

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ CAMPUS CURITIBA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA – PPGEB

JÚLIO CESAR BORINI

**PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO DO PROCESSO DE
ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE FORMALDEÍDO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**CURITIBA – PARANÁ
2016**

JÚLIO CESAR BORINI

**PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO DO PROCESSO DE
ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE FORMALDEÍDO**

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, da Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Vicente Machado Neto, Dr.

CURITIBA

2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Borini, Júlio Cesar

B734p Protocolo de verificação do processo de esterilização por

2016 vapor de formaldeído / Júlio Cesar Borini.-- 2016.

82 f. : il. ; 30 cm

Texto em português, com resumo em inglês

Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, Curitiba, 2016

Bibliografia: p. 76-78

1. Instrumentos e aparelhos médicos - Esterilização. 2. Instrumentos e aparelhos cirúrgicos - Esterilização. 3. Autoclaves. 4. Produtos médicos - Esterilização. 5. Hospitais - Desinfecção. 6. Formaldeído. 7. Engenharia biomédica - Dissertações. I. Machado Neto, Vicente, orient. II. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. III. Título.

CDD: Ed. 22 -- 610.28

Biblioteca Central da UTFPR, Câmpus Curitiba



Ministério da Educação
Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Nome do Campus
Nome da Diretoria / Coordenação / Departamento
Preencher com o Nome do Curso



TERMO DE APROVAÇÃO

(A SER FORNECIDA PELA SECRETARIA DO CURSO)

“PROCOLO DE VERIFICAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA”

por

JÚLIO CESAR BORINI

Esta dissertação foi apresentada em 08 de dezembro de 2016 como requisito parcial para a obtenção do título de **MESTRE EM CIÊNCIAS (M. Sc.)** – Área de Concentração: Engenharia Biomédica, pelo Programa de **Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB)**, - da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (**UTFPR**), Campus Curitiba. O candidato foi arguido pela Banca Examinadora composta pelos professores abaixo assinados. Após deliberação, a Banca Examinadora considerou o trabalho aprovado.

Prof. Vicente Machado Neto, Dr.
(Orientador)
(Presidente – UTFPR)

Prof. Rui Francisco Martins Marçal, Dr.
Membro titular
(PUC-PR)

João Antônio Palma Setti, Dr.
Membro titular
(UTFPR)

- O Termo de Aprovação assinado encontra-se na Coordenação do Curso -

Dedico este trabalho à minha família, que são o meu alicerce nessa caminhada, principalmente a minha amada esposa Alessandra (Minha conquista é tua conquista) e as minhas filhas Mayara e Natalia, que sempre me apoiaram em todos os momentos de alegrias, batalhas e compreensão pelos momentos de ausência e com carinho também ao nosso filho pequeno “Fred”.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradecer a Deus por ser a essência de tudo que sou e posso ser.

A Universidade Tecnológica Federal do Paraná, que me abriu as portas para participar do projeto de Mestrado em Engenharia Biomédica. A Professora Dra. Leandra Ulbricht, coordenadora do Programa PPGEB a qual me deu a oportunidade de estar apresentando esse trabalho.

Ao meu Orientador Professor Dr. Vicente Machado Neto, que tive a honra de conhecer e ter sua orientação nesse trabalho, e também por ter tido a paciência, devido a meus compromissos de trabalhos e viagens.

A minha mãe, fonte de inspiração e de vida. A todos os meus familiares que me apoiaram nessa trajetória e que sempre me incentivaram a ir em frente nessa empreitada. Não esquecendo dos meus genros, Diego e Flavio.

Aos meus amigos que me entenderam e, incentivaram nas diversas vezes que estive ausente, devido aos meus estudos. E as enfermeiras Carla Cisz, Cristiane G. Alves Uyeno e Viviane Diegues Fuzessy que me incentivaram a participar desse programa de mestrado, meus sinceros agradecimentos.

A todos os Professores da UTFPR com quem tive o prazer de ter aulas em disciplinas que me agregaram muito conhecimento em áreas da saúde e tecnológica a qual eu não tinha domínio algum.

A todos os hospitais que permitiram que eu pudesse fazer todas as avaliações necessárias para apresentação desse trabalho, e incluem a Diretoria, Gerente de enfermagem, Chefia de enfermagem da CME, os técnicos da CME e a equipe de manutenção.

A toda equipe da assistência técnica, administrativa e comercial da empresa Borini, que sempre estiveram ao meu lado nos procedimentos de avaliação dos equipamentos, a meu irmão Ricardo, que me ajudou muito com o seu conhecimento e material técnico que contribuíram muito nas minhas análises.

As empresas BAUMER, CISA, GETINGE e MATACHANA, fabricantes dos equipamentos que tive oportunidade de testar e ter acesso ao material técnico. Um grande obrigado a todos os que estiveram presentes nesta minha caminhada.

RESUMO

BORINI, Júlio Cesar. **PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE FORMALDEÍDO**. 2016. Número total de folhas, 85. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2016.

Este trabalho apresenta o estudo do processo de esterilização de materiais e instrumentais cirúrgicos em autoclaves que se utilizam do agente esterilizante, o vapor à baixa temperatura de formaldeído. Processo esse utilizado para materiais termosensíveis, ou seja, que não suportam temperaturas superiores a 80°C. Assim objetivo desse trabalho, foi avaliar essa tecnologia de esterilização a baixa temperatura, que já é utilizada há mais de 20 anos em vários países, inclusive aqui no Brasil, porém com pouco detalhes de estudos conclusivos sobre o assunto na literatura nacional e internacional. Este estudo foi baseado nas Normas ABNT NBR 15659 e NF EN ISO 25424 que tratam especificamente dos requisitos, métodos e cuidados na esterilização de vapor a baixa temperatura e formaldeído, implementando um protocolo de verificação para estudo da tecnologia. Para tanto foi elaborada uma metodologia de avaliação, da instalação de esterilizadores que utilizam como agente esterilizante o formaldeído. Na verificação da eficácia da metodologia 3 tipos de equipamentos de esterilização foram testados. Os equipamentos testados são de fabricação brasileira (02 deles) e um de fabricação sueca. Os testes foram feitos em 6 hospitais, onde foram avaliados desde a sua instalação, avaliação dos parâmetros de tempo, temperatura e pressão (com equipamentos calibrados e rastreados pelo INMETRO), avaliação do nível de resíduos no material (com laudos feitos por laboratórios credenciados), uso de indicadores de processo (biológicos e químicos), avaliação ambiental (ar e saída do dejetto para o esgoto), controles de manutenções preventivas e segurança do operador (EPI). Todos os ciclos avaliados apresentaram resultados dentro dos parâmetros mínimos sugerido na Norma ABNT NBR 15659 e NF EN ISO 25424. Concluindo que se seguindo rigorosamente o que pede a Norma e os manuais dos fabricantes dos equipamentos, pode-se perfeitamente obter um processo seguro de esterilização para o Hospital, e atender todos os níveis de segurança tanto para o operador como para o paciente que irá usar o material processado no ciclo de esterilização.

Palavras-chave: Esterilização a Baixa Temperatura, Vapor de Formaldeído, Protocolo de Estudo de Caso, Validação do Processo, Segurança ao Usuário.

ABSTRACT

BORINI, Júlio Cesar. **VERIFICATION PROTOCOL OF THE FORMALDEHYDE STEAM STERILIZATION PROCESS**. 2016. Total number of sheets, 85. Dissertation (Master degree in Biomedical Engineering) - Federal Technological University of Paraná. Curitiba, 2016.

This work presents the study of the sterilization process of surgical materials and instruments in autoclaves using the sterilizing agent, the low temperature vapor of formaldehyde. This process is used for thermosensitive materials, as they do not withstand temperatures above 80 ° C. The objective of this study was to evaluate the low temperature sterilization technology, which has been used for more than 20 years in several countries, including here in Brazil, but with little details of conclusive studies on the subject in the national and international literature. This study was based on the ABNT NBR 15659 and NF EN ISO 25424 standards that specifically deal with the requirements, methods and care in low temperature steam sterilization and formaldehyde, implementing a verification protocol for technology study. For this, an evaluation methodology was elaborated for the installation of sterilizers that use formaldehyde as the sterilizing agent. In the verification of the effectiveness of the methodology 3 types of sterilization equipment were tested. The equipment tested is of Brazilian manufacture (02 of them) and one of Swedish manufacture. The tests were carried out in 6 hospitals, where they were evaluated since its installation, evaluation of parameters of time, temperature and pressure (with equipment calibrated and tracked by INMETRO), evaluation of the level of residues in the material (with reports made by accredited laboratories), use of process indicators (biological and chemical), environmental assessment (air and exits to the sewage), preventive maintenance controls and operator safety (EPI). All the evaluated cycles presented results within the minimum parameters suggested in the Standard ABNT NBR 15659 and NF EN ISO 25424. Concluding that strictly following the norms and the manuals of the equipment manufacturers, it is perfectly possible to obtain a safe process of sterilization To the Hospital, and meet all levels of safety for both the operator and the patient who will use the material processed in the sterilization cycle.

Keywords: Low Temperature Sterilization, Formaldehyde Steam, Case Study Protocol, Process Validation, User Safety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – A primeira autoclave a vapor desenvolvida por Charles Chamberland em 1880	17
Figura 2 - Filtro de Papel, diâmetro 70 mm, para análise residual do Formaldeído. 23	
Figura 3 – Gráfico do Ciclo de Vapor de Formaldeído	29
Figura 4 – Controlador Microprocessado de Autoclave Vapor de Formaldeído	30
Figura 5 – Fluxograma da Metodologia do Trabalho da Pesquisa sobre VBTF	42
Figura 6 – Fluxograma da Metodologia de Estudo de Caso – Esterilizador VBTF ...	43
Figura 7 – Cestos em Aço Inoxidável – Alto e Baixo	44
Figura 8 – Ciclo com Carga Vazia	47
Figura 9 – Distribuição dos indicadores IB e IQ na CARGA TOTAL de VBTF	50
Figura 10 – Distribuição dos indicadores IB e IQ na CARGA TOTAL	50
Figura 11 – Ciclo com carga mínima em VBTF	51
Figura 12 – Ciclo com carga máxima em VBTF	51
Figura 13 – Indicador Biológico Autocontido para Ciclo de Vapor de Formaldeído ...	52
Figura 14 – Indicador Químico para Ciclo de Vapor de Formaldeído	52
Figura 15 – Indicador Químico de Penetração para Ciclo de Vapor de Formaldeído	52
Figura 16 – Avaliação completa de um Estudo de Ciclo de VBTF com carga	65
Figura 17 – Avaliação de entrada de gás de formaldeído	66
Figura 18 – Avaliação do processo de esterilização VBTF	67
Figura 19 – Avaliação dos pulsos de lavagem do ciclo VBTF	68
Figura 20 – Avaliação dos pulsos finais de vácuo do ciclo de VBTF	69

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Referências de valor limite de Resíduos de Formaldeído	24
Tabela 2 – Valores residuais aproximados, comparados com o filtro de papel	25
Tabela 3 – Efeitos à saúde associados a inalação de formaldeído	26
Tabela 4 – Tipos de invólucros e processos de esterilização compatíveis	32
Tabela 5 – Disposição dos IB, IQ, PCD e DE – Carga Mínima	49
Tabela 6 – Hospital 1 (Maringá – PR) Equipamento Baumer – Avaliação do QI	55
Tabela 7 – Hospital 2 (Pato Branco – PR) Equipamento Baumer – Avaliação do QI	56
Tabela 8 – Hospital 3 (Campo Largo – PR) Equipamento Baumer – Avaliação QI ..	57
Tabela 9 – Hospital 4 (Curitiba – PR) Equipamento Getinge – Avaliação do QI	58
Tabela 10 – Hospital 5 (Criciúma - SC) Equipamento Cisa – Avaliação do QI	59
Tabela 11 – Hospital 6 (Xanxerê – SC) Equipamento Cisa – Avaliação do QI	60
Tabela 12 – Avaliação completa de um Estudo de Ciclo de VBTF com carga	61
Tabela 12 – Resultado da avaliação da calibração dos instrumentos de medição nos esterilizadores por VBTF	62
Tabela 13 – Resultados da avaliação da Qualificação Operacional nos esterilizadores por VBTF	63
Tabela 14 – Resultados da avaliação da Qualificação de Performance nos esterilizadores por VBTF – Térmica e Pressão no período de esterilização	63
Tabela 15 – Resultados dos IB, IQ, PCD e Residual (Carga Máxima)	70

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT – Assistência Técnica
CCIH – Comissão de Controle das Infecções Hospitalares
CLP – Controlador Lógico Microprocessado
CM – Carga Mínima
CME – Central de Material Esterilizado
CT – Carga Total
DE – Filtro Desafiador de Desabsorção
EAS – Estabelecimentos de Assistência à Saúde
EP – Espanha
EPI – Equipamentos de Proteção Individual
ETO – *Ethylene Oxide*
FDA – *Food and Drug Administration*
IB – Indicador Biológico
IH – Infecções Hospitalares
IQ – Indicador Químico
IV – Via de Inalação
MT – Ministério do Trabalho
NIOSH – Instituto Nacional de Saúde e Segurança Ocupacional dos Estados Unidos da América
NL – Países Baixos
OSHA – *Occupational Safety and Health Administration*
PCD – Pacote Carga Desafio
PPM – Parte por Milhão
QD – Qualificação de Desempenho
QI – Qualificação de Instalação
QO – Qualificação Operacional
RBC – Rede Brasileira de Calibração
SAL – *Sterility Assurance Level*
SMS – Embalagem para esterilização não tecido – 100% polipropileno
SOBECC – Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização
US – Estados Unidos
VBTF – Vapor a baixa temperatura e formaldeído
VPH – Vapor de peróxido de hidrogênio

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 OBJETIVO GERAL	15
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	15
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	16
2.1 ESTERILIZAÇÃO	16
2.1.1. A Esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído	18
2.2 O FORMALDEÍDO E SEU MECANISMO DE AÇÃO	20
2.3 RESÍDUOS DE FORMALDEÍDO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE E SUA TOXIDADE	22
2.4 ETAPAS DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO	27
2.4.1 Monitoração Física, Química e Biológica do Processo	29
2.5 EMBALAGENS PARA USO NO PROCESSO DO CICLO DE VAPOR DE FORMALDEÍDO	31
2.6 PRÁTICAS RECOMENDAS PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO	33
2.7 MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS	34
2.8 LEGISLAÇÃO COM RELAÇÃO A SEGURANÇA DO OPERADOR	35
2.9 VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO	36
2.10 QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO	36
2.11 CALIBRAÇÃO	38
2.12 QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO	38
2.13 QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE.....	39
3 METODOLOGIA DA PESQUISA	41
3.1 IMPLEMENTAÇÃO DOS TESTES CONFORME NORMA ABNT NBR 15659 e NF EN ISO 25424	44
4 RESULTADOS	54
4.1 RESULTADOS DOS TESTES DE VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉRMICA.	54
4.2 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	61
4.3 RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO	62
4.4 RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE	63
4.4.1 Dados Estatísticos	64
4.5 RESULTADOS DOS TESTES DOS INDICADORES BIOLÓGICOS, QUÍMICOS, DE DESAFIO DO PROCESSO E RESIDUAL	70

4.6 ANÁLISE DO IMPACTO AMBIENTAL	72
5 DISCUSSÕES E CONCLUSÕES	73
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	76
APÊNDICE 1 – Resultado de Avaliação Residual de Formaldeído fora do padrão	79
APÊNDICE 2 – Resultado de Avaliação Residual de formaldeído dentro do padrão	80
APÊNDICE 3 – Certificado de Rastreabilidade dos Sensores de Temperatura	81
APÊNDICE 4 – Certificado de Rastreabilidade do Sensor de Pressão	82

1 INTRODUÇÃO

Com a constante busca do conhecimento por tecnologias que possam auxiliar no cuidado médico e principalmente nos procedimentos cirúrgicos, houve um crescimento do processo de esterilização de materiais e instrumentais hospitalares. A esterilização de artigos críticos e semi-críticos é uma prática comprovada da eficiência do processo de esterilização para controle das infecções hospitalares. Porém muitos desses materiais hospitalares a serem esterilizados, são termosensíveis e não suportam esterilizações a altas temperaturas. Assim novas tecnologias e equipamentos surgiram para esterilizar esses materiais a temperaturas abaixo de 80°C.

A esterilização por autoclave é um processo que tem como objetivo destruir todas as formas de vida microbiana existentes nos artigos hospitalares, objeto desta pesquisa. Enfatizando que o processo de esterilização é uma das etapas que contribuem para destruição dos microrganismos, não esquecendo a importância dos processos anteriores, como a limpeza adequada desses materiais e a desinfecção antes do processo de esterilização.

O método de esterilização mais usado é o de esterilização por vapor saturado sob pressão, que utiliza o calor e a umidade para esterilizar artigos que possam ser esterilizados a temperaturas altas em torno de 115 °C a 134 °C.

Existem três tipos de processos de esterilização que utilizam agentes químicos e são indicados para materiais termosensíveis (SOBECC, 2013):

- 1) **Óxido de Etileno (ETO)**: É um gás incolor, inflamável, explosivo, carcinogênico, que tem como uma das principais vantagens em relação a outros métodos a baixa temperatura e sua alta difusibilidade, com capacidade de penetração em lumens longos e estreitos. Porém esse processo é realizado por empresas terceirizadas, pois em hospitais é proibido conforme a Portaria Interministerial nº 482, de 1999.
- 2) **Vapor de Peróxido de Hidrogênio (VPH)**: É constituído por partículas altamente ionizadas, composto de íons, elétrons e partículas neutras, que formam um brilho visível. A sua limitação está em relação a

penetração em lumens de longo comprimento e diâmetros pequenos, além do alto custo dos insumos usados no processo.

- 3) **Esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF)**: O formaldeído é um gás incolor, altamente solúvel em água é encontrado comercialmente como uma solução a 37% chamada formalina. Esta solução é um líquido limpo, incolor, com um cheiro altamente irritante, que afeta as mucosas, tóxico e com efeito carcinogênico em seres humanos em exposições a longo prazo.

Assim a esterilização é a eliminação ou destruição completa de todas as formas de vida microbiana, através de processos físicos ou químicos. A redução dos microrganismos, segundo o *Food and Drug Administration* (FDA), órgão regulamentador nos Estados Unidos para processos de esterilização, é requerido um nível de segurança de esterilidade, conhecido como SAL (*Sterility Assurance Level*) de 10^{-6} : (POSSARI, 2003). Ou seja, é o número definido como margem de segurança para o processo de esterilização, que resume a probabilidade de sobrevivência de microrganismos após o processo de esterilização. Para se obter um nível de segurança de esterilização de 10^{-6} , deverá ocorrer uma redução de 12 ciclos logarítmicos, ou seja, um item não estéril em 1.000.000 de itens.

Especificamente para esterilização de vapor a baixa temperatura e formaldeído, a eficácia do processo é alcançada quando as variáveis do processo como umidade, temperatura, pressão e concentração de solução de formaldeído a 2%, são combinadas. Assim obtém-se uma distribuição homogênea para o vapor com o agente formaldeído, o que auxilia na penetração em toda a carga a ser esterilizada (POSSARI 2003). O formaldeído por si só não tem efeito microbicida, porém quando misturado com o vapor da água (temperaturas entre 50°C a 85°C) sua eficiência como microbicida é alcançada.

A relevância dessa pesquisa, é apresentar um estudo de casos de processos de esterilização por vapor de formaldeído a baixa temperatura, através de um protocolo que segue normas nacionais e internacionais que regulamentam esse processo de esterilização. E que possa subsidiar dados e práticas de recomendação do uso dessa tecnologia para o paciente que usara os itens esterilizados e suas consequências com relação a exposição do usuário ao equipamento e de seus resíduos para o meio ambiente.

1.1 OBJETIVO GERAL

Esse trabalho tem como objetivo geral de pesquisa, o estudo de caso das características da tecnologia de esterilização por vapor de formaldeído, avaliando através de um protocolo, as instalações, a capacitação dos usuários, a eficácia do processo, os riscos operacionais e ambientais.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Comprovação da metodologia de avaliação através de resultado pré-concebido a eficiência do processo de esterilização a formaldeído por meio de estudos de caso, fazendo-se avaliações em 06 hospitais, situados nos estados do Paraná e Santa Catarina que possuem autoclaves para esterilização a vapor de formaldeído a baixa temperatura.

Correlacionar requisitos de monitoração do processo de esterilização, exigidos e especificado nas Normas, como as validações paramétricas (Química e Biológica), validação de processo (Qualificação de Instalação, Qualificação Operacional e Qualificação de Desempenho), funcionamento, segurança do processo operacional e ambiental.

Medições em laboratórios de análises químicas, verificando se os resultados apresentados nos resíduos químicos dos materiais cirúrgicos e ambientais, estão em conformidade com as Normas e legislações.

E fornecer informações através de uma metodologia de estudo de caso, seguindo um protocolo que possa avaliar variáveis imprescindíveis para o bom funcionamento do equipamento, além de estudar os riscos tóxicos que possam transmitir para o usuário e ao meio ambiente.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 ESTERILIZAÇÃO

Esterilização é um conjunto de operações destinadas a eliminar ou destruir todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus através de métodos de esterilização físicos e químicos (SOBECC,2013).

O crescimento microbiano é a coordenação de processos físicos e químicos na célula, que resultam na sua divisão, já que a reprodução bacteriana é determinada por divisão binária. A divisão binária das células ocorre de maneira geométrica, ou seja, após a primeira divisão de células, cada nova divisão irá dobrar a sua população. O tempo requerido para dobrar uma população de células bacterianas é denominado tempo de geração, característico de cada espécie. (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011, p.24).

O propósito da esterilização é inativar os contaminantes microbiológicos e assim transformar os produtos para saúde não estéreis em estéreis. A cinética de inativação de uma cultura pura de micro-organismos por agentes físicos e/ou químicos, utilizados geralmente para esterilizar produtos para saúde, pode ser melhor descrita por uma relação exponencial entre o número de micro-organismos sobreviventes e a extensão do tratamento com o agente esterilizante. Inevitavelmente, isso significa que sempre existe uma probabilidade finita que um micro-organismo possa sobreviver independentemente da duração do tratamento aplicado. O tipo de contaminação em um produto para saúde a ser esterilizado varia e isso influencia a eficácia de um processo de esterilização (SOBECC, 2013).

Na literatura há uma vasta gama de informações onde se relata que a preocupação em se obter materiais estéreis para serem usados nas cirurgias, desde o século XVIII, com técnicas que iam desde ao inserir o instrumental cirúrgico no fogo e até imergir em água fervente em temperaturas próximas a 100 °C. Um dos primeiros percussores dessa técnica de esterilização em 1871 foi Pasteur, depois passando por Joseph Lister , chegando até 1880, onde Charles Chamberland desenvolve o primeiro esterilizador a vapor, conforme figura 1 (SILVA, 1998).

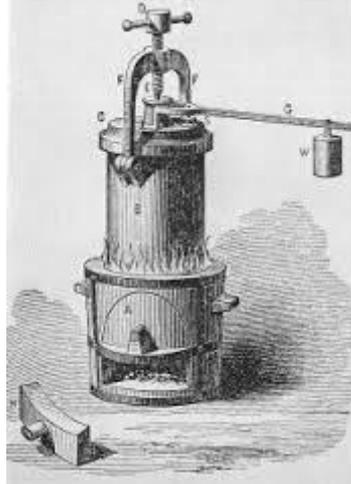


Figura 1 – A primeira autoclave a vapor desenvolvida por Charles Chamberland em 1880

Fonte: www.docplayer.com.br acessado em 29/03/2016.

Os métodos de esterilização atualmente em uso e disponíveis para uso nas Centrais de Materiais Esterilizados (CME) são os físicos, físico-químicos gasosos e químicos líquidos automatizados.

As CME em constante desenvolvimento e atenta ao desenvolvimento de técnicas cirúrgicas e materiais cirúrgicos delicados, que necessitam cada vez mais de cuidados na esterilização, além de recorrerem ao uso de tecnologias mais moderna para esterilização desses materiais, existe principalmente a constante preocupação com aparecimento de novos vírus e bactérias que contribuem para o aumento das Infecções Hospitalares (IH). A importância da Central de Materiais (CME) já era enfatizado por Perkins em 1980, tamanha a sua importância no processo de controle das IH, e de ter ambientes cada vez mais modernos que auxiliassem os profissionais desse setor no controle dos materiais estéreis (GRAZIANO; SILVA e PSALTIKIDS, 2011).

Com o desenvolvimento dos materiais de uso hospitalar, como os instrumentais para cirurgias por vídeo, cateteres e entre outros, que demandam um cuidado minucioso e técnicas que facilitem o trabalho de limpeza, desinfecção e esterilização. Ocorre também um avanço de lançamentos de equipamentos que se propõem a facilitar o processo e o trabalho dos usuários na CME.

Hoje a técnica de esterilização mais usada em hospitais são os esterilizadores a vapor saturado sob pressão, que trabalham a temperaturas entre 105 °C a 134 °C. Porém com a preocupação e inovação de novos materiais utilizados no processo

cirúrgico, muitos desses materiais e instrumentais não podem sofrer a ação de esterilização por altas temperaturas (121 °C por exemplo), ou seja, se esterilizados acima de 85 °C podem sofrer danos. O avanço das tecnologias nos materiais cirúrgicos, denominados como termosensíveis, fez que surgissem novas tecnologias de esterilização que tem características de esterilização a baixas temperaturas.

Para estes tipos de materiais o mais usado atualmente é o esterilizador que usa o gás de óxido de etileno (ETO), porém devido a uma portaria ministerial é proibido o seu uso dentro dos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS). Por serem altamente cancerígenos e explosivos. Existe também a técnica de esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio (VPH) e a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF).

2.1.1 A Esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído

O formaldeído tem sido usado há muito tempo para desinfecção e esterilização, sendo que as primeiras descrições sobre a capacidade microbicida deste agente químico datam de 1888 por Von Loew, na Alemanha.

Vários hospitais nos países da Europa, América Latina e Ásia, já utilizam esse método de esterilização de VBTF, na Alemanha já é usado desde 1964. Muitos cientistas já estudaram a eficácia das condições de esterilização por meio do formaldeído gasoso, como Alder em 1966, que ressaltou que o melhor desempenho era com formaldeído no estado gasoso, concentração de 60 ml/m³ e com temperaturas de 80 °C (POSSARI, 2003).

No Brasil essa tecnologia, iniciou em 1998, com a instalação do primeiro esterilizador de Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído, no Hospital de Clinicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Estima-se hoje 60 máquinas em operação no Brasil.

AYLIFFE (1989) avaliou as diferenças e vantagens do uso das tecnologias que usam os processos com formaldeído e óxido de etileno. Nesse estudo é mencionado que a esterilização por VBTF tem aeração menor, comparado ao ETO que necessita de um tempo bem maior de aeração. É um esporicida mais eficaz que o ETO, melhor para ser controlado, porém o problema principal é a condensação em

superfícies evitando a esterilização adequada. Naquela ocasião comprovou-se que o efeito residual nos materiais era de pequena quantidade após a conclusão do ciclo. O autor cita neste estudo que o uso da esterilização por VBTF só destruirá os organismos vegetativos e a maioria dos vírus serão inativados com uma temperatura de 73 °C com duração de no mínimo 10 minutos.

FARIA *et al.* (1998) avaliaram a esterilização de canetas de alta rotação e cabos de bisturi pelo formaldeído à temperatura de 37 °C. As canetas de alta rotação usadas nos consultórios odontológicos são dispositivos sensíveis a altas temperaturas e a produtos químicos, dificultando o reprocessamento destes materiais. Foram utilizados neste experimento vários microorganismos inoculados na caneta de alta rotação e no cabo de bisturi, mantidos a 37 °C por uma hora na estufa. Após esse tempo os materiais foram submetidos a vapor de formaldeído por 3 horas em 37 °C. Na sequência foram transferidos novamente para a estufa e mantidos por 72 horas. Concluiu-se que mesmo nesse tempo, esse método só deverá ser usado em canetas de alta rotação não autoclaváveis, pois se detectou a presença de bactérias sensíveis no enxaguatório bucal, e possivelmente este fato tem relação com o tamanho da superfície dos materiais inviabilizando esse processo de esterilização. (SALMON, 2008).

VEDOIN *et al.* (2002) apresentaram um trabalho feito no Hospital de Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, em uma autoclave para esterilização a vapor de baixa temperatura e formaldeído para validação do equipamento. Avaliação feita entre os meses de novembro de 2001 a junho de 2002, os pesquisadores usaram como material de teste, 16 parafusos que foram processados no processo de VBTF e após o término do ciclo foram armazenados em oito locais diferentes pré-determinados. Semanalmente foram retirados dos locais alguns parafusos e enviados a um laboratório para análise microbiológica. Sendo que dois destes parafusos foram retirados de cada local, totalizando 16 parafusos para os testes. A conclusão dos testes foi negativa, ou seja, num período de 180 dias validando a efetividade do processo e o local de armazenamento não interferiu nos resultados.

SALMON (2008), descreve em sua tese de mestrado que no Japão, KANEMITSU *et al.* (2003) avaliaram o vapor por baixa temperatura baseada na Norma Europeia EN 14180. Eles realizaram experimentos aplicando exames microbiológicos com *GeoBacillus Stearothermophilus* usando esterilização a 50 °C com formaldeído. Seus resultados microbiológicos positivaram em cargas cheias, porém as

concentrações de formaldeído foram baixas nos testes de desabsorção. E cita também que RODRIGUES, DESPAIGNE e BETANCOURT (2006) desenvolveram um método de análise para avaliar a eficácia da esterilização, usando formaldeído 2% juntamente com vapor em ciclos de 50 e 60° C de temperatura. Nesta metodologia empregou-se fragmentos de cateteres, inoculados previamente com cepas bacterianas (*GeoBacillus Stearothermophilus* e *GeoBacillus Subtilis*) em meio de cultura líquida (*triptona soya*). Comparou-se a técnica com óxido de etileno obtendo a comprovação de total ausência de crescimento dos microorganismos em ambos os processos.

A importância ambiental do formaldeído e seus derivados está muito bem estabelecida e aceita pela comunidade científica. E em comparação a estudos feitos anteriormente, que tinham como base a Norma EN 14180, essa já tem a sua tradução e normatização no Brasil, que é a ABNT NBR 15659, publicada em 2009, o que reforça mais a questão de se aprovar o uso desse método de esterilização com a mistura de vapor a baixa temperatura e o agente químico o formaldeído.

2.2 O FORMALDEÍDO E SEU MECANISMO DE AÇÃO

Os países da Ásia e América do Sul são os maiores fabricantes de formaldeído. O formaldeído é o mais simples dos aldeídos, também denominado de aldeído fórmico, formalina e formol (POSSARI, 2003). É um gás incolor (metanol ou aldeído fórmico), inflamável (> 7% no ar), tóxico, altamente solúvel em água, cáustico para a pele e mucosa e apesar de ser uma solução líquida e limpa possui um odor característico pungente e irritante em concentrações superiores a 1 ppm (parte por milhão). A polimerização deste químico ocorre sob aquecimento ou à temperatura ambiente, em concentrações superiores a 20 mg/L, originando o paraformaldeído que é um precipitado branco. Seu mecanismo de ação envolve a alquilação entre a aldoxila do formaldeído e os átomos de hidrogênio lábeis dos radicais amino, hidroxila e carboxila das proteínas e ácidos nucleicos microbianos, com isso formam-se pontes metilênicas ou etilênicas, impedindo que esses componentes executem suas funções celulares. (VERONEZ; FARIAS; FRAGA; PETERSEN; SILVEIRA, 2006).

As soluções à base de formaldeído, foram por décadas usadas em vários processos, como na indústria de cosméticos, na linha de hemodiálise, porém em decorrência de sua alta toxicidade para os pacientes e usuários, a ANVISA proibiu o uso de fórmulas líquidas e sólidas de formaldeído. As únicas exceções concedidas para uso desse agente químico, foi para a desinfecção e esterilização de ambientes controlados e fiscalizados pela vigilância sanitária. A utilização de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, somente é permitida quando associado a um equipamento que tenha sua liberação com registro no Ministério da Saúde, e obedecendo criteriosamente regras de fabricação, que garantam a segurança e a eficiência da esterilização (SOBECC, p.47, 2013).

As soluções de formaldeído são normalmente usadas em ambientes médicos, tais como departamentos de autópsia, cirúrgicos e de patologia, e até certo ponto em departamentos de dermatologia e radiografia. Como o formaldeído é altamente solúvel em água, ele é aplicado em esterilizadores, formando um sistema esterilizante útil e eficaz, bem como para diluir os resíduos do processo de água de processo antes do descarte, em concentrações consideradas menos prejudiciais ao meio ambiente. (ABNT NBR 15659, pg. 44, 2009).

O formaldeído é utilizado como agente desinfetante e esterilizante de alto nível, em equipamentos de VBTF que usam o produto no estado líquido (formalina a 37%), associado ao vapor, a duração do ciclo total é de aproximadamente 5 horas a uma temperatura média de 60 °C.

Sua fórmula físico química definida no INCA:

- Nome químico: formaldeído a 37%
- Fórmula química: CH₂O
- Fórmula estrutural: H₂C=O

Basicamente o processo de esterilização por VBTF é fundamentado na capacidade de inativar as células mediante a coagulação de proteínas e metilação dos ácidos nucléicos, convertendo o formaldeído em um agente microbicida, virucida e esporicida de amplo espectro de atividade (FARIA *et al.*, 1998).

2.3 RESÍDUOS DE FORMALDEÍDO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE E SUA TOXIDADE

Existem muito poucas informações sobre riscos para o paciente no tocante a exposição a resíduos de formaldeído em produtos para a saúde esterilizados por outras vias de exposição além da inalação ou contato com a pele íntegra.

SALMON, 2008 em sua tese, menciona que em determinadas concentrações no ar causa rapidamente irritação nos olhos. Sob a forma de gás é mais perigoso do que em estado de vapor. No estado líquido ou vapor é irritante para pele, olhos e mucosas e é absorvido através da pele. Formaldeído a vapor, solução, pastilhas ou em granulados podem promover na pele dermatite e hipersensibilidade, rachaduras, ulcerações principalmente na ponta dos dedos. Além de deixar a pele esbranquiçada, áspera, causam forte sensação de anestesia e necrose na pele superficial quando houver manipulação frequente e sem uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI). (INCA, 2016).

A Norma ABNT NBR 15659:2009, especifica a obrigatoriedade de se fazer o teste de determinação de resíduos de formaldeído em um indicador de filtro de papel (Figura 2), conforme consta no Anexo D da Norma, páginas de 39 a 41. No final, na avaliação de cada ensaio de desabsorção, a quantidade de formaldeído no indicador de referência (em branco) deve ser subtraída da quantidade de cada indicador processado.

A quantidade de teores residuais de formaldeído nos artigos após terem passado pelo método de esterilização, é realizada pelo método espectrofotométrico. Para isso a realização desse método é necessário inicialmente extrair o formaldeído dos artigos médico-hospitalares com solução de hidróxido de sódio.



Figura 2: Filtro de Papel, diâmetro de 70 mm, para análise residual do Formaldeído
Fonte: Autoria própria

Em pesquisas sobre os riscos para um ser humano no tocante à exposição a resíduos de formaldeído em produtos para a saúde esterilizados, há muita pouca informação detalhada que sirva de referência em vias de exposição além da inalação ou em contato com a pele. As bases de informações são mais destinadas há estudos feitos com produtos (cosméticos) que possuíam formaldeído em sua composição. As bases para cálculos segundo os requisitos da Norma ABNT NBR 15659, relativa a resíduos de formaldeído em produtos para a saúde, são apresentadas no relatório holandês RIVM 710401018:1992. Os valores limites dos Países Baixos (NL), conforme a Tabela 1, e estão baseados em dados avaliados em testes feitos em diversos animais (ratos wistar, macacos e coelhos) e com diversas simulações em laboratórios, com contatos de diversos períodos de tempo (Ex. 30 minutos, 24 horas) de vias de exposição. Os cálculos do limite para exposição limitada através da inalação ou via IV, e através da via oral ou dérmica, foram baseados nos valores LD50 (Grau de Toxidade). Que são dados mais baixos na gama das diferentes vias de exposição, e com uma margem de segurança de 250 µg para conversão dos dados críticos obtidos de animais para exposição em seres humanos. Para fins de processo de validação o máximo permitido em Norma, para pacientes é de 250 µg.

Tabela 1 – Referências de valor limite de Resíduos de Formaldeído, são usados como uma premissa razoável para estabelecer requisitos de um método de ensaio que deve garantir que o processo do esterilizador não produz resíduos excessivamente altos, quando testados de acordo com esta Norma.

País	Via de Exposição	Valor	Referência
NL	Exposição intravenosa (e inalação) e Outras	16,8 mg 28 mg	Relatório RIVM 710401018:1992
US	Hemodializadores	5 ppm	ANSI/AAMI RD 47:1993
EP	Vacinas	0,2 g/L (200 ppm)	Farmacopeia Europeia

Fonte: NORMA ABNT NBR 15659:2009, p.42.

A maioria dos produtos para saúde que é esterilizada por vapor de formaldeído, consiste em diversos tipos de plásticos, borrachas, vidro e metal. E esses resíduos podem aparecer como formaldeído absorvido ou adsorvido ou como polimerizados na superfície dos produtos para a saúde. Sendo que materiais porosos, como os têxteis e papel, demonstraram absorver uma quantidade bem mais alta de formaldeído do que plásticos, vidro ou metal. Conforme a Tabela 2, ao atribuir um índice de valor 1 à capacidade de retenção de formaldeído ao filtro de papel, pode-se oferecer orientações sobre as características de diversos materiais a serem esterilizados e avaliados em relação a sua taxa de residual. A tabela 2, exemplifica bem, o valor 0,1 do polipropileno indica uma capacidade de retenção 10 vezes menor do que o filtro de papel. (NORMA ABNT NBR 15659:2009).

Portanto a importância de uma aeração perfeita ao final do ciclo, faz com que esses índices de resíduos fiquem abaixo do exigido em Norma. No que ocorre aos valores permitidos de emissão de formaldeído nas áreas de trabalho, o Instituto Nacional de Segurança e Higiene da Espanha recomenda a utilização de valores estabelecidos pelo Departamento de Trabalho – OSHA (USA – 0,5 ppm) e pelo Instituto Alemão de Standardização de Saúde do Trabalho (Alemanha – 0,75 ppm) (GINESTÀ, 1999).

Tabela 2 – Valores residuais aproximados comparados com o filtro de papel.

Material	Valores residuais aproximados comparados com o do papel de filtro
Papel de filtro	1,0
Fibras de poliéster	1,3
Roupa branca de algodão	0,65
Poliamida 6	0,8
Polietileno	0,4
Polipropileno	0,1
Metacrilato de polimetilo	0
Acetato de celulose	0,15
Borracha butílica	1,1
Folha de alumínio	0
Folha de cobre	0
Aço inoxidável	0,1

Fonte: NORMA ABNT NBR 15659:2009, p.43.

Com relação ao impacto ambiental o formaldeído ocorre naturalmente na maioria dos seres vivos e é uma parte vital da ecologia brasileira, existe em pequena quantidade nos alimentos, sendo que frutas e vegetais contêm de 3 a 60 miligramas por quilo (mg/kg), leite e produtos lácteos tem cerca de 1 mg/kg, carnes e peixes de 6 a 20 mg/kg e na água para consumo a presença é inferior a 0,1 mg/kg (INCA).

Comercialmente, o formaldeído é amplamente utilizado em diversos materiais. Pois é produzido a partir do metanol e é ambientalmente biodegradável, de acordo com a seguinte fórmula que consta na ABNT NBR 15659:2009:

CH₃OH (metanol) - HCHO (formaldeído) - HCOOH (ácido fórmico) - CO₂+H₂O (dióxido de carbono + água).

Conforme relatado por vários órgãos fiscalizadores de substancias químicas, as soluções de formaldeído são sabidamente tóxicas, irritantes e alergênicas. Suspeita-se também que tenham efeito carcinogênico em seres humanos que ficam em exposições a longo prazo junto ao agente químico.

Em relação aos limites de emissão de formaldeído nas áreas de trabalho determinado pelo *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) dos EUA, e órgão similar o Ministério do Trabalho (MT) no Brasil, recomenda-se que o limite máximo permitido de exposição contínua é de 0,5 ppm, e que sua concentração máxima deve ser de 10 ppm. A OSHA classificou o formol como irritante e com potencial cancerígeno. POSSARI (2003) cita que a Agência Internacional de

Investigação de Câncer no ano de 1994, classifica o formaldeído como categoria 2A, ou seja, tem a probabilidade de provocar câncer em seres humanos. Entretanto a Comunidade Europeia classifica como C3, que significa “possibilidade de provocar câncer em seres humanos, porém não existem informações suficientes” (POSSARI, 2003).

No Brasil, conforme a norma regulamentadora NR 15 do Ministério do Trabalho (Portaria 3214), o limite de tolerância aceitável em ambiente de trabalho é de 1,6 ppm ($2,3 \text{ mg/m}^3$) por um período de até 48 horas semanais e em caso de sua caracterização é considerado grau máximo de insalubridade (ARAÚJO, 2005).

Conforme o Instituto Nacional de Saúde e Segurança Ocupacional dos Estados Unidos da América (NIOSH) estabelece o limite máximo presente no ar de 0,1 ppm (INCA, 2007).

A tabela 3 mostra os efeitos à saúde associados à inalação de formaldeído. A detecção de odor pode ocorrer com valores baixos de 0,05 ppm, e em alguns indivíduos esse nível podem ocorrer irritações nos olhos. Elevando o nível de exposição e concentração, mais indivíduos podem presenciar diferentes sintomas, pois este agente químico promove também distúrbios do trato respiratório como a pneumonia, asma, edema pulmonar, irritação da mucosa das membranas, falta de ar, tosse, dores de cabeça, náuseas, hepatite tóxica e fadiga (OHC, 2007; SOBECC, 2007).

Sendo que o limiar do odor está ao redor de 0,025 a 0,5 ppm, portanto é significativamente inferior à concentração máxima aceitável no ar. Pois os níveis máximos de concentração de poluição atmosfera giram em torno de 0,5 ppm a 1 ppm, para tempos médios de trabalho de 8 horas, e para períodos curtos de 15 minutos respectivamente (POSSARI, 2003).

Tabela 3 – Efeitos à saúde associados à inalação de formaldeído

Relatos dos efeitos à saúde	Concentração do formaldeído (ppm)
Nenhum relato	0,05
Odor	0,05 – 1,0
Irritação do olho	0,01 – 2,0
Irritação nasal	0,1 – 25
Obstrução nasal crônica	5 – 30

Edema pulmonar, pneumonia	25 – 50
Morte	100 +

Fonte: INCA (Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva)

2.4 FASES DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

Os processos de esterilização são especificados por parâmetros físicos e verificados por meios físicos, químicos e microbiológicos. Variáveis como temperatura, umidade, pressão, concentração, distribuição do agente esterilizante (formaldeído) e a secagem, são fatores importantes para obtenção de um processo capaz de penetrar em toda a carga a ser esterilizada.

A efetividade deste microbicida ocorre quando combinado com a água, pois o vapor de água atua como veículo para transportá-lo e a umidade propicia a reação com a proteína do microrganismo. O vapor, a água e o formaldeído se difundem muito pouco em materiais porosos e de lumens estreitos quando em pressão atmosférica muito baixa. Esta atmosfera é obtida quando a bomba de vácuo do equipamento faz o vácuo na câmara alternando com a admissão de vapor e formaldeído (POSSARI, 2003).

Existem no mercado pelo menos cinco marcas diferentes de fabricantes de esterilizadoras, com o ciclo de esterilização por vapor de formaldeído. Sendo que algumas usam já a solução pronta em frascos, já com a diluição de 2%, outras possuem frascos com 37% de formol, que ao iniciar o ciclo com a presença do vapor esse valor vai a 2% também, e outras que usam um sistema de frasco com formol granulado que quando aquecido dentro da câmara, produz o agente esterilizante na porcentagem requerida de 2%.

Todos os equipamentos atualmente têm seus processos automatizados, com sistema com indicadores de pressão, temperatura e tempo, todos visíveis na tela do controlador, bem como um sistema de impressão que registra todo o ciclo a cada segundo, conforme Figura 4.

As etapas do ciclo, conforme indicado na Norma ABNT NBR 15659:2009, devem seguir o seguinte roteiro (Figura 3) quando inicia-se um ciclo de VBTF:

- 1) **Leak Test** (Teste de Estanqueidade) - Tem a função de verificar ensaios de vazamento durante a primeira fase do vácuo, a qual um tempo de

estabilização da pressão não seja superior a 15 minutos. E a alteração da pressão medida deve ser ≤ 50 Pa (0,5 mbar) por minuto quando testada durante um período de 10 minutos;

- 2) **Preaquecimento** – A temperatura das superfícies internas aquecidas da câmara do esterilizador devem satisfazer as especificações dadas pelo fabricante;
- 3) **Retirada de ar** – A retirada de ar da câmara interna é feita através de sequencias de pulsos de vácuo e vapor de formaldeído (dependendo do equipamento de 15 a 20 pulsos). O vapor de formaldeído é produzido, onde se encontra o agente esterilizante. Além da retirada do ar, outra finalidade dos pulsos, é a penetração do vapor de formaldeído;
- 4) **Esterilização** – Ao terminar os pulsos da fase anterior, é realizado um profundo vácuo, para depois ser injetado o vapor de formaldeído até a pressão correspondente a temperatura do ciclo (dependendo do equipamento pode ser de 50 °C a 85 °C). Após chegar a essa pressão é iniciada a contagem do tempo, que pode variar de 20 a 60 minutos dependendo da temperatura. Se a temperatura for por exemplo de 60 °C a pressão é mantida de 200 a 230 mbar por 60 minutos;
- 5) **Lavagem ou remoção do gás** – Ao final da esterilização, uma série de pulsos de vácuo e vapor de água desmineralizada (dependendo da máquina pode ser de 10 a 20 pulsos) são realizadas alternadamente para remover o formaldeído restante da câmara e da carga;
- 6) **Secagem:** Após a lavagem é realizado vácuo, durante um tempo pré-programado, com a finalidade de auxiliar a fase de aeração;
- 7) **Aeração:** Após a remoção do gás, inicia-se a fase de aeração, que é realizada por uma sequência de pulsos de vácuo e ar, com a finalidade de remover a umidade da carga. Para finalizar, é admitido ar na câmara, através de um filtro de ar hidrofóbico, até que a pressão da câmara retorne a pressão atmosférica. (BAUMER, 2016).

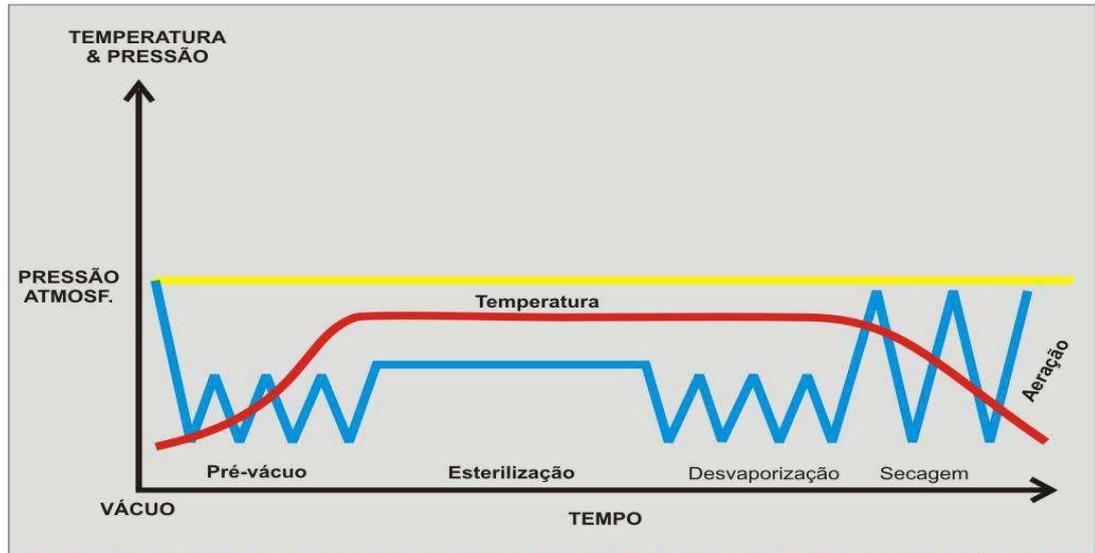


FIGURA 3 – Gráfico do Ciclo de Vapor de Formaldeído

2.4.1 Monitoração Física, Química e Biológica do Processo

Os parâmetros físicos, químicos e biológicos para monitoração do processo de esterilização a VBTF, devem ser realizados conforme prescrito na norma, ou seja, eles devem assegurar que os indicadores expostos ao processo tiveram seus resultados satisfatórios. E também avaliar as condições físicas, tais como temperatura, pressão, concentração do gás e umidade relativa.

Controle físico – Tem a função de controlar todos os parâmetros do ciclo, proporcionando a garantia de admissão do vapor para a câmara da autoclave, controle da temperatura, nível de pulsos de vácuo, remoção de ar, ou seja, manter totalmente seguro o processo de esterilização. Esse sistema é monitorado por um controlador microprocessado (Figura 4), com ajustes pré-definidos de fábrica, permitindo somente mudanças de configurações através de senhas. Tem a função de informação visual de todo o processo do ciclo de esterilização, de alarme sonoro, seja por final de um ciclo concluído, ou mesmo para avisar qualquer falha que o ocorra durante o processo. O controlador lógico microprocessado (CLP) mostra visualmente o que está ocasionando a falha, e automaticamente suspende o ciclo, liberando a abertura da porta somente quando estiver evacuado todo o vapor e a pressão estiver estabilizada dentro da câmara. Portanto para um bom desempenho os seguintes parâmetros físicos e técnicos tem que ser observados: A) Pré Aquecimento (as temperaturas das

superfícies internas aquecidas como recomenda o fabricante); B) Faixa de temperatura não deve ultrapassar 4 K; C) Perfil de temperatura deve ser rigorosamente verificado; D) Requisitos do perfil de temperatura de esterilização não devem exceder o limite superior da faixa de temperatura de esterilização, e não diferir uma de outra por mais de 2 K; E) Perfil de pressões deve ser monitorado constantemente para se obter dados suficientes para avaliar as tolerâncias e as mudanças possíveis que possam ocorrer no processo do ciclo de esterilização; F) Esterilizante, estar atento aos parâmetros físicos e químicos de controle de suprimento dos agentes esterilizantes (temperatura, pressão parcial e concentração). (NORMA ABNT NBR 15659).



FIGURA 4 – Controlador Microprocessado de Autoclave à Vapor de Formaldeído
FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

Controle biológico – O uso de indicadores biológicos, conforme figura 12, para validação microbiológica e monitoração da rotina são indicados conforme a Norma ABNT NBR ISO 11138-5. Indicado para validar o processo de esterilização e documentar a eficácia de ciclos específicos, a qualidade do agente esterilizante e as condições ideais do ciclo. Também garante que a máquina esteja em funcionamento apropriado conforme as especificações do fabricante e com o que foi planejado. Segundo o *Food and Drug Administration* (FDA), é exigido o SAL (*Sterility assurance level*) que é um número de margem de segurança nos processos de esterilização,

com uma população inicial mínima de 1.000.000 de *Geobacillus Stearothermophilus* (SOBECC, 2013; ISO 11138-5, 2006).

O indicador biológico é um parâmetro escolhido para certificar-se de que o nível de esterilidade estabelecido para o produto é alcançado, conferindo a certeza de esterilidade frente à margem de segurança mínima definida de apenas 1 unidade contaminada em 1.000.000 de unidades do produto processado. (SOBECC, 2013).

O uso do dispositivo (PCD) pode ser outra alternativa para possibilitar o controle biológico no processo, quando usado o indicador biológico na câmara fechada hermeticamente (POSSARI, 2003).

Controle químico – Os indicadores químicos, conforme Figura 13 são monitores do processo que acusam apenas que os parâmetros de esterilização (tempo, temperatura, pressão e vapor) foram obedecidos, mas não respondem pela qualidade da esterilização, portanto não devem ser utilizados como critério único de controle do processo (RODRIGUES *et al.*, 1997).

Os indicadores internos de classe V (integrador), conforme figura 14, precisam ser utilizados em cada ciclo, no centro geométrico da carga. São indicadores designados para reagir com todos os parâmetros críticos sobre o conjunto específico de ciclos de esterilização (SOBECC, 2013). Encontra-se no mercado indicadores em forma de tiras, que mudam de cor ou estado físico quando submetidas ao processo de esterilização por formaldeído. Esse dispositivo é chamado de desafio ao processo (PCD), deve ser não metálico e projetado de tal maneira que o esterilizante não possa penetrar no dispositivo através das paredes, bem como deve atender a EN 867-5.

2.5 EMBALAGENS PARA USO NO PROCESSO DO CICLO DE VAPOR DE FORMALDEÍDO

Por ter restrições ao uso de embalagens de tecido (Tabela 4), e por terem o risco de ficar impregnado com o resíduo de formaldeído no final do ciclo, é recomendado o uso de:

- 1) Embalagem de Papel Grau Cirúrgico** - Compostas de papel grau cirúrgico, com tinta indicativas para os processos de esterilização por vapor saturado e formaldeído. Papel Grau cirúrgico 60 g/m² utilizado para garantir a

resistência mecânica, barreira microbiológica e o controle da porosidade para manutenção da esterilidade;

2) Embalagem de Não Tecido - É constituída de três camadas de polipropileno 100% (SMS), sendo duas camadas externas (*S-Spunguard*) compostas de fibras longas e contínuas e a do meio é uma densa camada de microfibras (*M-Meltblown*), que age como uma barreira bacteriana, repelente a líquidos;

3) Caixas Metálicas – As caixas metálicas podem ser utilizadas na esterilização por formaldeído se forem perfuradas e recobertas com embalagens permeáveis ao formaldeído;

4) Contêiner – São caixas de metal ou plástico termorresistentes ou ainda de alumínio anodizado, confeccionados em diversos tamanhos, projetados em forma de caixas com bordas vedáveis e removíveis, resistentes a temperaturas elevadas. Têm características para penetração do esterilizante e proteção contra contaminação após esterilização, alguns modelos possuem perfurações na margem superior e/ou superfícies externas e são revestidos internamente por filtros de barreira microbiana.

Tabela 4 - Tipos de invólucros e processos de esterilização compatíveis (POSSARI 2003; SOBECC 2013)

Tipo de Embalagem	Calor Úmido	Óxido de Etileno	Plasma Peróxido de Hidrogênio	VBTF
Tecido de algodão	Sim	Não	Não	Não
Papel grau cirúrgico	Sim	Sim	Não	Sim
Papel crepado	Sim	Sim	Não	Sim
Filmes transparentes	Sim	Sim	Não	Sim
Lâminas de alumínio	Não	Não	Não	Não
Contêiner perfurados	Sim	Sim	Sim	Sim
Caixa metálica (perfuradas)	Sim	Sim	Sim	Sim
Vidro refratário (líquidos)	Sim	Não	Não	Não
Tyvek	Sim	Sim	Sim	Sim
Não-tecido	Sim	Sim	Sim	Sim

2.6 PRÁTICA RECOMENDADA PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO

Por usar um agente químico esterilizante que é o formaldeído, deve-se seguir algumas regras na utilização desse tipo de tecnologia, pois isto pode contribuir para o aumento da reutilização de alguns materiais que não podem ser reprocessados.

Sendo assim, como toda a tecnologia existem vantagens e desvantagens no processo por VBTF (POSSARI, 2003):

As principais vantagens do processo de esterilização por VBTF são:

- ✓ Substitui o processo de esterilização a óxido etileno;
- ✓ É mais econômico em relação ao óxido de etileno;
- ✓ Baixo índice de aborto de ciclos, por trabalhar com o sistema totalmente fechado e monitorado por sensores de alta tecnologia;
- ✓ Versatilidade (Programas de 50 °C e 60 °C);
- ✓ Ausência de impacto ambiental (somente 2% de formaldeído na solução esterilizante);
- ✓ Segurança para pacientes e equipe de enfermagem;
- ✓ Processo totalmente validável;
- ✓ Utilização imediata dos artigos médico-hospitalares após o término do processo de esterilização;
- ✓ Compatível com 29 polímeros, enquanto o óxido etileno é compatível com 11 polímeros;
- ✓ Requer pouco espaço físico, rede de água e esgoto para instalar a autoclave;
- ✓ Odor percebido em concentrações abaixo do limite prejudicial à saúde;
- ✓ Não produz gases residuais ao ar livre. Seu produto final (concentração em torno de 0,01% de formaldeído) é diluído em água e desprezado na rede de esgoto, onde é rapidamente metabolizado por substâncias orgânicas e microorganismos.

Desvantagens do processo de esterilização por VBTF são:

- ✓ Não se aplica à esterilização de artigos médico-hospitalares que absorvem grande quantidade de formaldeído, devido à dificuldade de

extrair o produto impregnado, principalmente de artigos como papel, papelão, látex e têxtil.

POSSARI, 2003 cita que a esterilização com temperatura de 60 °C está universalmente aceita para esterilização de artigos médico-hospitalares. Segundo Ginestà e Trispel, em um estudo com 34 polímeros, o vapor de baixa temperatura e formaldeído (VBTF) foi compatível com 29, o óxido de etileno (ETO) com 11 e o vapor saturado sob pressão a 134 °C com 15 minutos de exposição (Atualmente esse tempo de exposição já estão bem reduzido, algo em torno de 07 minutos).

2.7 MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS

Conforme orientações em todos os manuais dos fabricantes desse tipo de esterilizador, é rigorosamente estabelecido a necessidade da manutenção preventiva, afim de garantir e assegurar um desempenho adequado e seguro para o processo. São todas as ações necessárias para manter um equipamento ou sistema em operação ou para restituí-lo ao funcionamento. A manutenção inclui conservação, reparo, modificação, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho.

No mínimo mensalmente, a preventiva deve ser feita com a checagem de itens de acordo com o protocolo do Hospital juntamente com a equipe de engenharia de manutenção procedimentos que assegurem o funcionamento perfeito que são:

- ✓ Verificação da bomba de vácuo e do sistema de dosagem do agente esterilizante (formaldeído);
- ✓ Checagem dos circuitos elétricos, hidráulicos, pneumáticos e mecânicos;
- ✓ Monitoração e testes de controle do CLP e do software de gerenciamento do processo;
- ✓ Inspeção dos sistemas de segurança das portas e juntas de vedação;
- ✓ Verificação e testes de todos os sistemas de segurança do equipamento, os visuais e sonoros;
- ✓ Observar atentamente a rotina de substituição, conforme o manual do fabricante da substituição de filtros de ar, guarnição da porta, água, componentes de vedação entre outros;

- ✓ Checagem do sistema de ventilação da sala, afim de garantir um correto monitoramento dos níveis de formaldeído.

Calil e Teixeira (1998) (“associam manutenção preventiva, como modo específico da falha, isto é, pode ser identificado antes da falha”). A peça correta para reparos, ferramentas, e habilidades da mão de obra podem estar disponíveis para corrigir o problema da máquina antes da ocorrência da falha catastrófica.

E atualmente pelas exigências da ANVISA, conforme a RDC nº 15, é imprescindível manter o roteiro de manutenção preventiva mensal, com um *check list* próximo ao equipamento e também a exigência conforme Norma da ABNT NBR 15659, ser feito a validação anualmente do equipamento, para verificação se o equipamento está funcionando como rege o manual do fabricante, ou quando se é feito grandes reparos, é necessário a revalidação por medidas de segurança do processo de esterilização.

2.8 LEGISLAÇÃO COM RELAÇÃO A SEGURANÇA DO OPERADOR

Por se tratar de um equipamento que tem seus riscos, é recomendável conforme a Norma ABNT NBR 15659 e juntamente com o manual de segurança do fabricante, usar os equipamentos de segurança caso ocorra alguma falha que venha a provocar vazamentos do agente esterilizante.

Os manuais dos fabricantes são bem claros em relação ao uso de luvas ao manipular o agente esterilizante o formaldeído, além de máscaras para proteção do aparelho respiratório e o uso de óculos para proteção dos olhos.

No Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão que regulamenta e fiscaliza aspectos sanitários do país, criado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e vinculada ao Ministério da Saúde tendo como finalidade institucional a promoção e a proteção da saúde da população, controlando a produção, a comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como insumos, processos, ambientes e novas tecnologias estabelecidas (BRASIL, 2007).

Torna-se obrigatório para segurança do operador, a implantação de um sistema de treinamento (educação continuada), para orientação de manuseio, riscos operacionais e o uso correto dos equipamentos de segurança (EPI), afim de evitar acidentes.

2.9 VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO

As Normas ABNT NBR 15659 e a NF EN ISO 25424, são explícitas na necessidade de validação do equipamento anualmente, ou também quando se é feito um grande reparo no equipamento (p. ex. substituição de componentes de funcionamento como a Bomba de vácuo ou até mesmo com a mudança de local). Além de toda a rotina de monitoração física, química, biológica e ambiental a RDC 15 da ANVISA também exige como regra de liberação de funcionamento da CME esse procedimento em esterilizadores usados em hospitais. Recomenda-se criar um comitê (Gerência de Enfermagem, Engenharia Clínica, CCIH) com todos os responsáveis pela validação para que a qualificação do processo seja efetuada com sucesso. As etapas da validação do equipamento são Qualificação de Instalação, Calibração, Qualificação de Operação, Qualificação de Performance.

2.10 QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO

Consiste na primeira etapa da validação na qual é verificado se todos os requisitos estão de acordo, com projeto inicial da instalação do equipamento. São verificados e feito testes, principalmente das condições de estanqueidade das tubulações hidráulicas, de energia elétrica, de ar comprimido e a qualidade das renovações de ar. É fundamentalmente que as fiscalizações para avaliar se o equipamento está de acordo com o que determina as Normas verifique:

- **Informações do fabricante** – Como instruções para instalação, com as dimensões, peso, espaço para acesso a manutenção, detalhes do serviços de drenagem, suprimentos e ventilação, consumo do agente

esterilizante, calor transmitido em watts, dimensões dos espaços utilizáveis e a capacidade da câmara do esterilizador, os níveis de potência elétrica exigidos, detalhes dos ciclos operacionais programados e suas aplicações, manuais com todos os detalhes de instalação, manutenção do usuário e instruções para descarte das embalagens de esterilização;

- **Marcações e Etiquetas** – As marcações relativas à segurança e aspectos ambientais visíveis, identificação do fabricante, número de série, identificação do modelo, ano de produção, no caso das portas instruções de manuseio, principalmente os equipamentos com fechamento de porta manual, símbolos de marcação para indicação de dispositivos operacionais e identificação das válvulas de controle de suprimentos do equipamento;
- **Ventilação** – Verificação da ventilação da área, a qual é exigido por Norma a troca de ar de renovações de ar/hora, para áreas de até 35 m², se maior que isso, ocorre um aumento nessa troca, mantendo-se uma temperatura ambiente de (23 ± 2) °C em ar parado. (ABNT NBR 15659).
- **Água** – Verificação da pressão da água que alimenta a bomba de vácuo se está de acordo, conforme o manual do fabricante. Verificar o sistema de tratamento de água que alimenta o gerador de vapor (Osmose Reversa, Filtros), para garantir uma qualidade de água filtrada, que atenda todos os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 17665, para o processo de esterilização e lavagem no final do ciclo;
- **Energia elétrica** – Ser estável, se necessário em caso de oscilações usar nobreak;
- **Dimensões do equipamento** – Observar as dimensões externas mínimas sugeridas pelo fabricante para a instalação do equipamento;
- **Peso do Equipamento** – Verificar a estrutura se comporta o peso do equipamento, pois geralmente varia de 500 a 1000 kg o peso de cada esterilizador;
- **Ar comprimido** – Verificar a pressão do ar comprimido que alimenta o equipamento se está de acordo com as instruções do fabricante, pois

a maioria dos equipamentos são compostos de válvulas solenoides que são acionadas por ar comprimido.

- **Insumos** – Verificar a qualidade do vapor, quando o equipamento usa vapor de linha de rede, sendo assim necessário o uso de filtros para retenção de contaminantes, conforme Norma ABNT NBR ISO 17665.

Todas essas verificações têm que ser registrados em instrumento próprio, e servirá como regra de procedimento de fiscalização. Esse serviço deve ser feito pela engenharia do hospital ou pelo representante técnico da empresa, porém esse sempre acompanhado do engenheiro do hospital.

2.11 CALIBRAÇÃO

Nessa fase o objetivo é que todos os instrumentos de medição estejam calibrados de acordo com a ABNT NBR 13485. É calibrado manômetro, manovacuômetro, sensores de temperatura e capacitivos, transdutores de pressão, pressostatos e válvula de segurança. São requisitos obrigatórios a serem cumpridos anualmente, pois calibrar significa colocar um instrumento de medição em condições de utilização, por meio da comparação dos valores das medições fornecidas pelo instrumento, com os valores padrão (rastreados pela RBC/INMETRO), aplicando-se quando necessário, o ajuste ou regulagem.

2.12 QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO

Nessa fase o objetivo é verificar se os parâmetros de esterilização do equipamento estão sendo cumpridos e trabalhados de acordo com o especificado no projeto do equipamento:

- ✓ Verificar e testar os sistemas de alarmes e segurança do equipamento;
- ✓ Verificar o sistema de impressão;
- ✓ Efetuar o teste de estanqueidade do equipamento (*Leak Test*);

- ✓ Efetuar o Teste Bowie Dick, para verificação da remoção do ar dentro da câmara de esterilização;
- ✓ Verificar os sistemas de segurança conforme NR-13 do Ministério do Trabalho;
- ✓ Checar os protocolos de manutenções preventivas e corretivas;
- ✓ Realizar um ciclo completo com a câmara vazia, afim de verificar se todos os registros, insumos estão funcionando corretamente, com checagem de temperatura e pressão;
- ✓ Efetuar Ciclo com indicadores biológicos e químicos.

2.13 QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE

A Qualificação de performance tem a finalidade de verificar a eficiência da esterilização para a carga padronizada pelo cliente, avaliando a temperatura e a pressão na câmara e no interior da carga. Para atingir o objetivo, em cada ciclo avaliado, usando cargas da rotina do cliente, se possível definindo cargas máxima e mínima, observando:

- ✓ Verificar a distribuição e comportamento da temperatura e da pressão (com distribuição dos sensores nos pontos críticos da carga a ser avaliada), de preferência com 03 (três) carga mínima e 03 (três) carga máxima;
- ✓ Verificar a repetibilidade do processo de esterilização com carga padronizada;
- ✓ Verificar a diferença entre a temperatura máxima, mínima e de controle;
- ✓ Verificar o tempo para estabilização dos valores de temperatura;
- ✓ Com uso de um registrador de temperatura e pressão, que gere dados criptografados, fazendo a instalação para leitura de 01 transmissor de pressão e 12 sensores de temperatura tipo Pt100 (Esta quantidade de sensores varia dependendo do tamanho da câmara, ABNT NBR 15659) com revestimento em teflon livre de umidade e 01 desses sensores o mais próximo do sensor de controle da autoclave;

- ✓ Em todos os ciclos testados usar o dispositivo de desafio ao processo (PCD), este deve ser não metálico a projetado para que o agente esterilizante não penetre através das paredes externas, além de atender à EN 867-5;
- ✓ Uso de indicadores biológicos (em quantidades conforme o tamanho da câmara e descrito na Norma ABNT NBR 15659) deve atender a Norma ABNT NBR ISO 11138-5;
- ✓ Uso de indicadores químicos;
- ✓ As embalagens para esterilização devem atender o que é solicitado na Norma ABNT NBR 14990-3;
- ✓ Uso de filtro para análise da eficácia de desabsorção (em quantidades conforme o tamanho da câmara e descrito na norma ABNT NBR 15659).

3. METODOLOGIA DA PESQUISA

A metodologia do trabalho tomando por base as normas ABNT NBR 15659 e a NF EN ISO 25424, com respeito aos seus requisitos e métodos de ensaio na aplicação do uso de esterilizadores que usam o formaldeído como agente esterilizante.

Verificação das características técnicas dos manuais dos fabricantes de equipamentos para esterilização a formaldeído, como instalação, instrução de uso e sistemas de segurança.

Revisão bibliográfica de trabalhos, artigos, publicações e teses relacionados com o assunto em banco de dados eletrônicos como LILACS, PUBMED, portal do CAPES e entre outros.

Após a busca de dados bibliográficos e normativas, foi feito uma pesquisa em hospitais que tinham essa tecnologia em uso com no mínimo 12 meses, e limitando-se aos estados do Paraná e Santa Catarina.

Feito a escolha e a aprovação de 06 hospitais (entre os anos de 2014 a 2016) para o desenvolvimento do trabalho de estudo de caso de um protocolo de verificação do ciclo de Vapor de Formaldeído a Baixa Temperatura, inicia-se a implementação das fases conforme normas diretrizes para a tecnologia de VBTF. Será adotado o critério de mencionar o Hospital somente pela cidade e a marca do equipamento, e não mencionado o nome da instituição, devido a acordos de privacidade feito na autorização para a pesquisa em suas dependências internas, mas detalhadamente na Central de Materiais (CME).

No estudo do caso de VBF, foi utilizado empresas terceirizadas para o processo de validação, que inclui o uso de embalagens para os materiais a serem processados, monitores de processo (indicadores biológicos e químicos), calibração dos instrumentos de medições dos equipamentos de esterilização (pressostatos, transdutores de pressão, manômetros, sensores, válvula de segurança) com a utilização de equipamentos rastreados pelo INMETRO/RBC, as qualificações de instalação, operacional e de performance e de laboratórios de análises químicas para avaliação dos resultados de resíduos de formaldeído no ambiente (interno e externo ao equipamento).

O Fluxograma da metodologia de trabalho da pesquisa sobre VBTF (Figura 5) mostra as etapas que compreende cada fase a ser aplicada e os estudos necessários para a elaboração do protocolo.

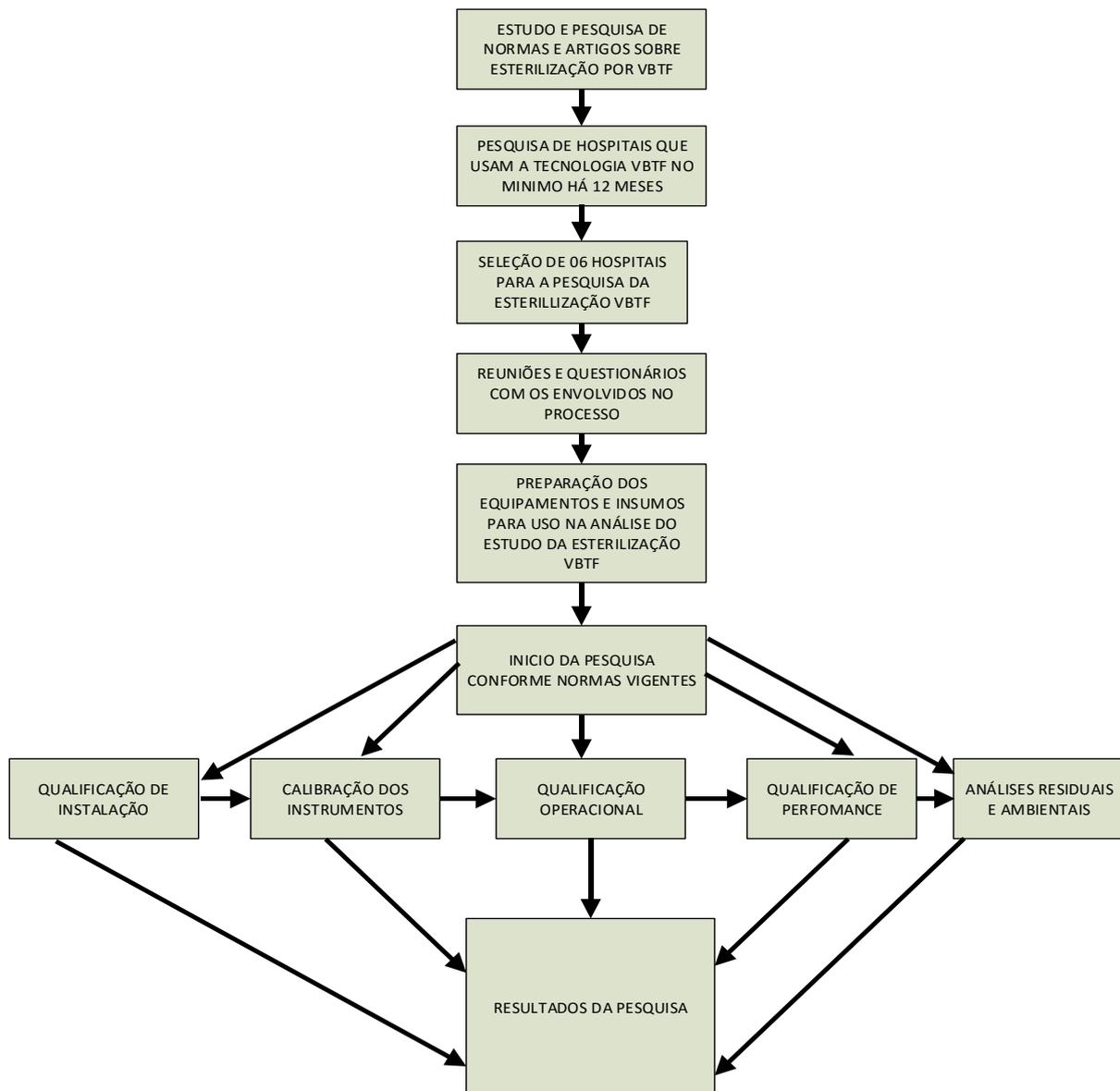


FIGURA 5 – Fluxograma da Metodologia da Pesquisa sobre VBTF

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

A metodologia de pesquisa após estudado todas as suas variáveis, e repassado a todos os envolvidos no processo, foi realizada o estudo de caso em cada hospital avaliando seguindo as fases, conforme a Figura 6:

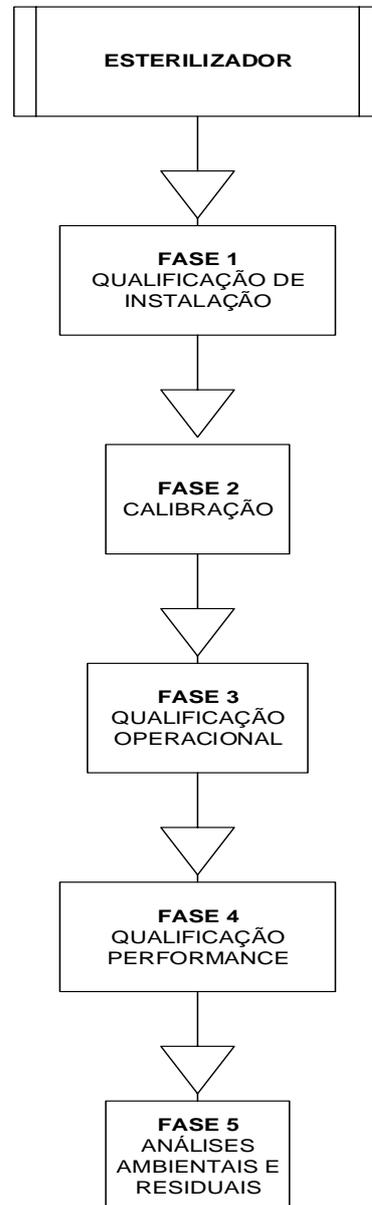


Figura 6: Fluxograma da Metodologia de Estudo de Caso – Esterilizador VBTF

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

3.1 IMPLEMENTAÇÃO DOS TESTES CONFORME NORMA TÉCNICA DA ABNT NBR 15659:2009 e NF EN ISO 25424

Conforme descrito em Normas, foi iniciado o processo de Validação dos Equipamentos de Esterilização, conforme a metodologia de estudo de caso para esterilizadores VBTF, a qual foram efetuados as Qualificação de Instalação (FASE 1), Calibração (FASE 2), Qualificação de Operação (FASE 3), Qualificação de Performance (FASE 4) e as análises ambientais e residuais (FASE 5). Para todas as etapas do processo de validação foram acompanhadas pela equipe de engenharia, chefia de enfermagem e funcionários envolvidos. Lembrando que os hospitais disponibilizaram todos os materiais termosensíveis para avaliação do QP, e também dos insumos (Solução de Formaldeído, Indicadores Químicos e Biológicos).

Toda a preparação da carga foi efetuada com material termosensível, colocados em cestos de aço inoxidável, conforme figura 7. Sendo que as máquinas avaliadas foram:

- ✓ 02 Autoclaves BAUMER com capacidade para 09 cestos altos – capacidade da câmara de 520 litros;
- ✓ 01 Autoclave BAUMER com capacidade para 06 cestos altos – capacidade da câmara de 360 litros;
- ✓ 02 Autoclaves CISA com capacidade para 08 cestos altos – capacidade da câmara de 545 litros;
- ✓ 01 Autoclave GETINGE com capacidade para 09 cestos altos – capacidade da câmara de 584 litros;

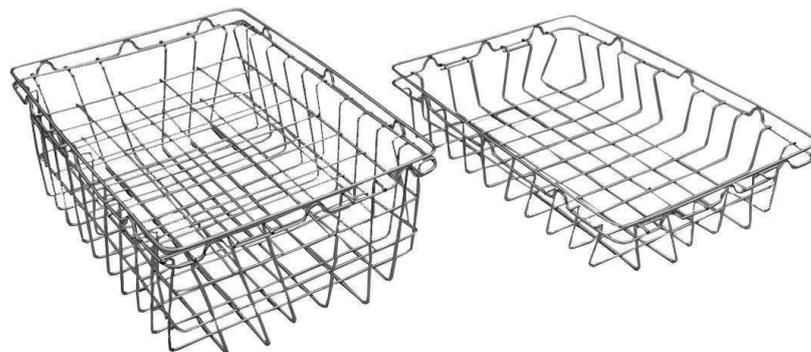


FIGURA 7: Cestos em Aço Inoxidável – Alto e Baixo

FONTE: www.baumer.com.br – acessado em 23/03/2016.

E as fases do processo seguiram a seguinte metodologia conforme o fluxograma (Figura 6):

FASE 1: Nesta primeira fase do processo de estudo, o de QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (Item 2.10), foram avaliados os projetos de instalação dos equipamentos, onde foram verificados toda a parte de adequação dos equipamentos, conforme as normas e manual de instalação do fabricante. Feitos testes de verificação da funcionalidade e quesitos de segurança, conforme orientação dos técnicos de segurança dos Hospitais. Foram usados para análise dos quesitos de instalação:

- Manuais de Instalação, Manutenção e Usuário dos fabricantes;
- Alicates Amperímetro para verificação dos valores de tensão, corrente e frequência;
- Paquímetro para medição de tubulações;
- Condutivímetro para medição da condutividade da água;
- Trena para medição de dimensões da estrutura e equipamento;
- Nível de superfície para nivelamento do equipamento;
- Calibrador de pressão para testes de alarmes;
- Forno/Calibrador de Temperatura para testes de alarmes;

FASE 2: Na segunda fase é feita a CALIBRAÇÃO (Item 2.11) dos instrumentos de medição do equipamento (sistema de monitoramento, controle, indicação e registro), onde foram usados equipamentos de calibração como padrão de referência, com o certificado válido, como:

- Forno de Calibração de Temperatura (ECIL – MT), tipo bloco seco para calibração de sensores de temperatura composto de módulo de calibração para temperaturas de 35° C a 650° C. Resolução: 0,1° C / Precisão: 0,2° C. Alta estabilidade e homogeneidade e indicação em °C e °F.
- Sensor Padrão tipo PT100 a 4 fios, faixa de operação de 0 a 420° C.
- Calibrador CAPPO P, para medição e calibração de pressão manométrica, diferencial e vácuo. - Módulo de pressão, limite de erro de $\pm 0,05\%$ da leitura e faixa de medição de -0,800 a 10,00 bar (150,00 PSI). Realiza teste de vazamento de pressão em função do tempo,

teste de pressostato NA, NF e diferencial indicação simultânea de pressão e corrente ou tensão (para transmissores P/I ou P/V) 11 unidades técnicas de pressão selecionáveis. Realiza medição de tensão 0 a 30.000 V, corrente de 0 a 22,000 mA com limite de erro $\pm 0,05\%$ da leitura + 0,01% FS. Bomba externa de pressão de – 0,08 a 25 bar.

- Calibrador CAPPO PLUS, Proporciona medições e simulações das grandezas: termopares tipo J, K, T, R, S, B, C, U, L, N, E e F conforme a ITS 90 e a IPTS 68 e Termoresistências tipo PT 100 (IEC, JIS, US), Ni100, Ni120. Tensão: 0 a 10V com resolução de 0,001 / Corrente: 0 a 20 mA com resolução de 0,001. Resistência: 0 a 400W com resolução de 0,01. Limite de erro médio para todas as faixas de: $\pm 0,02\%$ da leitura. Geração de rampas e patamares por simulação contínua ou por degraus de rampa com ajustes de tempo, calibração automática de registradores, controladores, indicadores e cartões de entrada de supervisores ou CLP em diversos pontos sem a necessidade de comandos.

FASE 3: Na terceira fase após serem feitas as calibrações dos instrumentos de medição dos equipamentos pesquisados serem satisfatórias (dentro do padrão estabelecido de desvio de cada instrumento, conforme INMETRO) e registradas é iniciado a QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO (Item 2.12). Nesse processo da pesquisa deve demonstrar que o equipamento instalado é capaz de realizar o processo a qual foi especificado e dentro das tolerâncias definidas (ABNT NBR ISO 14937). Parte importante do processo, na qual é testado todos os sistemas de segurança do equipamento (Válvulas de segurança, alarmes sonoros e visual, travamento de portas,), registros de impressão, testes de estanqueidade da câmara, check list de todas as manutenções preventivas e corretivas efetuadas no equipamento, desde a sua instalação. Nessa fase da pesquisa são controlados todos os insumos utilizados no processo de esterilização por VBTF, como qualidade de água, ar, vapor. É feito um ciclo vazio (por equipamento), totalizando 06 estudos com ciclos vazios. Nesse ciclo é feita a distribuição de sensores de temperatura e pressão (Figura 8), observando que o sensor de leitura 1 está próximo do sensor de controle da autoclave. Permitindo que

avaliar os perfis pesquisados, e obtenha através do registrador de temperatura e pressão, a diferença entre a temperatura máxima, mínima e de controle com registros no mínimo a cada 30 segundos, o tempo de estabilização dos valores da temperatura e verificar o valor de temperatura e pressão em cada ponto durante o processo.

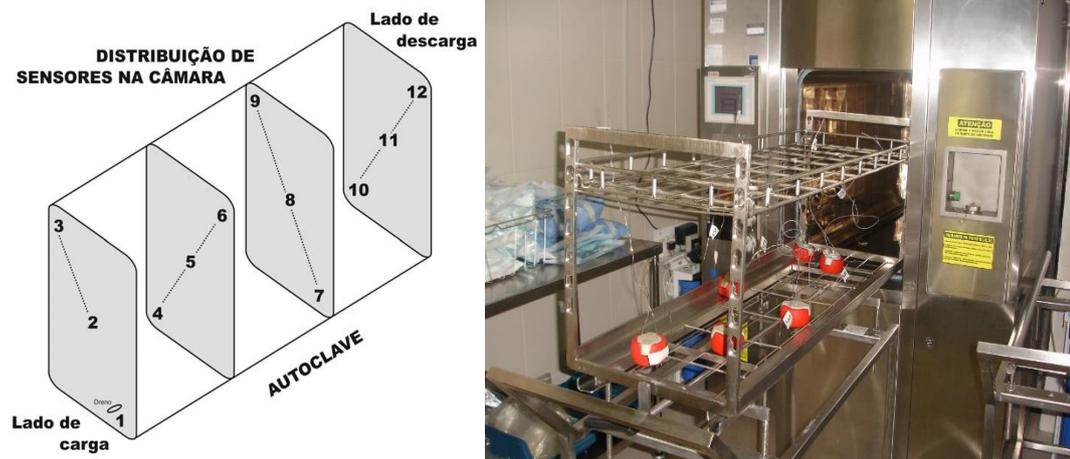


FIGURA 8 – CICLO COM CARGA VAZIA

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

FASE 4: Nesta fase é realizada a **QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE** (Item 2.13), onde foram avaliados os 06 equipamentos, e em cada um deles foi feito nessa etapa da pesquisa 03 ciclos com carga mínima e 03 ciclos com carga total, totalizando a quantidade pesquisada de 36 ciclos com carga (material termosensível). Lembrando que 01 dos equipamentos foi reprovado, conforme mostra o registro da análise residual no Apêndice 1. Foi utilizado equipamentos para monitoração dos ciclos (tempo, temperatura e pressão), sistema com dados criptografados e com tecnologia via wireless e a cabo. Dados esses que são gerados relatórios automáticos, em tempo real, e com dados criptografados e que não podem ser manipulados os resultados. A metodologia nessa fase para a avaliação dos indicadores biológicos, indicadores químicos, indicadores de penetração para canulados (PCD) e dos filtros de análise residual de desabsorção do formaldeído, seguiram os seguintes critérios, conforme as Norma ABNT NBR 15659 e da NF EN ISO 25424:

- **Indicador Biológico:** Foram introduzidos na Carga Mínima 15 indicadores biológicos autocontido (Tabela 5) em cada carga mais 01

indicador controle que não passou pelo processo para uso como referência. Na Carga Máxima 9 indicadores biológicos autocontido mais 09 indicador controle (Figura 12). Os IB (Figura 13) possuíam esporos do *Geobacillus Stearothermophilus*, foram embalados duplamente em papel grau cirúrgico e distribuídos dentro da câmara próximos a cada sensor de temperatura, totalizando o uso de 78 indicadores IB por máquina, e um total geral de 468 testes. Todos os indicadores foram incubados em uma incubadora (Temperatura média de 57 °C), com sua leitura feita em 48 horas, sempre observando se ocorria a mudança de cor de roxo para amarelo que seria sinal de um resultado positivo.

- **Indicador Químico:** Foram introduzidos na Carga Mínima (Tabela 5) e Máxima a mesma quantidade por ciclo, ou seja, 01 em cada cesto totalizando 09 IQ (Figura 14) por carga, 54 por máquina e totalizando o uso de 324 testes. Esses indicadores são considerados como classe 4 (Cross Checks F – Steritec), e são específicos para uso em ciclos de VBTF e tem sua mudança de vermelho para verde quando são expostos ao ciclo de esterilização. Foram embalados duplamente em papel grau cirúrgico e distribuídos dentro da câmara próximos a cada sensor de temperatura.
- **Dispositivo de desafio ao processo (PCD):** Foram introduzidos na Carga Mínima (Tabela 5) e Máxima a mesma quantidade por ciclo, ou seja, 02 para cada ciclo, totalizando 12 por máquina e totalizando o uso de 72 testes. Esses indicadores são conhecidos também como Helix (Helix – Steritec), é um teste para monitoração do ciclo de VBTF, e tem como características como um dispositivo que apresenta um compartimento fechado, com único caminho para penetração do VBTF. É um tubo de Teflon, com 1,5 m de comprimento e 2 mm de diâmetro, que simula uma condição similar a penetração em lumens e canulados de pequenos diâmetros (Figura 15). E dentro do compartimento tem um indicador classe 4, que se atingindo todas as condições favoráveis ao processo muda de cor de vermelho para verde. Foram distribuídos dentro da câmara 01 perto do lado de carga do equipamento e outro no fundo da carga.

- **Indicador para ensaio da eficácia de desabsorção:** Foram introduzidos na Carga Mínima 11 indicadores de desabsorção em cada carga (Tabela 5) mais 01 indicador em branco que não passou pelo processo para uso como referência. Na Carga Máxima 01 indicador de desabsorção por ciclo. O papel filtro é confeccionado com um diâmetro de no mínimo 70 mm (Figura 2), sendo específico e padronizado para análise do resíduo de formol no final do ciclo. Após o final do ciclo foi retirado o teste colocado numa solução líquida a base de hidróxido de sódio, de forma que ocorre a despolimerização de qualquer polímero de formaldeído presente no filtro. Após a solução é tratada com ácido cromatográfico, que tem a cor púrpura e para verificar a concentração de formaldeído utiliza-se um espectrofotômetro. O cuidado especial com esse tipo de teste foi o problema de logística pois teve que ser enviado para São Paulo na empresa SGS-ENGAGE com um prazo máximo de chegada até o laboratório de 24 horas para não perder a eficácia. E os valores aprovados são os resultados abaixo de 250 µg.

Tabela 5 – Disposição dos IB, IQ, PCD e DE – Carga Mínima

CARGA	POSIÇÃO	CESTO N°	CONTEÚDO DOS TESTES			
			IB	IQ	PCD	DE
Nível alto	Frente	01	02	01	01	01
	Meio	02	01	01		01
	Fundo	03	02	01		02
Nível médio	Frente	04	01	01		01
	Meio	05	02	01		01
	Fundo	06	01	01		01
Nível baixo	Frente	07	02	01		01
	Meio	08	02	01	01	02
	Fundo	09	02	01		01

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

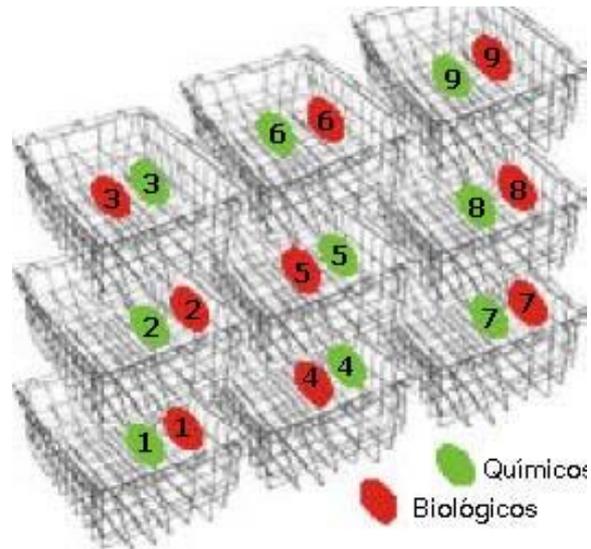


FIGURA 9 – DISTRIBUIÇÃO DOS INDICADORES IB e IQ NA CARGA TOTAL DE VBTF
FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

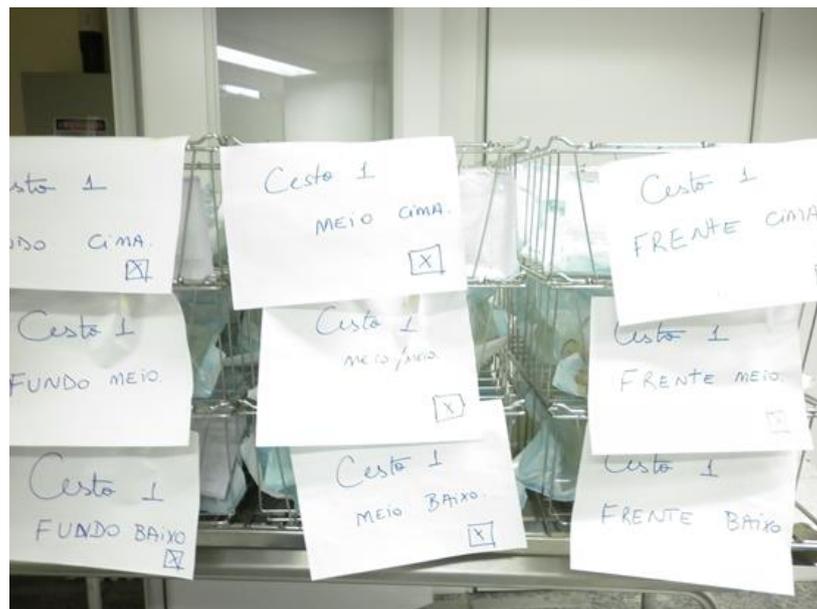


FIGURA 10 – DISTRIBUIÇÃO DOS INDICADORES IB e IQ NA CARGA TOTAL
FONTE: AUTORIA PRÓPRIA



FIGURA 11 – CICLO COM CARGA MÍNIMA EM VBTF
FONTA: AUTORIA PRÓPRIA



FIGURA 12 – CICLO COM CARGA MÁXIMA EM VBTF
FONTA: AUTORIA PRÓPRIA

FASE 5: Nesta fase é realizada a ANÁLISES RESIDUAIS E AMBIENTAIS, apesar de poucas informações na Norma sobre o impacto ambiental, principalmente dos resíduos permitidos no final do ciclo, devido ao formaldeído ser altamente solúvel em água, foi avaliado 01 amostra de cada hospital pesquisado. Foram feitas análises do dejetos (água) no final do ciclo. Foi colocado 01 litro de água em um frasco estéril e enviado para um laboratório de análise de água e resíduos em Curitiba na empresa Limnobras.

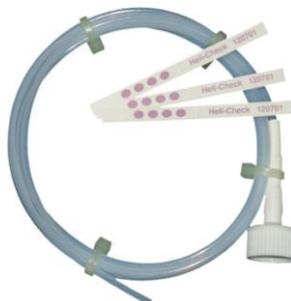
Para análise da presença no ar de formaldeído foram feitas 03 análises por equipamento, o primeiro realizado coletas de dados com o equipamento em processo com 15 minutos de exposição; o segundo com 02 minutos após a abertura da porta no lado de descarga com tempo de exposição de 10 minutos; e o terceiro uma coleta 30 minutos após a abertura da porta do lado de descarga com exposição de 20 minutos. Essas coletas foram feitas pelo próprio pesquisador com um equipamento analisador de gases digital da marca HalTech, que tem a resolução a partir de 0,01 ppm.



FIGURA 13: INDICADOR BIOLÓGICO PARA FORMALDEÍDO
FONTE: www.stericontrol.com.br – acessado em 29/03/2016



FIGURA 14: INDICADOR QUÍMICO PARA FORMALDEÍDO
FONTE: www.stericontrol.com.br – acessado em 29/03/2016



**FIGURA 15: INDICADOR QUÍMICO DE PENETRAÇÃO DE FORMALDEÍDO -
 CANULADOS**
FONTE: www.stericontrol.com.br – acessado em 29/03/2016

Assim toda a metodologia foi feita conforme as Normas vigentes para esterilização de vapor a baixa temperatura e formaldeído, e através da metodologia de estudo de caso, foi elaborado um protocolo seguindo cada método proposto aos requisitos solicitados e obrigatórios para análise dessa tecnologia.

O pesquisador apresenta os resultados dos estudos no capítulo 4 desse trabalho.

4. RESULTADOS

Neste capítulo são apresentados os resultados obtidos da pesquisa diagnóstica de estudo de caso na validação de equipamentos que utilizam o processo de esterilização a vapor com baixa temperatura e formaldeído (VBTF), aplicados em 04 hospitais no Estado do Paraná e 02 em Santa Catarina. Seguiram a metodologia apresentada no capítulo 3. Apresentam-se os dados dos registros biológicos, químicos, dispositivos de desafio ao processo, desabsorção e análises ambientais do esterilizador de VBTF, os dados de validação e qualificação térmica. As referências dos Hospitais, cidade, estado e marca dos equipamentos analisados, foram assim descritos:

- Hospital 1 (Maringá – PR) BAUMER
- Hospital 2 (Pato Branco – PR) BAUMER
- Hospital 3 (Campo Largo – PR) BAUMER
- Hospital 4 (Curitiba – PR) GETINGE
- Hospital 5 (Criciúma – SC) CISA
- Hospital 6 (Xanxerê – SC) CISA

4.1 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO INSTALAÇÃO

Nas tabelas 6, 7, 8, 9, 10 e 11, estão todos os resultados das avaliações feitas por hospital, da qualificação instalação

Tabela 6 – Hospital 1 (Maringá – PR) Equipamento BAUMER – Avaliação do QI

Item Verificado	Resultado Esperado	Resultado Real	Aprovado SIM/NÃO
Instruções ao usuário de características do equipamento, peso, funcionamento, operação e configuração de ciclos, carregamento, insumos apropriados ao VBTF, capacidade de carga, frequência de manutenções, sistemas de segurança, limpeza, descarte dos materiais e atendimentos de AT	Treinamento efetuado para funcionários envolvidos na instalação, operação e manutenção do equipamento	OK	SIM
Dimensões mínimas de instalação para manutenção	60 cm de cada lado	70 cm de cada lado	SIM
Identificação do Equipamento	O equipamento está identificado com placas fixadas permanentemente, com dados do fabricante, ano de fabricação número de série.	OK	SIM
Manuais de Instalação, Usuário e de Manutenção	Manual de Usuário na CME e Manuais de Instalação e Manutenção na Engenharia do Hospital	OK	SIM
Tensão Elétrica de entrada para o equipamento	220 V - Trifásico	220 V – Trifásico	SIM
Identificação dos Cabos das Conexões Elétricas do Equipamento, diagramas dos esquemas elétricos	Marcação de cabos e conexões, conforme diagrama do Manual do fabricante	OK	SIM
Tubulação Entrada de Água	Mínima de ½ polegada	½ polegada	SIM
Pressão Entrada Água	0,5 a 2,0 bar.	1,8 bar	SIM
Qualidade da Água de Entrada: Condutividade	Aceitável máximo de 20 μ S	12 μ S	SIM
Diâmetro Tubulação do Dreno	Mínima de 2 polegadas	2 polegadas	SIM
Sistema de Ventilação e temperatura no ambiente	Recomendável no mínimo troca de ar 06 vezes/hora e temperatura entre (23 \pm 2) °C em ar parado no ambiente	OK	SIM

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

Tabela 7 – Hospital 2 (Pato Branco – PR) Equipamento BAUMER – Avaliação do QI

Item Verificado	Resultado Esperado	Resultado Real	Aprovado SIM/NÃO
Instruções ao usuário de características do equipamento, peso, funcionamento, operação e configuração de ciclos, carregamento, insumos apropriados ao VBTF, capacidade de carga, frequência de manutenções, sistemas de segurança, limpeza, descarte dos materiais e atendimentos de AT	Treinamento efetuado para funcionários envolvidos na instalação, operação e manutenção do equipamento	OK	SIM
Dimensões mínimas de instalação para manutenção	60 cm de cada lado	60 cm de cada lado	SIM
Identificação do Equipamento	O equipamento está identificado com placas fixadas permanentemente, com dados do fabricante, ano de fabricação número de série.	OK	SIM
Manuais de Instalação, Usuário e de Manutenção	Manual de Usuário na CME e Manuais de Instalação e Manutenção na Engenharia do Hospital	OK	SIM
Tensão Elétrica de entrada para o equipamento	220 V - Trifásico	225 V – Trifásico	SIM
Identificação dos Cabos das Conexões Elétricas do Equipamento, diagramas dos esquemas elétricos	Marcação de cabos e conexões, conforme diagrama do Manual do fabricante	OK	SIM
Tubulação Entrada de Água	Mínima de ½ polegada	½ polegada	SIM
Pressão Entrada Água	0,5 a 2,0 bar.	2,0 bar	SIM
Qualidade da Água de Entrada: Condutividade	Aceitável máximo de 20 µS	18 µS	SIM
Diâmetro Tubulação do Dreno	Mínima de 2 polegada	2 polegadas	SIM
Sistema de Ventilação e temperatura no ambiente	Recomendável no mínimo troca de ar 06 vezes/hora e temperatura entre (23 ±2) °C em ar parado no ambiente	OK	SIM

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

Tabela 8 – Hospital 3 (Campo Largo – PR) Equipamento BAUMER – Avaliação do QI

Item Verificado	Resultado Esperado	Resultado Real	Aprovado SIM/NÃO
Instruções ao usuário de características do equipamento, peso, funcionamento, operação e configuração de ciclos, carregamento, insumos apropriados ao VBTF, capacidade de carga, frequência de manutenções, sistemas de segurança, limpeza, descarte dos materiais e atendimentos de AT	Treinamento efetuado para funcionários envolvidos na instalação, operação e manutenção do equipamento	OK	SIM
Dimensões mínimas de instalação para manutenção	60 cm de cada lado	70 cm de cada lado	SIM
Identificação do Equipamento	O equipamento está identificado com placas fixadas permanentemente, com dados do fabricante, ano de fabricação número de série.	OK	SIM
Manuais de Instalação, Usuário e de Manutenção	Manual de Usuário na CME e Manuais de Instalação e Manutenção na Engenharia do Hospital	OK	SIM
Tensão Elétrica de entrada para o equipamento	380 V - Trifásico	380 V – Trifásico	SIM
Identificação dos Cabos das Conexões Elétricas do Equipamento, diagramas dos esquemas elétricos	Marcação de cabos e conexões, conforme diagrama do Manual do fabricante	OK	SIM
Tubulação Entrada de Água	Mínima de ½ polegada	½ polegada	SIM
Pressão Entrada Água	0,5 a 2,0 bar.	1,2 bar	SIM
Qualidade da Água de Entrada: Condutividade	Aceitável máximo de 20 µS	18 µS	SIM
Diâmetro Tubulação do Dreno	Mínima de 2 polegada	2 polegadas	SIM
Sistema de Ventilação e temperatura no ambiente	Recomendável no mínimo troca de ar 06 vezes/hora e temperatura entre (23 ±2) °C em ar parado no ambiente	OK	SIM

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

Tabela 9 – Hospital 4 (Curitiba – PR) Equipamento GETINGE – Avaliação do QI

Item Verificado	Resultado Esperado	Resultado Real	Aprovado SIM/NÃO
Instruções ao usuário de características do equipamento, peso, funcionamento, operação e configuração de ciclos, carregamento, insumos apropriados ao VBTF, capacidade de carga, frequência de manutenções, sistemas de segurança, limpeza, descarte dos materiais e atendimentos de AT	Treinamento efetuado para funcionários envolvidos na instalação, operação e manutenção do equipamento	OK	SIM
Dimensões mínimas de instalação para manutenção	60 cm de cada lado	60 cm de cada lado	SIM
Identificação do Equipamento	O equipamento está identificado com placas fixadas permanentemente, com dados do fabricante, ano de fabricação número de série.	OK	SIM
Manuais de Instalação, Usuário e de Manutenção	Manual de Usuário na CME e Manuais de Instalação e Manutenção na Engenharia do Hospital	OK	SIM
Tensão Elétrica de entrada para o equipamento	220 V - Trifásico	220 V – Trifásico	SIM
Identificação dos Cabos das Conexões Elétricas do Equipamento, diagramas dos esquemas elétricos	Marcação de cabos e conexões, conforme diagrama do Manual do fabricante	OK	SIM
Tubulação Entrada de Água	Mínima de ½ polegada	½ polegada	SIM
Pressão Entrada Água	0,5 a 2,0 bar.	1,5 bar	SIM
Qualidade da Água de Entrada: Condutividade	Aceitável máximo de 20 µS	10 µS	SIM
Diâmetro Tubulação do Dreno	Mínima de 2 polegadas	2 polegadas	SIM
Sistema de Ventilação e temperatura no ambiente	Recomendável no mínimo troca de ar 06 vezes/hora e temperatura entre (23 ±2) °C em ar parado no ambiente	OK	SIM

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

Tabela 10 – Hospital 5 (Criciúma – SC) Equipamento CISA – Avaliação do QI

Item Verificado	Resultado Esperado	Resultado Real	Aprovado SIM/NÃO
Instruções ao usuário de características do equipamento, peso, funcionamento, operação e configuração de ciclos, carregamento, insumos apropriados ao VBTF, capacidade de carga, frequência de manutenções, sistemas de segurança, limpeza, descarte dos materiais e atendimentos de AT	Treinamento efetuado para funcionários envolvidos na instalação, operação e manutenção do equipamento	OK	SIM
Dimensões mínimas de instalação para manutenção	60 cm de cada lado	80 cm de cada lado	SIM
Identificação do Equipamento	O equipamento está identificado com placas fixadas permanentemente, com dados do fabricante, ano de fabricação número de série.	OK	SIM
Manuais de Instalação, Usuário e de Manutenção	Manual de Usuário na CME e Manuais de Instalação e Manutenção na Engenharia do Hospital	OK	SIM
Tensão Elétrica de entrada para o equipamento	380 V - Trifásico	380 V – Trifásico	SIM
Identificação dos Cabos das Conexões Elétricas do Equipamento, diagramas dos esquemas elétricos	Marcação de cabos e conexões, conforme diagrama do Manual do fabricante	OK	SIM
Tubulação Entrada de Água	Mínima de 1 polegada	1 polegada	SIM
Pressão Entrada Água	0,5 a 2,0 bar.	1,9 bar	SIM
Qualidade da Água de Entrada: Condutividade	Aceitável máximo de 20 μ S	20 μ S	SIM
Diâmetro Tubulação do Dreno	Mínima de 2 polegadas	2 polegadas	SIM
Sistema de Ventilação e temperatura no ambiente	Recomendável no mínimo troca de ar 06 vezes/hora e temperatura entre (23 \pm 2) °C em ar parado no ambiente	OK	SIM

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

Tabela 11 – Hospital 6 (Xanxerê – SC) Equipamento CISA – Avaliação do QI

Item Verificado	Resultado Esperado	Resultado Real	Aprovado SIM/NÃO
Instruções ao usuário de características do equipamento, peso, funcionamento, operação e configuração de ciclos, carregamento, insumos apropriados ao VBTF, capacidade de carga, frequência de manutenções, sistemas de segurança, limpeza, descarte dos materiais e atendimentos de AT	Treinamento efetuado para funcionários envolvidos na instalação, operação e manutenção do equipamento	OK	SIM
Dimensões mínimas de instalação para manutenção	60 cm de cada lado	60 cm de cada lado	SIM
Identificação do Equipamento	O equipamento está identificado com placas fixadas permanentemente, com dados do fabricante, ano de fabricação número de série.	OK	SIM
Manuais de Instalação, Usuário e de Manutenção	Manual de Usuário na CME e Manuais de Instalação e Manutenção na Engenharia do Hospital	OK	SIM
Tensão Elétrica de entrada para o equipamento	220 V - Trifásico	220 V – Trifásico	SIM
Identificação dos Cabos das Conexões Elétricas do Equipamento, diagramas dos esquemas elétricos	Marcação de cabos e conexões, conforme diagrama do Manual do fabricante	OK	SIM
Tubulação Entrada de Água	Mínima de 1 polegada	1 polegada	SIM
Pressão Entrada Água	0,5 a 2,0 bar.	1,4 bar	SIM
Qualidade da Água de Entrada: Condutividade	Aceitável máximo de 20 μ S	18 μ S	SIM
Diâmetro Tubulação do Dreno	Mínima de 2 polegadas	2 polegadas	SIM
Sistema de Ventilação e temperatura no ambiente	Recomendável no mínimo troca de ar 06 vezes/hora e temperatura entre (23 \pm 2) °C em ar parado no ambiente	OK	SIM

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

4.2 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Os resultados dos instrumentos de medição dos equipamentos de esterilização por VBTF, se estavam em conformidade com a RBC/INMETRO, e com a validade em dia, estão descritos na Tabela 12.

Tabela 12 – Resultado da avaliação da calibração dos instrumentos de medição nos esterilizadores por VBTF

Item verificado	Hospital	Hospital	Hospital	Hospital	Hospital	Hospital
	1	2	3	4	5	6
	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado
	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO
Manômetro CE	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Manovacuometro CI	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Transdutores de Pressão	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Sensores Temperatura	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Pressostato Água/Vapor	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Termostato	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Válvulas de Segurança	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

4.3 RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO

Os resultados da avaliação da qualificação de operação, estão descritos na Tabela 13.

Tabela 13 – Resultados da avaliação da Qualificação Operacional nos esterilizadores por VBTF

Item verificado	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3	Hospital 4	Hospital 5	Hospital 6
	Aprovado SIM/NÃO	Aprovado SIM/NÃO	Aprovado SIM/NÃO	Aprovado SIM/NÃO	Aprovado SIM/NÃO	Aprovado SIM/NÃO
Sistemas de						
Alarme de	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
segurança						
Sistema de	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Impressão						
Teste de	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Estanqueidade						
<i>Leak Test</i>						
Teste	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Bowie&Dick						
Sistemas de	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Segurança,						
conforme NR 13						
<i>Ckeck List</i>	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Manutenções						
Preventiva						
Ciclo com						
câmara vazia,	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
com IB e IQ						

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

4.4 RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE

Os resultados dos estudos referentes as análises da temperatura e pressão nos processos com cargas mínimas e máximas realizadas na qualificação de performance, estão descritos na Tabela 14.

Tabela 14 – Resultados da avaliação da Qualificação Performance nos esterilizadores por VBTF – Térmica e Pressão no período de esterilização

HOSPITAIS	Quantidade de pontos de leitura de temperatura (T) e Pressão (P)		Quantidades de Ciclos Avaliados em Carga Mínima (CM) e Carga Total (CT)		Comportamento da variação de temperatura (° C) e pressão (mbar/min) conforme Norma		Diferença de temperatura (° C) entre os sensores distribuídos na câmara		Eficiência Total do Ciclo em horas conforme o equipamento VBTF	
	REF.	REAL	REF.	REAL	REF.	REAL	REF.	REAL	REF.	REAL
Hospital 1	15 T	15 T	3 CM	3 CM	≤ 4,0	2,8	≤ 2,0	0,75	6:00	5:45
	01 P	01 P	3 CT	3 CT	≤ 60	48				
Hospital 2	12 T	12 T	3 CM	3 CM	≤ 4,0	1,1	≤ 2,0	1,08	5:30	5:28
	01 P	01 P	3 CT	3 CT	≤ 60	25				
Hospital 3	15 T	15 T	3 CM	3 CM	≤ 4,0	1,8	≤ 2,0	1,00	6:00	5:50
	01 P	01 P	3 CT	3 CT	≤ 60	37				
Hospital 4	12 T	12 T	3 CM	3 CM	≤ 4,0	1,1	≤ 2,0	0,90	6:30	6,25
	01 P	01 P	3 CT	3 CT	≤ 60	18				
Hospital 5	15 T	15 T	3 CM	3 CM	≤ 3,0	1,1	≤ 2,0	1,53	6:00	5,40
	01 P	01 P	3 CT	3 CT	≤ 60	10				
Hospital 6	12 T	12 T	3 CM	3 CM	≤ 3,0	1,1	≤ 2,0	1,00	6:00	5,35
	01 P	01 P	3 CT	3 CT	≤ 60	08				

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

4.4.1 Dados Estatísticos

Na análise estatística, para o estudo de avaliação de qualificação térmica e pressão foi utilizado o software WIN LOG MED VALIDATION V3.59, desenvolvido pela empresa EBRO da Alemanha. O software permitiu registrar as variáveis de tempo, temperatura, pressão, desvio padrão, diferenças entre temperaturas mínimas, médias e máximas conforme as figuras 16, 17, 18, 19 e 20. Software que gera todos seus dados em tempo real (sistema via wireless), e criptografados atendendo a Norma do FDA 21 CFR Part 11, que não permite qualquer mudança após feito os estudos. As leituras são feitas com intervalo de 05 segundos.

Figura 16 – Avaliação completa de um estudo de ciclo de VBTF com carga mínima

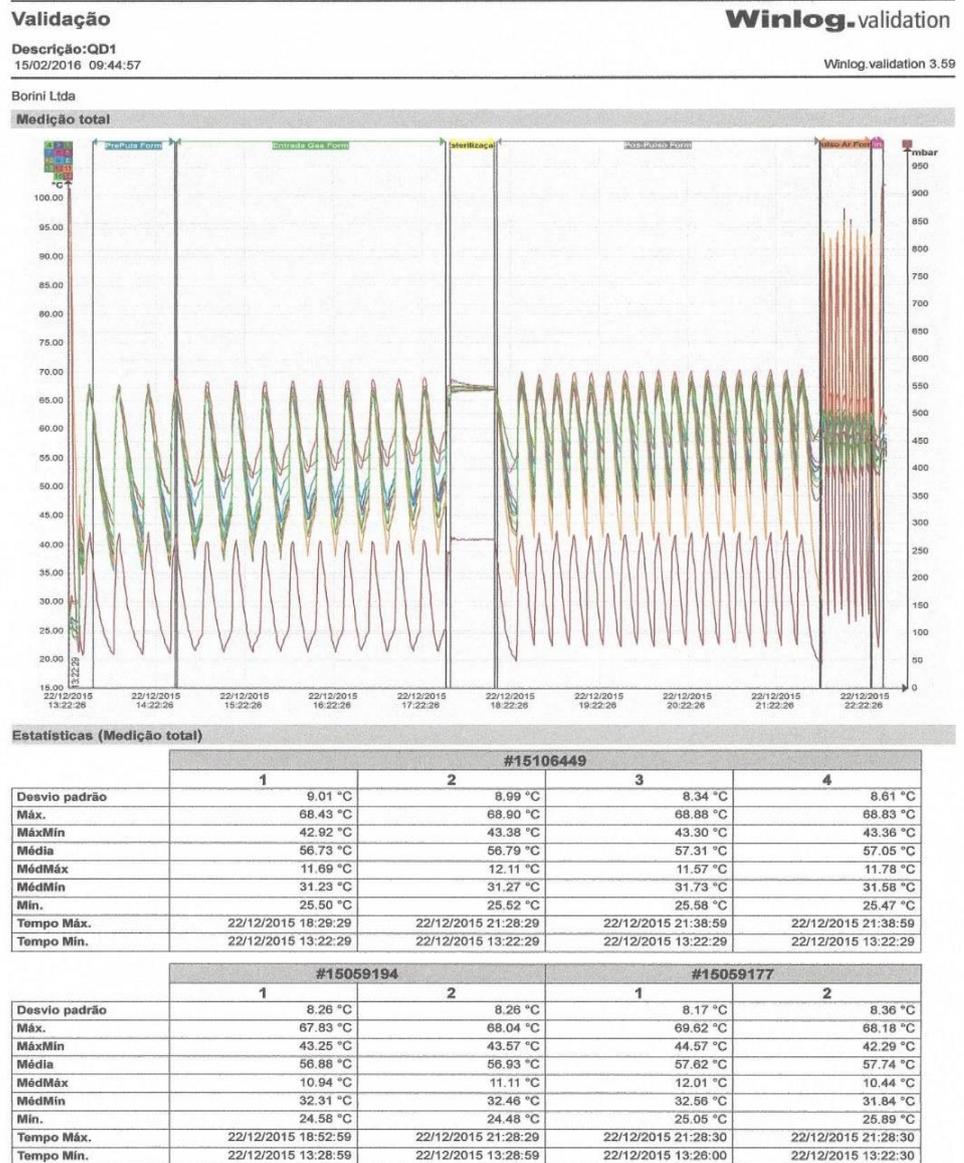


Figura 17 – Avaliação de entrada do gás de formaldeído

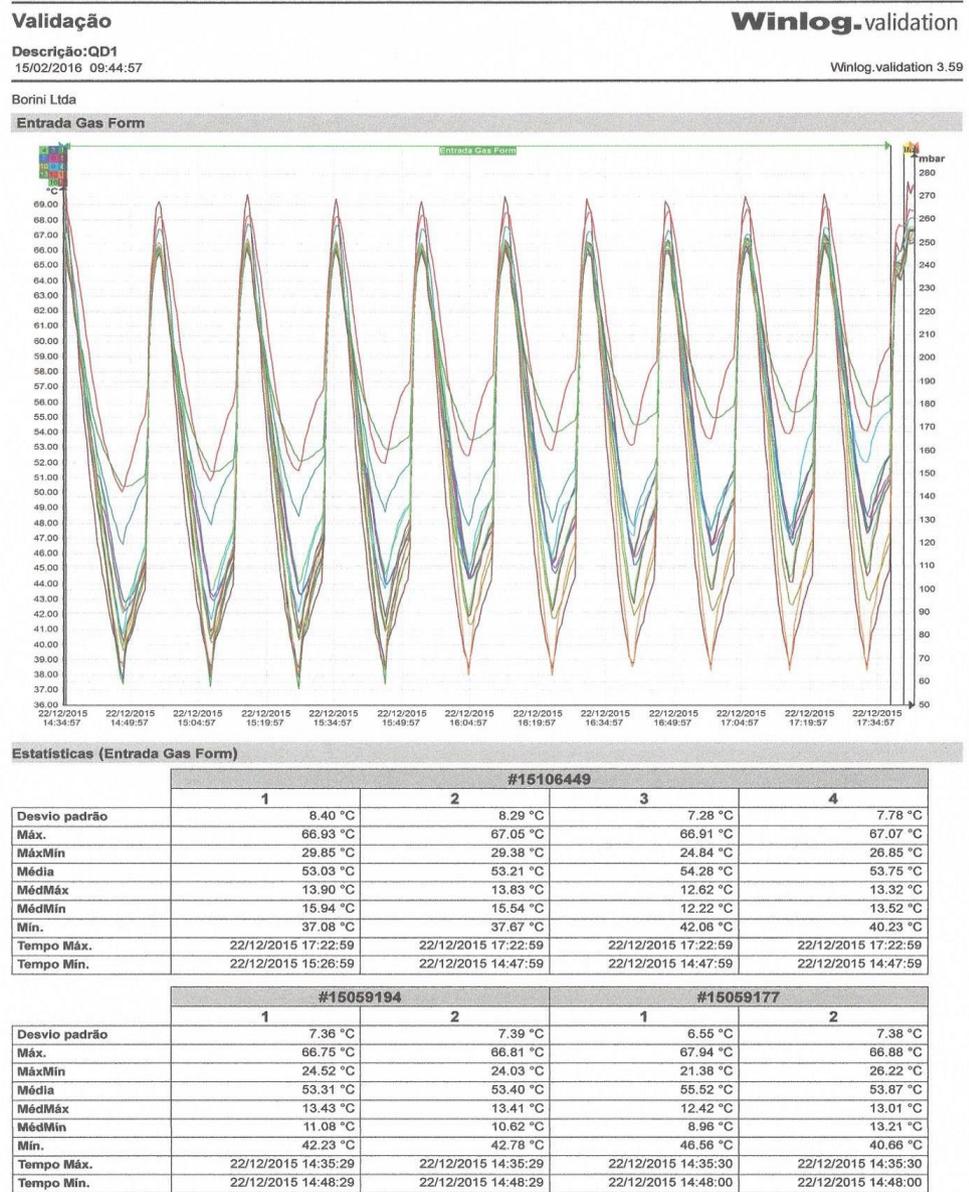


Figura 18 – Avaliação do processo de esterilização VBTF

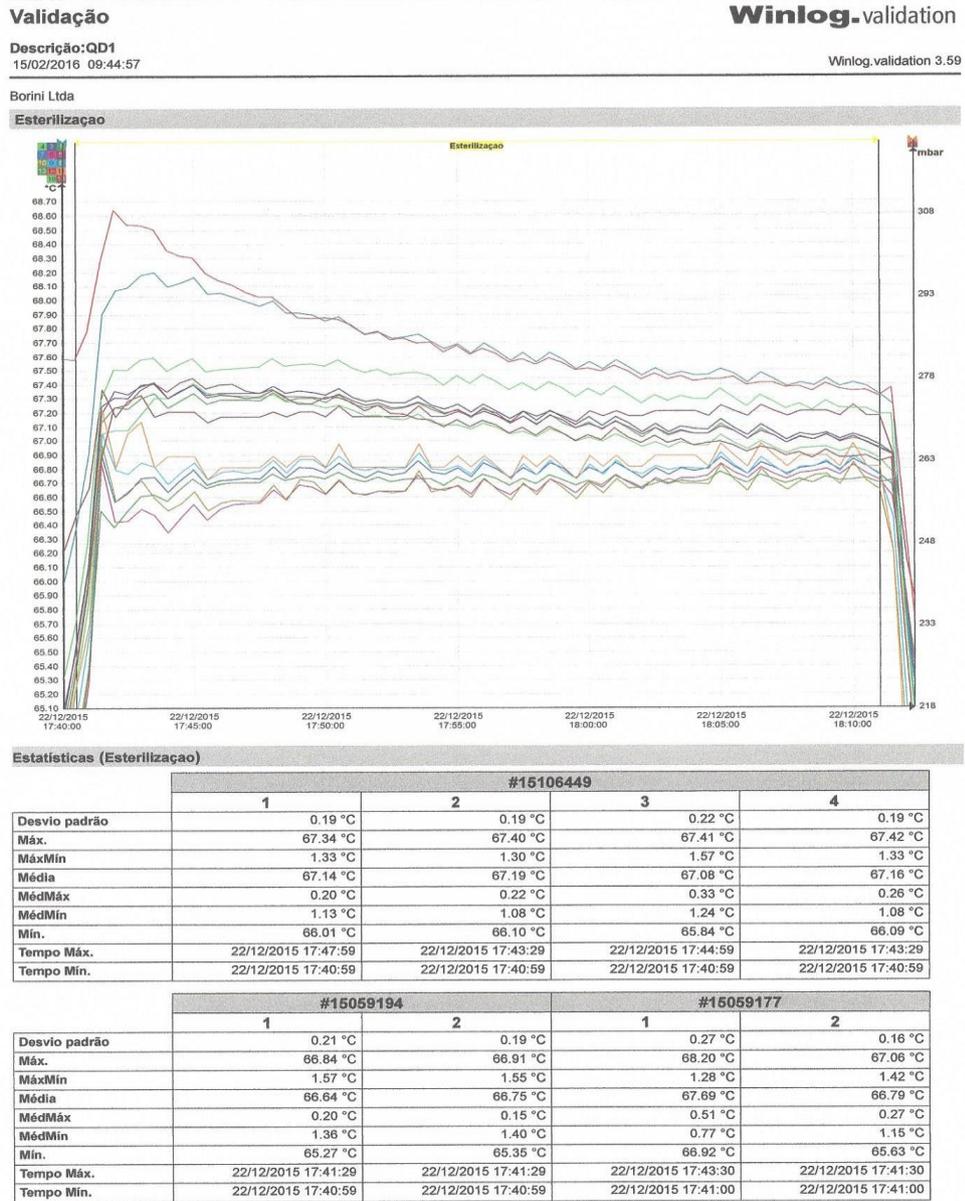


Figura 19 – Avaliação dos pulsos de lavagem do VBTF

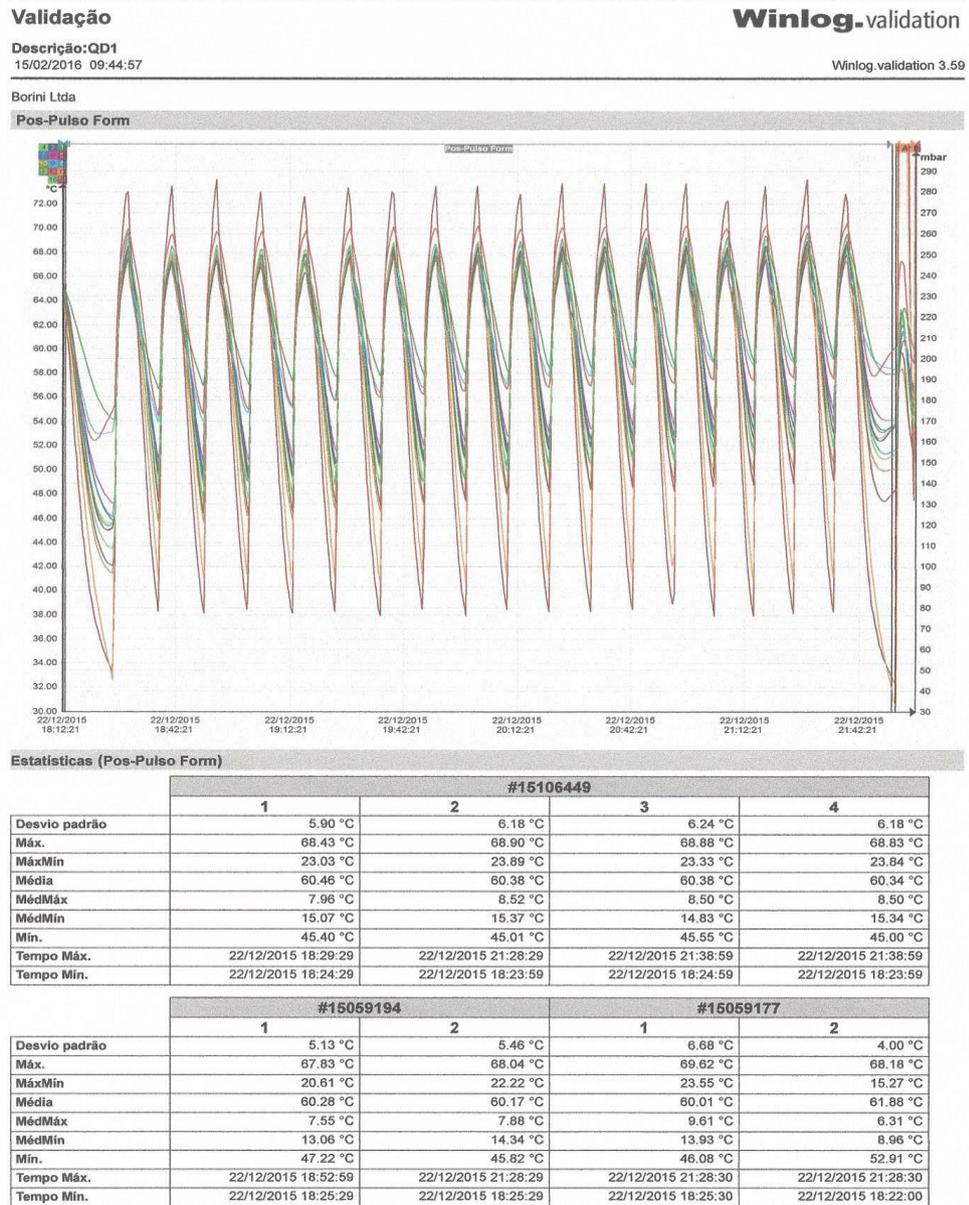
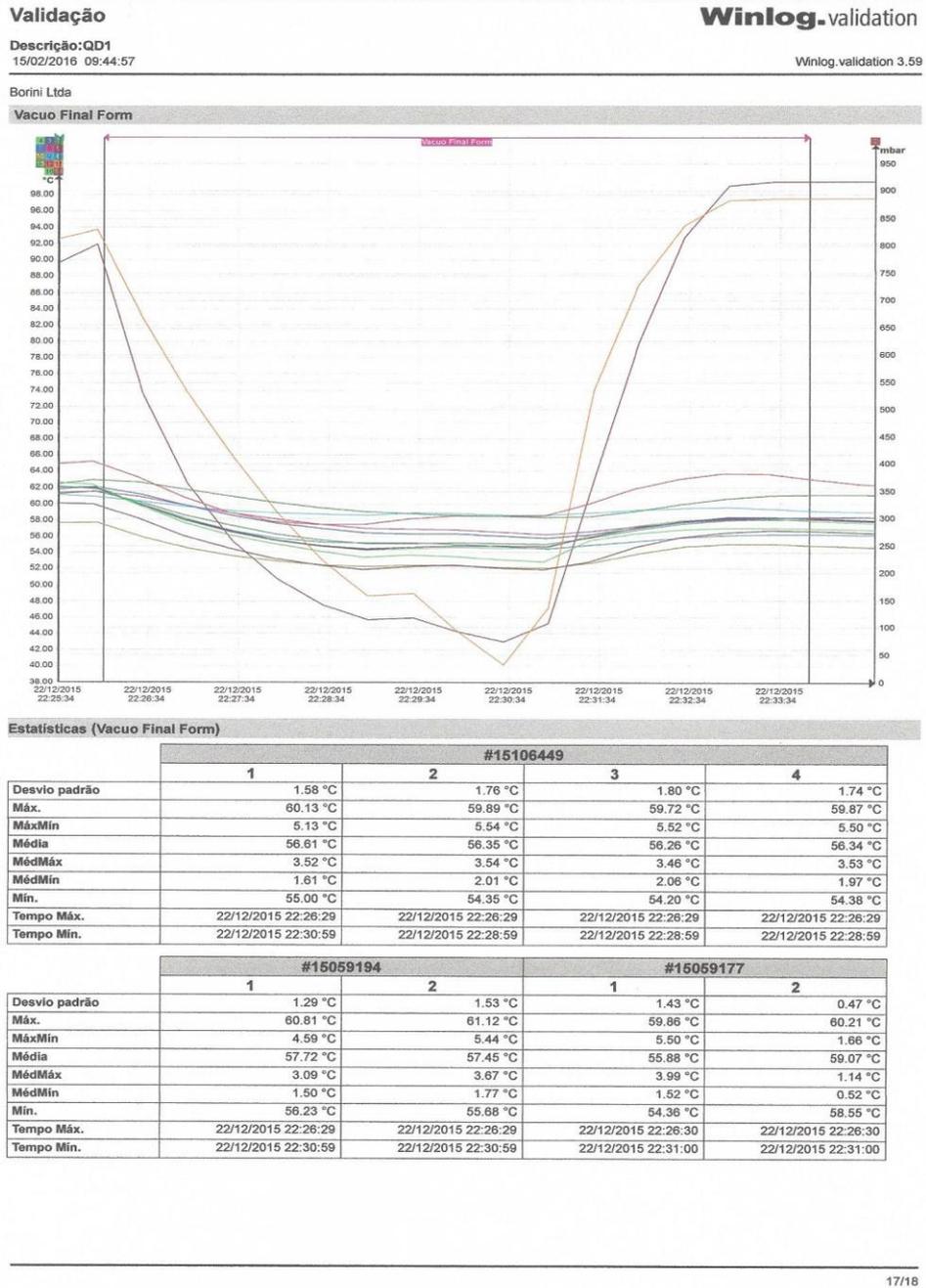


Figura 20 – Avaliação dos pulsos finais do vácuo do VBTF



4.5 RESULTADOS DOS TESTES DOS INDICADORES BIOLÓGICOS, QUÍMICOS, DE DESAFIO DE PROCESSO E RESIDUAL

Os resultados dos indicadores biológicos, químicos, dos testes de desafio para canulados e residual são apresentados na tabela 20. Os indicadores biológicos (IB) foram incubados, possuindo indicador de viragem facilitando a visualização do crescimento bacteriano por meio de leitura em 24 horas que é através de mudança de coloração do meio, após serem mantidos em uma incubadora aquecida a 55°C para crescimento dos microorganismos, e todos tiveram aprovação, ou seja, resultados negativos para o crescimento bacteriano. Os indicadores químicos (IQ) tiveram aprovação total com mudança de cor para verde, conforme orienta o fabricante. O mesmo ocorreu com os testes de desafio com integrador (PCD) de formaldeído para canulados, onde todos alcançaram o resultado negativo, ou seja, processo de esterilização alcançado. E as análises residuais em 5 hospitais mantiveram-se abaixo do máximo exigido por norma, somente 01 hospital teve disparidade nos índices máximos, onde teve a parada do equipamento, até que se resolvesse o problema, conforme aparece nos apêndices.

Tabela 15 – Resultados dos IB, IQ, PCD e Residual (Carga Máxima)

HOSPITAIS	Indicador Biológico IB (Resultados)	Indicador Químico IQ (Resultados)	Teste de Desafio Canulados PCD (Resultados)	Teste de Análise Residual - Desabsorção (Resultados) µg
Hospital 1 – Maringá -PR	Todos os 36 IB usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 36 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 05 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Filtro 1: 38 Filtro 2: 45 Filtro 3: 42 Filtro 4: 45 Filtro 5: 49 Filtro 6: 44 Filtro 7: 52 Filtro 8: 55 Filtro 9: 47 Todos os testes APROVADOS, pois estão abaixo de 250µg.

HOSPITAIS	Indicador Biológico (Resultados)	Indicador Químico (Resultados)	Teste de Desafio Canulados (Resultados)	Teste de Análise Residual - Desabsorção (Resultados) µg
Hospital 2 – Pato Branco -PR	Todos os 36 IB usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 36 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 05 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Filtro 1: 124 Filtro 2: 132 Filtro 3: 138 Filtro 4: 137 Filtro 5: 130 Filtro 6: 216 Todos os testes APROVADOS, pois estão abaixo de 250µg.
Hospital 3 – Campo Largo -PR	Todos os 36 IB usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 36 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 05 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Filtro 1: 177 Filtro 2: 181 Filtro 3: 163 Filtro 4: 178 Filtro 5: 141 Filtro 6: 173 Filtro 7: 165 Filtro 8: 150 Filtro 9: 160 Todos os testes APROVADOS, pois estão abaixo de 250µg.
Hospital 4 – Curitiba -PR	Todos os 36 IB usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 36 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 05 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Filtro 1: ok Filtro 2: ok Filtro 3: ok Filtro 4: ok Filtro 5: ok Filtro 6: ok Filtro 7: ok Filtro 8: ok Filtro 9: ok Todos os testes APROVADOS, pois estão abaixo de 250µg. O cliente não aprovou a divulgação. (O pesquisador viu os resultados)

HOSPITAIS	Indicador Biológico (Resultados)	Indicador Químico (Resultados)	Teste de Desafio Canulados (Resultados)	Teste de Análise Residual - Desabsorção (Resultados) µg
Hospital 5 – Criciúma - SC	Todos os 36 IB usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 36 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 05 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Filtro 1: 184 Filtro 2: 190 Filtro 3: 202 Filtro 4: 215 Filtro 5: 193 Filtro 6: 188 Filtro 7: 225 Filtro 8: 205 Filtro 9: 198 Todos os testes APROVADOS, pois estão abaixo de 250µg
Hospital 6 – Xanxerê - SC	Todos os 36 IB usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 36 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Todos os 05 IQ usados nos ciclos de VBTF tiveram seus resultados negativos, portanto foi APROVADO	Filtro 1: 371 Filtro 2: 377 Filtro 3: 407 Filtro 4: 415 Filtro 5: 366 Filtro 6: 349 Filtro 7: 401 Filtro 8: 382 Filtro 9: 372 Assim todos os resultados foram acima do limite máximo exigido em Norma que é de 250µg. REPROVADOS

FONTE: AUTORIA PRÓPRIA

4.6 ANÁLISE DO IMPACTO AMBIENTAL

Em todos os equipamentos avaliados, ambos possuem sistema de lavagem dos gases do formaldeído no final do ciclo. Como formaldeído é altamente solúvel em água. Como citado na Norma ABNT NBR 15659:2009, item F.2, o formaldeído usado em esterilizadores, por ser solúvel a água, as concentrações finais encontradas não são prejudiciais ao meio ambiente. O produto é rapidamente biodegradado e não se bioacumula na cadeia alimentar (HSDB, 2006)

5. DISCUSSÕES E CONCLUSÕES

Este trabalho, teve como objetivo contribuir com uma pesquisa estudo de caso com dados para uma melhor avaliação quanto ao uso da esterilização por vapor de formaldeído a baixa temperatura. Usando uma metodologia de estudo amparada em um protocolo de avaliações, seguindo fases importantes a serem analisadas, conforme prescrito em normas nacionais e internacionais para o processo de VBTF. Agregando informações que possam contribuir para o hospital e usuário com dados estatísticos e laboratoriais a eficiência do processo, e a segurança quanto a níveis de toxicidade para o usuário e ao meio ambiente.

Por se tratar de uma tecnologia que ainda há certas restrições e dúvidas para o usuário, devido aos riscos que o agente químico usado o formaldeído possa ocasionar, o uso do agente químico o formaldeído. Porém se compararmos com as outras tecnologias que utilizam agente químico como esterilizante, exemplo do ETO e PHB, o vapor de formaldeído é o sistema mais completo e com normas definidas para o seu uso. Diferente do ETO que não é exigido Registro no Ministério da Saúde, porém esteriliza materiais cirúrgicos, e a tecnologia PHB, não existe nenhuma Norma vigente ainda que valide o seu processo, somente existe norma para construção do aparelho. Ou seja, o processo de VBTF está totalmente legalizado e validado para seu uso conforme normas e legislações nacionais e internacionais.

Porém são imprescindíveis seguir as medidas previstas na norma ABNT NBR 15659:2009 e na NF EN ISO 25424 para a validação do método de esterilização por formaldeído. A manutenção preventiva, os estudos anuais das validações e qualificações térmicas, o uso diário dos indicadores químicos, pacotes desafios e indicadores biológicos são fundamentais para garantir critérios de confiabilidade, monitoração para o bom funcionamento do equipamento, isso evita riscos ao processo de esterilização se ocorrer algum resultado positivo, permite ao usuário tomar as medidas de contingência.

Conforme descreve as Normas reguladoras para o VBTF, deve-se efetuar no mínimo anualmente os testes de desabsorção de itens para não predispor a equipe operacional às toxicidades cutâneas e/ou respiratórias, além das análises de ambiente externo e dejetos de água para o meio ambiente.

Nesse estudo de caso deste trabalho, através da sequência de fases do protocolo feito pelo pesquisador, procurou-se seguir todos os detalhes técnicos e científicos sobre o agente químico e suas particularidades em seu uso e riscos. Pois apesar de ser um processo validado, ainda há poucas informações de trabalhos que se preocuparam em avaliar todas as fases do processo. E este trabalho, através das normas e pesquisas, buscou criar um protocolo com uma metodologia que pudesse enriquecer de argumentos, informações e normatizações sobre o VBTF. Foram feitas buscas em sites do LILAC, CAPES, BIVEMA, PUBMED, MINISTÉRIO DA SAÚDE, livros, artigos, teses acadêmicas, porém com poucas exceções que não direcionasse a uma avaliação de um equipamento com determinada tecnologia, pouco se tem informações sobre quesitos de funcionamento e segurança avaliados e publicados em todas as fases do processo.

Ressaltando que todos os manuais dos fabricantes consultados, é bem explícito ao atendimento as normas e são bem detalhados tanto na parte técnica como de uso operacional, de segurança com uso de EPI'S e de tratamento dos resíduos de formaldeído para o meio ambiente, até mesmo informações de dispositivos contra acidentes.

Observou-se também a questão de treinamento de uso, sem citar nomes, mas para enriquecer esse trabalho, o pesquisador observou que muitos ainda se limitam a passar informações de treinamento, de não possuírem contrato de manutenções preventivas com o fabricante e sim com terceiros, que nunca passaram por treinamento na fábrica. Portanto o setor de educação continuada tem um fator primordial para que se evite problemas no futuro, seja operacional ou técnicos.

Excluindo o resultado do Hospital 6, que teve seus índices residuais acima dos permitidos, o qual foi constatado que foi um problema técnico do equipamento, conforme relato do cliente o fabricante constatou um problema no sistema de pulsos de lavagem no ciclo. Os outros hospitais avaliados, tiveram todos os ciclos que apresentaram resultados dentro dos parâmetros mínimos sugerido na Norma.

O ciclo de esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído, destaca-se, em comparação com outras tecnologias como ETO e VPH, por ter sua legislação específica e com normas desde a fabricação e regulamentação do processo. A única dificuldade que há de se ressaltar que não existe, ou pelo menos não encontramos em literatura alguma, nenhum documento ou normas que

recomendem a monitoração ambiental do poluente (esgoto) residual de formaldeído no final do ciclo. Como todos os equipamentos avaliados trabalham com uma concentração de 2% de formaldeído, e por ser altamente solúvel em água, o que foi encontrado ao final dos ciclos diluídos as concentrações variaram de 0,005 a 0,01 ppm, bem abaixo do que é preconizado em norma de ambiente que é de 0,5 ppm.

Com esses resultados reforça com este trabalho, como os dados analisados, que em conjuntos, todos os setores envolvidos do hospital no processo, seguirem o que pede a Norma e os manuais dos fabricantes dessa tecnologia, pode-se perfeitamente oferecer um processo seguro, tanto para o operador como para o paciente que irá usar o material processado em esterilizadores que possuem o ciclo de esterilização a Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído. E com processos mais rápidos que o ETO, pois a diferença de tempo de ciclo é alta, e em comparação ao VPH que é o ciclo mais rápido no processo de materiais termosensíveis, porém tem seu custo de ciclo ainda alto e nenhuma norma que assegure o processo a não ser a Norma de fabricação sem uma Norma de validação.

Porém a questão de custos, correlacionados com as tecnologias serão abordados em um estudo futuro que já está em andamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALDER, V.G; GILLESPIE, W.A. **Desinfection oh heat sensitive material by low temperature steam and formaldehyde.** J Clin Pathol 1996; 19:83-9.

ARAÚJO, G.M. **Normas Regulamentadoras Comentadas. Legislação de Segurança e Saúde do Trabalho.** 5ªedição, Rio de Janeiro – RJ, v 1-2, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15659: Esterilização de produtos para saúde – Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído – Requisitos e métodos de ensaio.** Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11138-5: Esterilização de produtos para saúde – Indicadores biológicos - Parte 5: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído.** Rio de Janeiro, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 13485: Produtos para a saúde – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares.** Rio de Janeiro, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14937: Esterilização de produtos para saúde – Requisitos gerais de caracterização do agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de processo de esterilização de produtos para saúde.** Rio de Janeiro, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de processos de esterilização de produtos para saúde.** Rio de Janeiro, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/TS 17665-2: Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.** Rio de Janeiro, 2013.

AYLIFFE, G.A.J. **O uso do Óxido de Etileno e Formaldeído/vapor a baixa temperatura em hospitais.** Infection. Munich, v.17, p.109-110, 1989.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, 2012.

CALIL, S.J; TEIXEIRA, M.S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares.** São Paulo, Editora Fundação Petrópolis, 1998.

EUROPEAN STANDARD – French standard (ISO). **NF EN ISO 25424. Sterilization of medical devices – Low temperature steam formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.** French, 2011.

FARIA M.R; et. Al. Avaliação da esterilização de canetas de alta rotação e cabos de bisturi pelo formaldeído a temperatura de 37°C. **Revista Universitária de Alfenas**, n.4, p.21-24, 1998.

GINESTÀ, N.G. **Esterilizador por vapor a baja temperatura com formaldeído.** Ibérica 1999; nov. 541-3.

GRAZIANO, K.U; CIANCIARULLO, T.I.; PINTO, T.J.A. **Reutilização das pastilhas de paraformaldeído:** avaliação da sua atividade esterilizante. *Revista Escola de Enfermagem USP*, v.36, n.2, p.184-192, 2002.

GRAZIANO, K. U; SILVA, A; BIANCHI, E.F.F. **Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia.** In: Fernandes, A.T. *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde.* São Paulo: Editora Atheneu, p. 247-302, 2000.

GRAZIANO, K. U; SILVA, A; PSALTIKIDIS, E. M. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.** 1. ed. São Paulo: Editora Manole, 2011.

HSDB – HAZARD SUBSTANCES DATABASE – **Formaldehyde.** Disponível em: <<http://www.toxnet.nlm.nih.gov>. Acesso em 23 mar.2016.

INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Formol ou formaldeído. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acessoainformacao/site/home/>. Acesso em: 23 mar. 2016.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 11140-1. Sterilization of health care products – chemical indicators – Part 1, General requirements.** Genève, 2005.

KANEMITSU, K; et al. Avaliação de esterilizador a vapor a baixa temperatura e formaldeído. **Journal of Hospital Infection.** v.55, n.01, p.47-52, set. 2003.

KANEMITSU, K; et al. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipamento following low-temperature steam na formaldehyde sterilization. **Journal of Hospital Infection.** v.59, p.361-364, jun.2005.

MATSUSHITA, M.S.; GRAZIANO, K.U. Esterilização por formaldeído. In: APECHI. **Esterilização de artigos em unidades de saúde.** 2ªed. São Paulo. 2003.

PORTO, M.F.S.; FREITAS, C.M. Análise de riscos tecnológicos ambientais: perspectivas para o campo da saúde do trabalhador. **Caderno da Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 13, p.59-72, 1997

POSSARI, J.F. Esterilização por Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído - 1ª ed. São Paulo: Editora Iátria, 2003.

POSSARI, J.F; ALMEIDA, E.C. Vapor de baixa temperatura e formaldeído (VBTF): uma nova alternativa para esterilização de artigo médico-hospitalar. **SOBECC**. v. 5, n. 3, p. 25-28, 2000.

PICKERILL, J.K; STUART, J.L. Testing a stean-formaldehyde sterilizer for gás penetration efficiency. **Journal of Clinical Pathology**, v.26, n.9, p.716-720, 1973.

RODRIGUES, R.H; DESPAIGNE, S.C; BETANCOURT, O.V. Evaluación cuantitativa de eficácia de um esterilizador químico que emplea formaldeído 2% em fase de vapor a bajas temperaturas. **Revista Cubana Invest Biomed**. v.25, n.1, p.1-10, 2006.

ROWE D. Principles of sterilization. In: Rutala WA. Desinfection, sterilization and antisepsis in health care. **Association for Professionals in Infection Control na epidemiology**. Washington (USA), 1998.

RUTALA, W.A; WEBER, D.J. **Guideline for desinfection na Sterilization in Healthcare Facilities, 2008**. Disponível em: <www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf>

SALMON, V.R.B. **Validação da Esterilização com Baixa Temperatura e Formaldeído de acordo com a Norma EN 14180**. 105 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2008.

SALMON, V.R.R. B; GEWEHR. Validação da Esterilização a Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído de acordo com a Norma EN 14180. In: 21º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. 11/2008, Bahia. **SBEB, ISBN: 978-85-60064-13-17** Curitiba: UTFPR, 2008. p. 331-334.

SILVA, A. Organização do trabalho na Unidade de Central de Material. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, v.32, n.2, p.169–178, 1998.

VEDOIN, J; CARAGNATO, R.C. Validação do processo de esterilização a vapor com baixa temperatura e formaldeído. **Revista Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, v.22, p.74-75, dez.2002.

VERONEZ, D.A.S; et al. Potencial de Risco para saúde ocupacional de docentes, pesquisadores e técnicos de anatomia expostos ao formaldeído. **Revista de Gestão Integrada em Saúde do Trabalho e Meio Ambiente**. Editora Senac – SP, artigo 220, 2006.

APÊNDICE 1 – Resultado de Avaliação Residual de Formaldeído fora do Padrão

Relatório de Análise nº 127831.02.14

Cliente: ASSOCIAÇÃO EDUCACIONAL E CARITATIVA
 Rua Celestino do Nascimento, 373 - Centro - Xanxerê - SC - CEP 89820-000
 CNPJ 89.428.734/0022-04
 Sra. Giovana Morais Lanhi

Amostra: Filtro de papel com 70 mm de diâmetro, de controle de esterilização com formaldeído

Recebida em: 19/02/2014

Data da análise: 19/02/2014

Método: European Standard - Cen - prEN 14180:2003 Annex D - Espectrofotometria de Absorção no Visível.

Amostras nº	Identificação	Formaldeído, µg
127831.1	Filtro 1	371
127831.2	Filtro 2	377
127831.3	Filtro 3	407
127831.4	Filtro 4	415
127831.5	Filtro 5	366
127831.6	Filtro 6	349
127831.7	Filtro 7	479
127831.8	Filtro 8	455
127831.9	Filtro 9	401
127831.10	Filtro 10	550

Notas:

- 1 - As amostras foram fornecidas pelo interessado. O resultado e dados somente são válidos para a amostra analisada.
- 2 - O limite de quantificação é de 10 µg.
- 3 - As amostras foram recebidas envoltas em papel alumínio e acondicionadas em envelope de papel.
- 4 - A análise de uma amostra padrão apresentou recuperação de 99,8 %, recuperações entre 70 e 130 % são consideradas apropriadas.

São Bernardo do Campo, 07/03/2014.

Oscar Shigueo Umemura
 CRQ IV 04218265
 Gerente de Laboratório

Não é permitida a reprodução parcial deste documento sem a autorização por escrito.
 Este documento é emitido pela SGS Environ sujeito as Condições Gerais de Serviço, conforme proposta comercial.
 Favor observar os limites de responsabilidade, condições de indenização e jurisdição, definidas naquele documento.

APÊNDICE 2 – Resultado de Avaliação Residual de Formaldeído dentro do Padrão

Relatório de Análise nº 128712.03.14

Ciente: ASSOCIAÇÃO EDUCACIONAL E CARITATIVA

Rua Celestino do Nascimento, 373 - Centro - Xanxerê - SC - CEP 89820-000

CNPJ 89.428.734/0022-04

Sra. Giovana Morais Lanhi

Amostra: Filtro de papel com 70 mm de diâmetro, de controle de esterilização com formaldeído

Recebida em: 27/03/2014

Data da análise: 28/03/2014

Método: European Standard - Cen - prEN 14180:2003 Annex D - Espectrofotometria de Absorção no Visível.

Amostras nº	Identificação	Formaldeído, µg
128712.1	Filtro 1	38
128712.2	Filtro 2	45
128712.3	Filtro 3	42
128712.4	Filtro 4	45
128712.5	Filtro 5	49

Notas:

- 1 - As amostras foram fornecidas pelo interessado. O resultado e dados somente são válidos para a amostra analisada.
- 2 - O limite de quantificação é de 10 µg.
- 3 - As amostras foram recebidas envoltas em papel alumínio e acondicionadas em envelope de papel.
- 4 - A análise de uma amostra padrão apresentou recuperação de 105,7 %, recuperações entre 70 e 130 % são consideradas apropriadas.

São Bernardo do Campo, 10/04/2014.

Oscar Shigueo Umemura

CRQ IV 04218265

Gerente de Laboratório

Não é permitida a reprodução parcial deste documento sem a autorização por escrito.

Este documento é emitido pela SGS Environ sujeito as Condições Gerais de Serviço, conforme proposta comercial. Favor observar os limites de responsabilidade, condições de indenização e jurisdição, definidas naquele documento.

APÊNDICE 3 – Certificado de Rastreabilidade dos Sensores de Temperatura



RUA SOROCABA, 254 - FLORESTA - CEP 89212-210 - JOINVILLE - SANTA CATARINA
 FONE: (47) 3426-1712 - IE: 252.188.845 - CNPJ: 81.622.631/0001-44
 www.kellab.com.br / kel.jlle@kellab.com.br

RBC - REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO - LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO:
 DIMENSIONAL, ELETRICIDADE, PRESSÃO, TEMPERATURA E UMIDADE, TEMPO E FREQUÊNCIA

LABORATÓRIOS DE METROLOGIA

ACREDITADO PELA CGCRE/INMETRO DE ACORDO COM A ABNT NBR ISO/IEC 17025, SOB O N° CAL 065



CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N° J629514/2016

Emissão
23/03/2016

1. Dados do Instrumento e Solicitante:

Denominação: TERMÔMETRO DIGITAL COM SENSOR TERMORRESISTIVO TIPO PT1000
Contratante: BORINI SERVIÇOS E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
 Avenida Dos Estados, 1181 - Curitiba - PR
Solicitante: BORINI SERVIÇOS E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
 Avenida Dos Estados, 1181 - Curitiba - PR
Fabricante: EBRO
Código: 15106449 **Número de Série:** 15106449
Código do Sensor: 15106449 **Profundidade de imersão:** 100 mm
Modelo: EBI10 **Diâmetro do sensor:** 2 mm
Valor de uma divisão: 0,01 °C **Comprimento do sensor:** 120 mm
Ficha de Acompanhamento: 000930/2016 **Data da calibração:** 21/03/2016
Data de Recebimento: 22/02/2016

2. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento PSQ-TEM.10 revisão 003, em três ciclos de medição, pelo método de comparação com padrão de referência, em um meio termostático com homogeneidade conhecida.; Padrões utilizados: Multímetro modelo 34970A certificado E0337/2016 RBC/LABELLO, válido até 02/2018; Termorresistência modelo PT 100 certificado J626170/2015 RBC/K&L Laboratório de Metrologia Lenzi LTDA., válido até 11/2016;

"Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela CGCRE que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida (ou ao Sistema Internacional de Unidades - SI)"

3. Tabela de Resultados

Unidade: °C

0 a 150°C - CANAL 1

Média Obtida (Instrumento)	Média Obtida (Padrão Utilizado)	Erro de Medição	Incerteza de Medição	k	veff
60,11	60,03	0,08	0,98	2,00	∞
120,14	119,98	0,16	0,98	2,00	∞
134,94	135,02	-0,08	0,98	2,00	∞

0 a 150°C - CANAL 2

Média Obtida (Instrumento)	Média Obtida (Padrão Utilizado)	Erro de Medição	Incerteza de Medição	k	veff
60,10	60,03	0,07	0,98	2,00	∞
120,19	119,98	0,21	0,98	2,00	∞
135,07	135,02	0,05	0,98	2,00	∞

EMANUEL VALENTE TEIXEIRA
SIGNATÁRIO AUTORIZADO

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente. Pág. 1/2

APÊNDICE 4 – Certificado de Rastreabilidade do Sensor de Pressão



RUA SERGIPE, 113 - BONECA DO IGUAÇU - CEP 83.040-120 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PARANÁ
FONE/FAX: (41) 3382-7666 - IE: 90.429.129-37 - CNPJ: 09.294.095/0001-78

www.kellab.com.br kel.sjp@kellab.com.br

RBC - REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO - LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO:
DIMENSIONAL, FÍSICO-QUÍMICA, FORÇA, TORQUE E DUREZA, MASSA, TEMPERATURA E UMIDADE
ACREDITADOS PELA CGCRE DE ACORDO COM A ABNT NBR ISO/IEC 17025, SOB O NÚMERO CAL 0144



CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº S025082/2016

1. Dados do Instrumento e Solicitante:

Denominação: MANÔMETRO
Contratante: BORINI SERVIÇOS E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
Avenida Dos Estados, 1181 - Curitiba - PR
Solicitante: BORINI SERVIÇOS E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
Avenida Dos Estados, 1181 - Curitiba - PR
Fabricante: EUROTHERM
Código: BR90387-1-1-0107-B3/P
Nº de Série: BR90387-1-1-0107-B3
Tipo: DIGITAL
Resolução / Valor de uma divisão (Pressão): 0,0001 bar

Ficha de Acompanhamento: 003393/2016
Data de Recebimento: 03/06/2016
Data da calibração: 21/06/2016
Faixa de Indicação: 0 a 5 bar

2. Procedimento

A calibração foi realizada conforme procedimento PSQ-PRE.01 revisão 005, em dois ciclos de medição. O instrumento foi calibrado pelo método de comparação com padrão de referência, nos sentidos de carregamento e descarregamento. Padrões utilizados: Manômetro certificado CAL 130378/15 RBC/ABSI, válido até 12/2016.

"Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela CGCRE que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida (ou ao Sistema Internacional de Unidades - SI)"

3. Tabela de Resultados - Pressão:

Unidade: bar

Pressão SI (MPa)	Indicação do Instrumento em Calibração	Carregamento					Descarregamento					Histerese
		Valor do Padrão	Erro de Medição	Incerteza de Medição	k	veff	Valor do Padrão	Erro de Medição	Incerteza de Medição	k	veff	
0,0000	0,0000	0,000	0,000	***	***	***	0,000	0,000	***	***	***	0,000
0,1000	1,0000	1,003	-0,003	0,013	2,00	∞	0,994	0,006	0,013	2,00	∞	0,009
0,2000	2,0000	2,050	-0,050	0,013	2,00	∞	2,040	-0,040	0,013	2,00	∞	0,010
0,3000	3,0000	3,056	-0,056	0,013	2,00	∞	3,049	-0,049	0,013	2,00	∞	0,007
0,4000	4,0000	4,074	-0,074	0,013	2,00	∞	4,069	-0,069	0,013	2,00	∞	0,005
0,5000	5,0000	5,084	-0,084	0,013	2,00	∞	5,078	-0,078	0,013	2,00	∞	0,006

4. Tabela de Resultados (Parâmetros Avaliados) - Pressão:

Unidade: %

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS APRESENTADAS PELO INSTRUMENTO	
Máximo Erro Fiducial (em toda a faixa de escala)	1,68
Máximo Erro Fiducial (entre 25 % e 75 % da faixa de escala)	1,12
Máxima Repetitividade	0,00
Máxima Histerese	0,20
Incerteza de Medição	0,26

EMANUEL VALENTE TEIXEIRA
SIGNATÁRIO AUTORIZADO

Este certificado é válido exclusivamente para o objeto calibrado descrito nas condições específicas, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares. Não é permitida a reprodução deste certificado, somente original. Certificado conferido e assinado eletronicamente. Pág. 1/2