
4. Anexar e fazer a anotação no caderno próprio

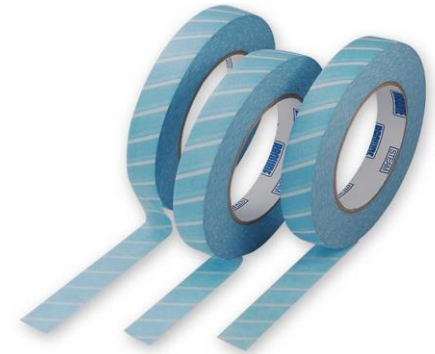
Obs.:

- Os pacotes poderão ser definidos previamente por cada Unidade para receber de rotina ou eventualmente o integrador;
- Quando os pacotes forem abertos nos setores (consultórios ou sala de procedimentos), retirar o integrador, realizar a leitura individual e anexar ou anotar no livro de registro.

Indicadores físicos

- **Classe 1***

Os indicadores de passagem são normalmente encontrados em fitas zebradas, que indicam se um determinado pacote passou pelo processo, não garantindo, porém a sua esterilidade. Devem ser utilizados em todos os pacotes externamente.

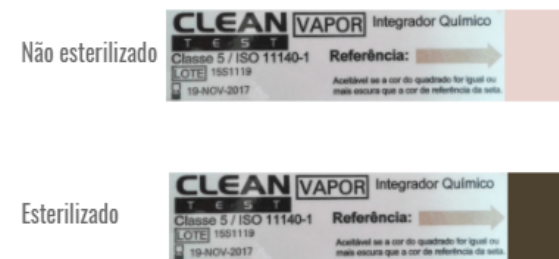


Indicadores químicos

- **Classe 5***

Integrador químico de uso interno, indicado para utilização em pacotes que serão esterilizados a vapor em parâmetros determinados mundialmente. Tem boa confiabilidade, porém em alguns modelos se a temperatura for acima de 140°C o indicador aprova o ciclo independente da presença de vapor, o que é uma limitação.

- Para armazenamento em folha de registro pode ser usada uma cola bastão no verso, ou fita adesiva dupla face.



Monitoramento Biológico

É a monitorização mais confiável, pois é feita com microrganismos tecnicamente preparados – **indicadores biológicos** – para demonstrar a esterilização.

Indicador biológico

São testes que vêm em ampolas plásticas com tampa permeável ao vapor, com uma fita impregnada com uma população conhecida de endósporos, separada do meio nutriente (líquido roxo), por uma ampola de vidro. Os endósporos utilizados são de *Geobacillus stearothermophilus*, altamente resistentes ao calor úmido e não são patogênicos. São utilizados como desafio, pois uma vez tendo sido eliminados, todos os outros endósporos e formas vegetativas também serão.

Monitoramento Biológico



Monitoramento Biológico - Procedimento

1. Identificar cada indicador biológico, com data, identificação da autoclave (para serviços que tenha mais de uma autoclave), hora do processamento, lote, posição do pacote (ex.: porta, meio e fundo)
2. Colocar o indicador biológico no meio do maior “pacote desafio” das cargas processadas na UBS, identificando no lacre.



Monitoramento Biológico - Procedimento

3. Indicado usar no primeiro ciclo, e colocar o pacote teste no ponto mais frio da autoclave, embaixo junto ao dreno. Nas autoclaves Cristófoli coloque o indicador na bandeja superior, na parte frontal (junto à porta).
4. Esterilizar a carga de maneira usual
5. Ao término, deixar esfriar por 10 minutos antes de retirar o indicador biológico, para que resfrie e perca a pressão.



Monitoramento Biológico - Procedimento

Incubadora:

1. Ligar a incubadora e deixá-la aquecer por 1 hora.
2. Introduza 1/3 da ampola teste dentro da incubadora para ativá-la, dobre a parte superior da ampola plástica flexível. Isto resultará na quebra da ampola interna de vidro, liberando o meio de cultura para contato com os esporos. Cuidado para não romper a parte plástica. Se necessário, apertar manualmente o tubete de plástico antes de colocar na incubadora, expondo os endósporos ao meio de cultura (ativação).
3. Certifique-se que o meio de cultura roxo embebeu totalmente o disco com esporos. A parte superior da ampola possui um filtro hidrofóbico que não deve ser molhado, por esse motivo, não agite a ampola.
4. Manter a tampa da incubadora sempre fechada para manutenção da temperatura apropriada para a incubação.



Monitoramento Biológico - Procedimento

5. Proceder da mesma forma com um indicador que não tenha sido submetido ao processo de esterilização. Este indicador servirá como controle positivo e testará a incubadora, verificando se esta apresenta as condições ideais de temperatura e se os esporos daquele lote de indicadores são viáveis.
6. Coloque as 2 ampolas para incubar, até duas horas depois do fim da esterilização, na Mini-incubadora Cristófoli por 24 ou 48 horas, dependendo do indicador utilizado, verificando periodicamente se houve crescimento bacteriano.



Monitoramento Biológico - Procedimento

7. A cor do meio de cultura permanecerá violeta (negativo) ou amarela (positivo).
8. O tempo de leitura do indicador biológico poderá ser menor, de acordo com a recomendação do fabricante.
9. Retirar as etiquetas identificadas dos tubetes de plástico para colar no livro de controle.

Obs.: Atentar ao modelo da incubadora, tempo de leitura -> antes de colocar em uso, ler orientação do fabricante.



Análise de resultados

Teste	Controle	Resultado
Roxo	Amarelo	Aprovado

A cor da ampola teste permanece roxa e a cor da ampola controle fica amarela.

Deduz-se que a esterilização foi efetiva.

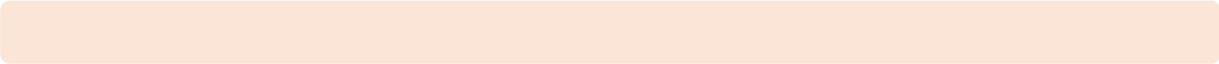
Teste	Controle	Resultado
Amarelo	Amarelo	Reprovado

Se as ampolas teste e controle ficarem na cor amarela após a incubação, indica que houve crescimento bacteriano em ambas.

Teste	Controle	Resultado
Roxo	Roxo	Reprovado

Caso as ampolas teste e controle fiquem roxas após a incubação, indica que não houve crescimento bacteriano.

Verifique se as ampolas teste e controle foram devidamente ativadas, passos 07 e 08. Se ainda assim as duas estiverem roxas, é possível que a sua incubadora necessite manutenção. Outra possibilidade é ter havido alguma falha no transporte, armazenamento ou produção dos indicadores biológicos. Isso evidencia a importância da ampola controle, sem a qual não é possível validar o teste. Neste caso, não se pode afirmar se a esterilização ocorreu ou não.





Registro



- Retire a etiqueta de cada ampola (teste e controle).
- Cole-as no Livro de Registro.
- Anote o resultado referente a cada ampola no espaço correspondente, logo abaixo de cada etiqueta.



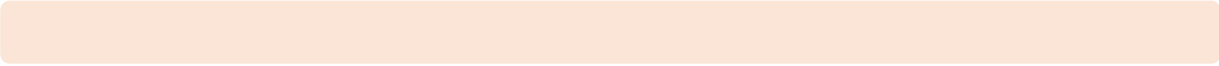
Descarte

- Para descartar as ampolas controle (ou teste com crescimento bacteriano positivo) esterilize antes. Envolve em algodão, fita crepe e coloque-as no papel grau cirúrgico.
- Caso o resultado da ampola teste tenha sido positivo (crescimento bacteriano), o motivo deve ser investigado e solucionado antes de esterilizar as ampolas.
- Desmonte o conjunto: envelope, algodão e ampolas e faça o descarte em lixo comum, junto com a ampola teste negativa.



Finalidade

Testar tanto a viabilidade dos esporos como verificar se a incubadora esta funcionando corretamente. O resultado esperado é que o controle mude de cor de roxo para amarelo. Esta mudança de cor é dada pela alteração de pH da solução que resulta da atividade microbiana. O teste não deve mudar de cor, pois o esperado é que os microrganismos tenham sido destruídos no processo de esterilização na autoclave. A leitura final é feita após 24 a 48h de incubação dos indicadores.



Segundo a RDC-15 da ANVISA, a periodicidade do monitoramento do processo de esterilização :

- **Integradores químicos (classes 5 ou 6)** - em cada carga em pacote teste desafio.
- **Indicadores físicos** - os parâmetros devem ser registrado a cada ciclo de esterilização.
- **Indicador biológico** - deve ser feito diariamente.

A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

O rótulo de identificação da embalagem deve conter

- I - nome do produto;
- II - número do lote;
- III - data da esterilização;
- IV - data limite de uso;
- V - método de esterilização;
- VI - nome do responsável pelo preparo.

Anexo 1- FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS DOS TESTES BIOLÓGICOS (Modelo)

Unidade de saúde: _____

Marca autoclave: _____ Número de registro da autoclave : _____

Semana de: _____ a _____

Data de avaliação	Indicador biológico teste	Indicador biológico controle	Resultado	Assinatura e Carimbo
	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Teste Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Controle Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	() Aprovado () Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Teste Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Controle Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	() Aprovado () Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Teste Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Controle Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	() Aprovado () Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Teste Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Controle Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	() Aprovado () Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Teste Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	Cole aqui a etiqueta do Indicador biológico Controle Negativo (roxo) () Positivo (amarelo) ()	() Aprovado () Reprovado	

ATENÇÃO: O teste biológico é considerado aprovado quando a cor da ampola teste permaneça **roxa** e a cor da ampola controle fique **amarela**.

Observações:

Ciclo 1: _____

Ciclo 2: _____

Ciclo 3: _____

Ciclo 4: _____

Ciclo 5: _____

Anexo 2- FICHA DE REGISTRO DE RESULTADOS DOS TESTES Químicos (Modelo)

Unidade de saúde: _____

Marca autoclave: _____ Número de registro da autoclave : _____

Semana de: _____ a _____

Data de avaliação	Etiqueta do indicador Químico (Emulador, Integrador)	Tipo de ciclo	Resultado	Assinatura e Carimbo
	Cole aqui a etiqueta do indicador Químico (Emulador, Integrador)		<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do indicador Químico (Emulador, Integrador)		<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do indicador Químico (Emulador, Integrador)		<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do indicador Químico (Emulador, Integrador)		<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
	Cole aqui a etiqueta do indicador Químico (Emulador, Integrador)		<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	

Observações:

Ciclo 1: _____

Ciclo 2: _____

Ciclo 3: _____

Ciclo 4: _____

Ciclo 5: _____

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, 2012. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7599770043e684468b198f45f4f7d4e4/dc0015_15_03_2012.pdf?MOD=AJPERES

São Paulo (Cidade). Secretaria da Saúde. Manual técnico: normatização das rotinas e procedimentos de enfermagem nas Unidades Básicas de Saúde / Secretaria da Saúde, Coordenação da Atenção Básica. 2. ed. - São Paulo: SMS, 2016. 292 p.