

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Fabíola Amorim Maia

**UTILIZAÇÃO DO INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) PARA O  
MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE  
ASSISTÊNCIA À SAÚDE-ODONTOLÓGICO: UMA DISCUSSÃO SOBRE  
SEGURANÇA DO PACIENTE, VIGILÂNCIA SANITÁRIA E REGULAÇÃO**

Rio de Janeiro

2021

Fabíola Amorim Maia

UTILIZAÇÃO DO INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) PARA O  
MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE  
ASSISTÊNCIA À SAÚDE-ODONTOLÓGICO: UMA DISCUSSÃO SOBRE  
SEGURANÇA DO PACIENTE, VIGILÂNCIA SANITÁRIA E REGULAÇÃO

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Dra. Michele Feitoza Silva

Orientadora: Dra. Maria Helena Simões Villas Boas

Rio de Janeiro

2021

## Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

Maia, Fabíola Amorim

Utilização do indicador químico tipo 5 (integrador) para o monitoramento da esterilização em estabelecimentos de assistência à saúde-odontológico: uma discussão sobre segurança do paciente, vigilância sanitária e regulação. / Fabíola Amorim Maia. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2021.

91 f. : il. ; tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2021.

Orientadora: Michele Feitoza Silva.

Orientadora: Maria Helena Simões Villas Bôas.

1. Vigilância Sanitária
2. Serviços de Saúde
3. Esterilização.
4. Monitoramento.
5. Regulação. I. Título.

Use of the type 5 chemical integrator for monitoring sterilization in dentistry: a discussion on quality management, health surveillance and regulation.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

Fabiola Amorim Maia

UTILIZAÇÃO DO INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) PARA O  
MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE  
ASSISTÊNCIA À SAÚDE-ODONTOLÓGICO: UMA DISCUSSÃO SOBRE  
SEGURANÇA DO PACIENTE, VIGILÂNCIA SANITÁRIA E REGULAÇÃO

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

Dr<sup>a</sup> Silvana do Couto Jacob

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz

Dr<sup>a</sup> Bianca Ramos Marins Silva

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro/UNIRIO

Dr<sup>a</sup> Ana Paula Pereira Alcides

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz

ORIENTADORAS

Dr<sup>a</sup> Michele Feitoza Silva

Instituto Aggeu Magalhães /Fiocruz Pernambuco

Dr<sup>a</sup> Maria Helena Simões Villas Boas

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz

---

Dedico esse trabalho aos meus filhos, por  
vocês me esforço a evoluir.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pela minha vida, minha saúde, minha família, por orientar os meus passos e estar presente em todos os momentos da minha vida.

A minha grande amiga Elisangela Fontes pelo apoio técnico e por compartilhar suas experiências em central de material e esterilização. E, principalmente por sua amizade.

Às minhas orientadoras, Michele Feitoza e Maria Helena Simões, pelo apoio e por aceitar meu projeto, pela confiança e por contribuir para a realização desse trabalho!

Aos amigos da turma de mestrado com quem compartilhei bons momentos de alegria e aprendizado.

A todos os professores e funcionários do programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária.

A todos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde que de alguma forma contribuíram para o sucesso dessa jornada.

O começo de todas as ciências é o espanto  
de as coisas serem o que são.

Aristóteles

## RESUMO

O monitoramento do processo de esterilização com o uso de indicadores químicos tipo 5 (integradores) tem o objetivo de assegurar que a autoclave atingiu, com eficiência, os parâmetros de tempo, temperatura e qualidade de vapor durante o ciclo de esterilização. Falhas no processamento, tornam o material um importante veículo de transmissão de infecções em Estabelecimentos de Assistência à Saúde Odontológicos. Entretanto, estudos apontam que os integradores químicos tipo 5 (integradores) apresentam aprovação antes da fase de esterilização. Seu uso é preconizado pela normativa vigente, porém, este insumo não é submetido a nenhuma avaliação pela agência reguladora, sendo isento de notificação ou registro. O objetivo desse estudo foi avaliar a rotulagem dos indicadores químicos tipo 5 (integradores) mais utilizados pelos EAS-Odontológicos inspecionados no período de janeiro de 2019 a junho de 2020 no município de Teresópolis a partir da construção do Procedimento Operacional Padronizado e discutir a isenção do registro na Anvisa e seu impacto na segurança do paciente. Foram encontradas seis marcas, onde todas apresentaram não conformidades na avaliação da rotulagem. Considerando a importância do processamento do material para o controle de infecções, torna-se fundamental a utilização de insumos que atendam aos padrões de qualidade. Assim, destaca-se a necessidade do monitoramento sanitário dos insumos com o objetivo de garantir resultados fidedignos acerca das etapas do processamento do material.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Serviços de Saúde. Esterilização. Monitoramento. Regulação.

## **ABSTRACT**

The monitoring of the sterilization process with the use of chemical indicators type 5 (integrators) aims to ensure that the autoclave has efficiently reached the parameters of time, temperature and vapor quality during the sterilization cycle. Processing failures make the material an important vehicle for the transmission of infections in Dental Health Care Facilities. Nevertheless, studies indicate that type 5 chemical indicator (integrators) have been approved before the sterilization phase. Its use is recommended by current regulations; however, this input is not submitted to any evaluation by the regulatory agency, being exempt from notification or registration. The goal of this study was to evaluate the labeling of chemical indicators type 5 (integrators) most used by the health care facilities inspected from January 2019 to June 2020 in the municipality of Teresópolis from the construction of the Standardized Operating Procedure and discuss the exemption from registration in Anvisa and its impact on patient safety. Six brands were found, all of which presented non-conformities in the labeling evaluation. Considering the importance of processing the material for infection control, it is essential to use supplies that meet quality standards. Thus, we highlight the need for sanitary monitoring of the supplies in order to ensure reliable results regarding the stages of material processing.

**Keywords:** Health Surveillance Healthcare Services. Sterilization. Monitoring. Regulation.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Projeto de esterilizador a vapor de Chamberland .....	18
Figura 2 – Dois modelos de autoclaves gravitacionais.....	26
Figura 3 – Perfil de temperatura e pressão em autoclave gravitacional.....	27
Figura 4 –Dois modelos de autoclaves verticais com sistema de vácuo e entrada e saída de material (A) e modelo de porta única (B) .....	28
Figura 5- Perfil de temperatura e pressão para um ciclo de remoção de ar forçado a vapor saturado em autoclave vertical.....	29
Figura 6 - Representação gráfica de <i>Steril Assurance Level</i> (SAL) na ordem de $10^{-6}$ unidades Formadoras de Colônias (UFC).....	30
Figura 7- Indicador químico Tipo 1 em fita adesiva: Antes e após o processo de esterilização.....	33
Figura 8 - Indicador químico Tipo 1 em sistema de barreira estéril (papel grau cirúrgico) antes de ser submetido ao processo de esterilização .....	33
Figura 9 - Folha teste com indicador químico Tipo 1 para teste de Bowie & Dick.....	34
Figura 10 - Indicador químico Tipo 4.....	35
Figura 11 - Indicador químico tipo 5 (integrador) por derretimento de sólido.....	35
Figura 12 - Indicador químico tipo 6 (emulador).....	36
Figura 13 - Modelo de indicador biológico com representação de seus componentes .....	37
Figura 14 - Distribuição dos EAS-odontológicos conforme sua classificação.....	56
Figura 15 - Identificação dos IQ tipo 5 (integradores) encontrados nos EAS-odontológicos inspecionados.....	57
Figura 16 - IQ tipo 5 (integrador) e guia de referência de resultados referente a amostra 4I.....	59
Figura 17 - Amostras (1N e 3N com resultados não conformes na avaliação de possíveis alterações de mudança de cor.....	62
Figura 18 - Ciclo de descontaminação do material.....	65

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Classificação de Spaulding: tipo de artigo, método de processamento indicado e exemplos de materiais encontrados em EAS-odontológicos... ..	22
Quadro 2 – Categorias de indicadores químicos de acordo com a utilização pretendida, segundo a norma ABNT/NBR/ISO 11.140-1:2019.....	32
Quadro 3 –Valor declarado e referência de temperatura/tempo estabelecido pela norma ABNT/NBR/ISO 11.140-1: 2019 para IQ tipo 5 (integrador).....	61
Quadro 4 - Resultados dos testes com indicadores químicos tipo 5 (integradores) e indicadores químicos tipo 6 (emuladores) obtidos nos estudos de Laranjeiras et al. (2018) .....	64

## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Avaliação de Conformidade
AIDS	Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIER	<i>Biological Indicator Equipment Resistometer</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CC	Certificado de Conformidade
CME	Central de Material e Esterilização
EA	Evento Adverso
EAS	Estabelecimento de Assistência à Saúde
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GGTPS	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
IACS	Infecção Associada aos Cuidados com a Saúde
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IQ	Indicador Químico
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISSO	<i>International Organization for Standardization</i>
LOS	Lei Orgânica da Saúde
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira de Regulamentação
NT-AS	Núcleo Técnico de Artigos de Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimento Operacional Padronizado
PPS	Processamento de Produto para Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SAL	<i>Sterility Assurance Level</i>
SAS	Setor de Artigo de Saúde
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UF	Unidade Federativa
UFC	Unidades Formadoras de Colônias
VD	Valor Declarado
Visa	Vigilância Sanitária
WHO	<i>World Health Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>155</b>
<b>1.1 Contextualização</b> .....	<b>155</b>
<b>1.2 Histórico da descoberta dos microrganismos</b> .....	<b>16</b>
<b>1.3 Segurança do paciente e risco sanitário associado ao processamento do material</b> .....	<b>18</b>
1.3.1 Medidas de controle e prevenção das infecções em serviços de saúde.....	20
1.3.2 Controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos: risco relacionado aos materiais.....	20
<b>1.4 Processamento de produtos para saúde (PPS)</b> .....	<b>233</b>
1.4.1 Processamento de materiais por vapor saturado sob pressão – autoclave....	244
1.4.2 Tipos de autoclaves .....	25
1.4.3 Dinâmica de morte microbiana.....	29
<b>1.5 Monitoramento do processo de esterilização a vapor</b> .....	<b>311</b>
1.5.1 Indicadores químicos.....	31
1.5.2 Indicadores biológicos.....	36
<b>1.6 Desenvolvimento histórico do monitoramento da esterilização</b> .....	<b>37</b>
<b>1.7 Requisitos normativos para os indicadores químicos tipo 5 (integradores)</b> .....	<b>37</b>
<b>1.8 Vigilância Sanitária e estratégias de regulação</b> .....	<b>39</b>
1.8.1 Regulação sanitária para processamento de produto para saúde em estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos .....	39
<b>1.9 Justificativa</b> .....	<b>40</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>433</b>
<b>2.1 Objetivo geral</b> .....	<b>433</b>
<b>2.2 Objetivos específicos</b> .....	<b>433</b>
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	<b>444</b>
<b>3.1 Pesquisa e avaliação bibliográfica e regulatória</b> .....	<b>444</b>
<b>3.2 Mapeamento e classificação dos estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos</b> .....	<b>444</b>
<b>3.3 Coleta de informações acerca das marcas dos indicadores químicos tipo 5 (integradores)</b> .....	<b>444</b>
<b>3.4 Codificação das amostras</b> .....	<b>45</b>

<b>3.5 Construção de formulário e elaboração do procedimento operacional padronizado .....</b>	<b>45</b>
<b>3.6 Análise das informações de rotulagens dos integradores .....</b>	<b>45</b>
<b>3.7 Construção do <i>check list</i> .....</b>	<b>46</b>
<b>3.8 Discussão quanto à fragilidade regulatória do integrador químico tipo 5 (integrador) e seu impacto na segurança do paciente .....</b>	<b>46</b>
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>47</b>
<b>4.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória .....</b>	<b>47</b>
4.1.1 Normativas estabelecidas para estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos.....	47
4.1.2 Uso do indicador químico tipo 5 (integrador) para o monitoramento da esterilização a vapor em estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos: uma abordagem quanto a segurança do paciente e regulação.....	50
4.1.3 Abordagem acerca da não regulamentação do indicador químico tipo 5 (integrador) e processamento de material em estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos.....	52
<b>4.2 Estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos e suas especificidades.....</b>	<b>55</b>
<b>4.3 Perfil das marcas dos indicadores químicos tipo 5 (integrador) encontradas nos estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos inspecionados .....</b>	<b>56</b>
<b>4.4 Construção do procedimento operacional padronizado e do formulário de análise para avaliação dos indicadores químicos tipo 5 (integradores).....</b>	<b>57</b>
<b>4.5 Avaliação das informações de rotulagens dos IQ tipo 5 (integradores).....</b>	<b>58</b>
4.5.1 Quanto as embalagens dos indicadores químicos tipo 5 (integradores).....	58
4.5.2 Quanto aos aspectos de rotulagem e instruções de uso.....	59
<b>4.6 Construção do <i>check list</i> para avaliação do processamento de produto para saúde em estabelecimento de assistência à saúde odontológico.....</b>	<b>64</b>
<b>4.7 A não regulamentação do indicador químico tipo 5 (integrador) e normas específicas para estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos: implicações para a segurança do paciente.....</b>	<b>66</b>
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>67</b>
<b>6 PERSPECTIVAS .....</b>	<b>69</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>70</b>

<b>APÊNDICE A – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO DE AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DO INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) UTILIZADO EM PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR .....</b>	<b>77</b>
<b>APÊNDICE B – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) UTILIZADO NO PROCESSAMENTO A VAPOR.....</b>	<b>78</b>
<b>APÊNDICE C – <i>CHECK LIST</i> DE AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO DO MATERIAL EM ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE ODONTOLÓGICO .....</b>	<b>79</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Contextualização

A transmissão de doenças infecciosas é comumente associada a materiais perfurocortantes, saliva, gotículas e aerossóis presentes no ambiente de trabalho do cirurgião-dentista. No entanto, essas doenças também podem ser transmitidas por superfícies e materiais contaminados. Destaca-se ainda, a grande quantidade e especificidade do instrumental, a alta rotatividade de clientes e a atenção dispensada ao processamento do material como fatores determinantes no controle de infecções em Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS)-Odontológicos (BUSTAMANTE et al., 2014).

O paciente que necessita de intervenção odontológica passa por procedimentos onde são utilizados materiais, e estes devem ser livres de microrganismos a fim de garantir o sucesso do procedimento e minimizar o risco de infecção. No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pelo Ministério da Saúde (MS) com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, estabelece como uma de suas metas, a redução do risco de infecções associadas aos cuidados em saúde e ressalta a importância da esterilização para o controle de infecções (BRASIL, 2017a).

O processo de esterilização de materiais utilizados na assistência à saúde que oferece maior segurança é o vapor saturado sob pressão realizado em autoclaves, cujo mecanismo de ação é a termocoagulação e a desnaturação de enzimas e proteínas estruturais da célula microbiana. No entanto, para a garantia da qualidade do processo de esterilização são empregados métodos de monitoramento dos parâmetros físicos do tempo de esterilização, da temperatura e da pressão, monitoramento químico por meio de indicadores químicos (IQ) tipos 1 a 6, além do monitoramento biológico por meio de uma preparação padronizada de esporos bacterianos (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011; RUTALA; WEBER, 2008).

Os instrumentos normativos vigentes, preconizam o uso do IQ tipo 5 (integrador) em todos os ciclos de esterilização, pois este reage a todas as variáveis críticas do processo e sua resposta equivale a resposta dos indicadores biológicos. Nas autoclaves, este IQ monitora além da temperatura e do tempo mínimo de

exposição, a qualidade do vapor, que deve ter pelo menos, 95% de umidade (BRASIL, 2012; SOBECC, 2017).

Considerando a vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”, destaca-se que falhas no controle sanitário, exercido pelo Estado, expõem a população a riscos e danos evitáveis. Podemos destacar que em EAS-Odontológicos as ações de Vigilância Sanitária (Visa) ocorrem principalmente, durante a inspeção nos serviços e na regulação dos produtos onde se estabelece o controle mais efetivo dos riscos à saúde (BRASIL, 1990a; COSTA; COSTA, 2011).

Entretanto, a partir da descentralização das ações de inspeção sanitária observa-se ausência de padronização das ações entre os municípios de uma mesma unidade federativa (UF), principalmente no que tange a avaliação do processamento do material. Um outro fator relevante é a isenção de notificação ou registro do IQ tipo 5 (integrador) pelo órgão regulador. Atualmente este insumo não é considerado um dispositivo médico, sendo isento da apresentação da documentação de lote, registro e demais legalidades sanitárias exigidas pela agência reguladora para liberação do produto. Em resumo, o IQ tipo 5 (integrador) não passa pelo crivo da Anvisa (BRASIL, 2018a).

## **1.2 Histórico da descoberta dos microrganismos**

A história, em vários momentos, demonstra preocupação em impedir o contágio de doenças. Na Bíblia, em Levítico, há referências sobre transmissão de doenças; casais com gonorreia que deviam isolar-se por sete dias e tudo em que se sentavam era lavado. Para o controle da lepra, as roupas do doente eram queimadas. Durante muito tempo, as doenças foram encaradas como um castigo divino. Mais tarde, pensou-se que eram transmitidas por miasmas, que surgiam espontaneamente dos maus ares (SOUSA; MENDES, 2016)

No século XVIII já se pensava em maneiras de se evitar a propagação das doenças. Os doentes eram confinados em hospitais por diagnósticos, tais como hospital da febre tifoide, hospital da varíola, sanatório para tuberculose e “casas de peste” (SANTOS, 1997).

Em 1854 Florence Nightingale fez o rastreamento da mortalidade entre os soldados da guerra da Criméia e após suas observações descreveu e implementou procedimentos valorizando os cuidados com o paciente e as condições do ambiente (BRASIL, 2017a)

Desde a Idade Média suspeitava-se que alguma coisa “sólida” pudesse transmitir doenças de um indivíduo a outro, mas somente em 1863 com a descoberta do microscópio pelo holandês Anton Van Leeuwenhoek foi possível observar o que, posteriormente, foi chamado de bactérias. Leeuwenhoek ao analisar, através de suas lentes, os restos de comidas de seus dentes descobriu “pequenos animais” (GORDON, 1997; FERNANDES; FERNANDES; RIBEIRO, 2000).

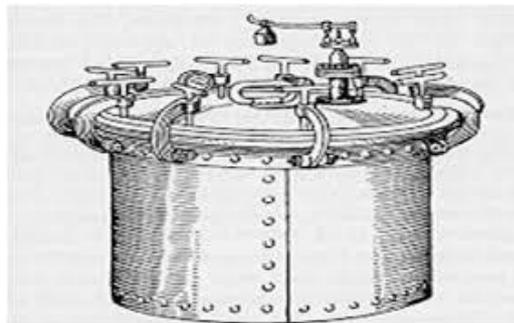
Um outro precursor da prevenção de infecção foi Ignaz Semmelweis (1865) que demonstrou a importância da higiene das mãos para a prevenção da sepse puerperal (BRASIL, 2017a)

Na década de 60 do mesmo século, a medicina assistiu a uma grande evolução devido ao desenvolvimento do conhecimento a nível celular, molecular e bioquímico. No decorrer desta evolução, Louis Pasteur contribuiu grandemente para a teoria dos germes. Iniciando os seus trabalhos com o estudo da fermentação, rapidamente concluiu que os responsáveis por este processo eram microrganismos e que o calor era um agente capaz de provocar a sua morte, desenvolvendo um processo que ficou chamado de pasteurização (MERRIL, 2010).

Em 1871, Pasteur obrigava os médicos dos hospitais militares a ferver o instrumental e as bandagens que seriam utilizados nos procedimentos médicos. Quando Bastian, em 1876, comprovou que havia microrganismos capazes de resistir ao serem expostos a temperatura de 100°C, Pasteur elevou a temperatura de seus líquidos para 108°C a 120°C e foi estimulado a desenvolver métodos mais precisos como dispositivos e equipamentos que eliminassem os microrganismos (GORDON, 1997).

Em 1880, Charles Chamberland discípulo de Pasteur, foi o responsável por desenvolver o primeiro esterilizador a pressão de vapor (**Figura 1**), ou autoclave, que alcançava temperaturas iguais ou superiores a 120°C e que acreditava ser capaz de eliminar os microrganismos (GORDON, 1997).

Figura 1 - Projeto de esterilizador a vapor de Chamberland.



Fonte: <http://brnskl.com/shares/a-brief-history-of-sterilization/>

Seguindo o trabalho de Pasteur, Robert Koch isolou e identificou o bacilo do antraz e foi o primeiro a fotografar e, dessa forma, comprovar a existência dos microrganismos causais da doença, mostrando a transmissibilidade e a reprodutibilidade em experiências animais e, acabando também por descobrir a existência de formas esporuladas no ciclo de crescimento dos microrganismos. Surgia, assim, a era microbiológica e o reconhecimento dos microrganismos como causadores específicos e necessários para o desenvolvimento de algumas doenças (MERRIL, 2010).

Com uma breve passagem pela história é possível verificar que o homem vem dispendendo há muito tempo certa preocupação em tornar os materiais isentos de microrganismos, com o intuito de se proteger de fontes de infecção. Entretanto, os esforços formais começaram nos Estados Unidos, em 1960, com o desenvolvimento de programas de segurança do paciente e prevenção de infecção hospitalar (BRASIL, 2017a).

### **1.3 Segurança do paciente e risco sanitário associado ao processamento do material**

Hipócrates (460 a 370 a.C.), o pai da medicina, já previa que o cuidado poderia causar algum tipo de dano e alertava com a frase “primeiro não cause o dano”. Atualmente a segurança do paciente tem sido um tema bastante abordado nos serviços de saúde (BRASIL, 2014).

A partir de 1999, com a divulgação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM) *To Err is Human* (Errar é Humano), o tema segurança do paciente ganhou relevância. A publicação apresentou duas pesquisas de avaliação da incidência de eventos

adversos (EA) em revisões retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado. O termo EA foi definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de EA nos Estados Unidos da América (BRASIL, 2017a)

A segurança do paciente é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente (BRASIL, 2014).

No Brasil, o PNSP foi instituído, pelo MS, através da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2013).

Para a garantia da segurança do paciente, a OMS propôs seis metas que foram adotadas pelo Brasil (BRASIL, 2017a), sendo elas:

- Meta 1 – Identificação correta dos pacientes
- Meta 2 – Comunicação efetiva
- Meta 3 – Melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância
- Meta 4 – Cirurgia segura
- **Meta 5 – Redução do risco de infecções associadas aos cuidados em saúde**
- Meta 6 – Prevenção de danos decorrentes de quedas

Com o atendimento das metas busca-se reduzir o cuidado inseguro que se expressa pelo aumento do risco de danos desnecessários ao paciente, que podem ter impacto negativo nos resultados do cuidado de saúde (BRASIL, 2014).

Por outro lado, o PNSP estimula a avaliação dos riscos envolvidos na assistência à saúde, visto como uma postura proativa que deve ser baseada na revisão preventiva de sistemas e processos de trabalho, o que permite a implementação de medidas de controle e prevenção de infecções, resultando em

diminuição dos riscos e, conseqüentemente aumentando a qualidade e a segurança da assistência à saúde (BRASIL, 2017a).

### 1.3.1 Medidas de controle e prevenção das infecções em serviços de saúde

Tradicionalmente, a preocupação com a prevenção e controle das infecções se restringia ao ambiente hospitalar, sendo denominada como infecção nosocomial ou infecção hospitalar. A OMS, em 2002 definiu a infecção hospitalar como “uma infecção que ocorre no paciente durante a prestação de cuidados no hospital”. Atualmente o conceito de infecções associadas aos cuidados com a saúde (IACS), foi ampliado e compreende todas as situações que envolvam prestação de cuidados, onde quer que eles ocorram (PINA et al., 2010)

Em um conceito mais amplo as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são definidas como infecções adquiridas durante a prestação de cuidados em saúde, não restritas exclusivamente ao ambiente hospitalar podendo ocorrer em vários níveis de atenção, incluindo o ambiente odontológico (SIEGEL et al., 2007).

Nos EAS-Odontológicos, destacam-se os riscos inerentes à transmissão das doenças infectocontagiosas como a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e as hepatites virais. Existem ainda as doenças transmitidas pelas vias aéreas, sendo as principais: rubéola, sarampo, doença meningocócica, gripe e tuberculose, e as doenças transmitidas pelo contato direto ou indireto com os pacientes, como herpes simples, escabiose, micose e a conjuntivite. Uma temática muito importante é a contaminação cruzada por bactérias resistentes e sua disseminação nestes ambientes (BRASIL, 2009a).

A infecção cruzada é caracterizada pela transmissão de agentes infecciosos dentro de um ambiente clínico que pode ocorrer no atendimento ao paciente, no decorrer do preparo do ambiente de trabalho e no processamento de instrumental contaminado (ABEGG; SILVA, 2011). Isto é, os materiais, instrumentos, equipamentos e o próprio ambiente clínico devem ser considerados como contaminados por microrganismos e, por esse motivo, são considerados com potencial risco de transmissão de doenças (CASTELLUCCI et al., 2007).

### 1.3.2 Controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos: risco relacionado aos materiais

Considerando que os procedimentos odontológicos envolvem contato do instrumental com o tecido estéril ou com mucosa do paciente, um dos riscos relacionados é a possibilidade de transmissão de agentes patogênicos por meio dos instrumentais, podendo desencadear o processo infeccioso. Para minimizar os riscos de iatrogenias infecciosas associadas ao instrumental, estes devem estar em condições seguras, isto é, precisam ser processadas antes do próximo uso com a finalidade de torná-los livres de microrganismos viáveis (BRASIL, 2017a).

Apesar da existência de normativas e diretrizes baseadas em evidência científica, estabelecendo práticas adequadas de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, é frequente a ocorrência de surtos relacionados a falhas no processamento de produtos para saúde (PPS) (ASCARI et al., 2013).

Spaulding (1968) classificou os materiais usados na assistência à saúde, em procedimentos e em diagnósticos terapêuticos de acordo com seu potencial de aquisição de infecção. Esta classificação é utilizada até os dias atuais para o controle de IRAS. Nesta classificação os materiais são considerados como artigos críticos, semicríticos e não críticos (MORIYA, 2012; SOBECC, 2017).

São considerados artigos críticos os instrumentos que entram em contacto com cavidades ou tecidos estéreis, incluindo o sistema vascular. Estes artigos apresentam um alto risco de infecção se estiverem contaminados com qualquer microrganismo sendo necessário para sua utilização, a esterilização (SOBECC, 2017).

São considerados artigos semicríticos os instrumentos que entram em contacto com a mucosa íntegra ou com pele não intacta. O risco de transmissão de infecção envolvendo esses artigos é intermediário sendo recomendado, no mínimo, a desinfecção de alto nível, capaz de eliminar todos os microrganismos em forma vegetativa e alguns esporos (SOBECC, 2017).

Nesta classificação quando os instrumentais e equipamentos entram em contato apenas com a pele intacta são considerados como artigos não críticos. Neste caso, a pele saudável atua como uma barreira eficaz para a maioria dos microrganismos. A desinfecção de baixo nível para artigos não críticos é indicada quando há presença de matéria orgânica. Na ausência de matéria orgânica, a limpeza com detergente neutro é suficiente (SOBECC, 2017).

No entanto, quando se trata do processamento de artigos para o manuseio da cavidade oral, a esterilização é o método preconizado devido a particularidade do

atendimento odontológico, pois é difícil garantir que um artigo semicrítico ou até não crítico não se transforme em crítico durante o procedimento (GRAZIANO; GRAZIANO, 2000).

Neste contexto, Graziano e Graziano (2000) apresentou uma adaptação da classificação de Spaulding para os artigos odontológicos, onde:

- Artigos críticos - entram em contato com tecidos estéreis ou sistema vascular, necessitam ser esterilizados ou descartados (ex.: instrumentais cortantes, brocas, agulhas, limas, canetas de alta rotação, raspadores periodontais).
- Artigos semicríticos - entram em contato com membranas mucosas e peles não íntegras, necessitam de desinfecção de alto nível, esterilização ou descarte (ex.: abridores de boca, arcos para isolamento absoluto).
- Artigos não-críticos – entram em contato intraoral, com mucosas íntegras (ex.: moldeiras, próteses, aparelhos ortodônticos) e em contato com pele íntegra (ex.: arcos faciais ortodônticos), sendo a desinfecção de nível intermediário indicada para ambos.

O **Quadro 1** apresenta um comparativo entre a classificação de Spaulding e a adaptação para abarcar a área de odontologia, considerando as especificidades de seus instrumentais.

Quadro 1 - Classificação de Spaulding: tipo de artigo, método de processamento indicado e exemplos de materiais encontrados em estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos

ARTIGO	CLASSIFICAÇÃO SPAULDING	CLASSIFICAÇÃO SPAULDING ADAPTADA PARA EAS ODONTOLOGICO	EXEMPLOS
Artigo crítico	Penetra em tecidos estéreis e/ou sistema vascular. <b>Processamento:</b> Esterilização	Penetra em tecidos estéreis e/ou sistema vascular. <b>Processamento:</b> Esterilização ou descarte	Instrumentais cortantes, brocas, agulhas, limas, canetas de alta rotação, raspadores periodontais
Artigo semicrítico	Entra em contato com mucosas íntegras. <b>Processamento:</b> Desinfecção de alto nível	Entra em contato com membranas mucosas e peles não íntegras <b>Processamento:</b> Desinfecção de alto nível, esterilização ou descarte	Abridores de boca, arcos para isolamento absoluto
Artigo não crítico	Entra em contato com a pele íntegra <b>Processamento:</b> Limpeza/desinfecção de baixo nível	Entra em contato intraoral, com mucosa íntegras e com pele íntegra <b>Processamento:</b> Desinfecção de nível intermediário.	Moldeiras, próteses, aparelhos ortodônticos, arcos faciais ortodônticos

Fonte: A autora, 2021.

## 1.4 Processamento de produtos para saúde

O termo “reprocessamento” ou mais recentemente “processamento” deve ser entendido como um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras (BRASIL, 2012)

O processamento de produto para saúde (PPS) constitui a prática de descontaminar e preparar produtos que serão utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, consultórios odontológicos, entre outros. Para o *Food and Drug Administration* (2018), o processamento (no inglês, *reprocessing*) é o conjunto de processos validados utilizados para preparar um produto para saúde que tenha sido previamente utilizado ou contaminado de forma a tornar este produto apto para o uso subsequente. Estes processos têm o objetivo de remover sujidades, por meio da limpeza, e inativar microrganismos, por meio da desinfecção ou esterilização.

A OMS define a limpeza como a remoção de sujidade visível, matéria orgânica e inorgânica de objetos e superfícies. Podendo ser feita de forma manual ou mecânica, utilizando água e detergente. Este mesmo órgão acrescenta que a limpeza minuciosa é essencial antes da desinfecção de alto nível e da esterilização porque as matérias orgânica e inorgânica que ficam nas superfícies dos instrumentos interferem na eficácia desses processos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016).

O PPS ao utilizar a desinfecção, busca a eliminação de microrganismos, porém este método possui menor poder letal que a esterilização, pois não destrói todas as formas de vida microbiana, principalmente os esporos. A desinfecção é classificada, conforme seu espectro de ação contra os microrganismos, em alto nível, nível intermediário e baixo nível. Quanto aos tipos de desinfecção, são considerados os métodos físicos, que agem por ação térmica, como pasteurização e termodesinfecção, métodos químicos agindo pelo uso de desinfetantes químicos como aldeídos, ácido peracético, soluções cloradas e álcool e os métodos físico-químicos quando associam

agentes químicos a parâmetros físicos em processos automatizados (SOBECC, 2017).

Considera-se um artigo esterilizado quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos que o contaminavam seja menor que 1:1.000.000 ( $10^{-6}$ ). Para atender a redução aproximada de 12 logs na população microbiana e ser considerado um artigo estéril, atualmente estão disponíveis nos serviços de saúde os métodos de esterilização físicos e físico-químicos gasosos. Os métodos físicos utilizam o calor, sob a forma úmida ou seca, enquanto os físico-químicos gasosos utilizam os agentes esterilizantes óxido de etileno, vapor à baixa temperatura e formaldeído, e vapor/plasma de peróxido de hidrogênio (SOBECC, 2017).

A Anvisa, em 2009 proibiu a esterilização química por imersão através da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Em 2012, ao publicar a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 proibiu o uso de esterilização pelo calor seco, por meio de estufas. A justificativa para as duas proibições foi a possibilidade de ocorrência de falhas humanas nos controles necessários para utilização dos métodos de forma segura (BRASIL, 2009b, 2012).

Dentre os métodos de esterilização disponíveis para os serviços de saúde no Brasil, destaca-se o vapor saturado sobre pressão realizados por autoclaves, cujo mecanismo de ação é a termocoagulação e a desnaturação de enzimas e proteínas estruturais da célula microbiana considerado por Rutala e Weber (2008) como o processo de esterilização que oferece maior segurança.

#### 1.4.1 Processamento de materiais por vapor saturado sob pressão – autoclave

A esterilização fundamentada com base científica pode ser considerada como uma tecnologia recente. Em 1933 quando a empresa americana Sterilizer lançou o primeiro esterilizador por pressão de vapor foi possível controlar além da pressão, a temperatura durante o processo. Até então, as máquinas esterilizadoras eram operadas tendo a pressão como único indicador de controle, sem considerar os outros parâmetros do processo. Desse modo, a esterilização saiu do campo de quase adivinhações para uma técnica com respaldo teórico-científico (GORDON, 1997).

Atualmente, o processamento de materiais por calor úmido é o mais utilizado em EAS-Odontológicos no Brasil, a preferência por este método se justifica pela sua

eficácia, velocidade, disponibilidade de metodologias de validação, menor risco operacional, boa relação custo-benefício e baixo impacto ambiental (SOBECC, 2017).

Graziano, Silva e Psaltikidis (2011) apontaram que os elementos essenciais para garantir o sucesso da esterilização por autoclaves são o vapor saturado, a pressão, a temperatura e o tempo de exposição do material. No entanto, o mecanismo de ação das autoclaves se baseia em princípios físicos elementares:

Sabe-se que ao nível do mar, a temperatura de ebulição da água é 100°C, diminuindo em aproximadamente 1°C a cada 300 metros de altitude. Um aumento de pressão irá produzir aumento correspondente na temperatura do vapor formado. O princípio básico da esterilização por vapor é a transferência do calor latente contido no vapor de água, que, ao contato com os pacotes frios dispostos nas prateleiras da câmara interna da autoclave, se condensa para a forma líquida e, nessa ação libera uma grande quantidade de calor em torno de todos os pacotes (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS 2011).

Conforme definido pela ABNT NBR ISO 11140-1:2019, o vapor saturado é o vapor d'água, em uma temperatura correspondente ao ponto de ebulição do líquido original a uma determinada pressão, ou seja, a pressão é diretamente proporcional a temperatura quando o volume é constante. Além disso, o vapor saturado é a camada de vapor mais próxima da superfície líquida, estando no limiar entre os estados líquido e gasoso, podendo apresentar-se seca ou úmida para esterilização. Dentro da câmara das autoclaves, o vapor saturado sob pressão circula por convecção, ou seja, transferência de massas fluidas pela movimentação do calor, penetrando através de objetos porosos, como os invólucros que envolvem os pacotes (FERNANDES; FERNANDES; RIBEIRO, 2000).

No entanto, a presença de ar no interior da câmara durante a fase de esterilização, produz a formação de “bolsões de ar” sendo um fator impeditivo para a penetração e contato do vapor saturado com o material a ser esterilizado. A remoção do ar é essencial para garantir a eficácia do processo de esterilização, em outras palavras, a esterilização não pode ocorrer na presença de ar (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016).

#### 1.4.2 Tipos de autoclaves

As autoclaves são classificadas conforme o método de eliminação do ar na câmara interna. São encontrados no mercado vários tipos e modelos, porém são

utilizados basicamente dois métodos de eliminação do ar: remoção dinâmica (pré-vácuo) e vácuo fracionado ou remoção passiva do ar (gravidade).

- Autoclave com remoção gravitacional de ar – também conhecido como autoclave de bancada é o modelo mais recorrente em EAS-Odontológico. Seu mecanismo de ação consiste na remoção do ar do interior da câmara por gravidade. Neste processo enquanto o vapor é admitido, o ar frio (mais denso) tende a sair pelo dispositivo localizado na parte inferior da câmara. Neste processo pode ocorrer a formação de bolhas de ar no interior do pacote, impedindo a esterilização. Estes equipamentos operam em temperaturas mínimas de 120°C ou 123°C e máximas que atingem 132°C ou 135°C. Para que a penetração do vapor ocorra em todos os materiais, o tempo deve ser mais longo, tornando o processo de esterilização neste tipo de equipamento, demorado (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDS, 2011, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016). A **Figura 2** apresenta dois modelos de autoclave com sistema de remoção de ar por gravidade.

Figura 2 – Dois modelos de autoclaves gravitacionais



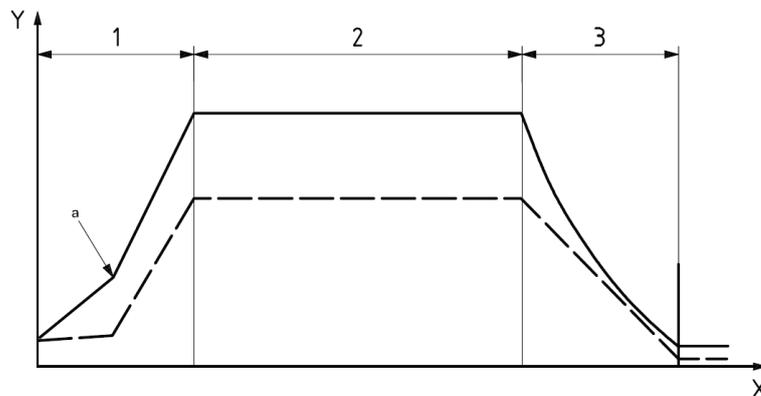
Fonte: A autora, 2021.

Neste tipo de equipamento, conforme a norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010, o processo de esterilização consiste em três fases principais: aquecimento, período de patamar e resfriamento. Na fase de aquecimento, com a ventilação aberta o vapor saturado é admitido ou gerado na câmara do esterilizador até que as condições desejadas sejam atendidas; isso geralmente é determinado pela medição da temperatura. A ventilação então fecha e o vapor saturado continua a ser admitido ou gerado na câmara até que a temperatura e a pressão de vapor saturado correspondente sejam obtidas. O período de patamar é quando a temperatura de esterilização é mantida na câmara por vapor saturado pelo tempo prescrito. A fase de

resfriamento pode diferir para vários tipos de produtos. Consiste no fornecimento de ar para ventilar a câmara de esterilização para atmosfera, ou, onde soluções em recipientes selados estiverem sendo resfriadas, o ar comprimido filtrado pode ser admitido no interior da câmara para prevenir rápida despressurização. O término desta fase se dá quando a pressão da câmara estiver em pressão atmosférica e, no caso de recipientes selados, quando uma temperatura segura for alcançada (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

A **Figura 3** apresenta um exemplo de temperatura de câmara e perfil de pressão para um ciclo de esterilização de vapor ventilado e saturado.

Figura 3 - Perfil de temperatura e pressão em autoclave gravitacional



Legendas: X – Tempo; Y - Temperatura - ( \_\_\_\_ ); Pressão de vapor saturado - ( \_ \_ \_ \_ ); 1 - Fase de aquecimento; 2 - Fase do período de patamar; 3 - Fase de resfriamento; a - Obstrução da ventilação.

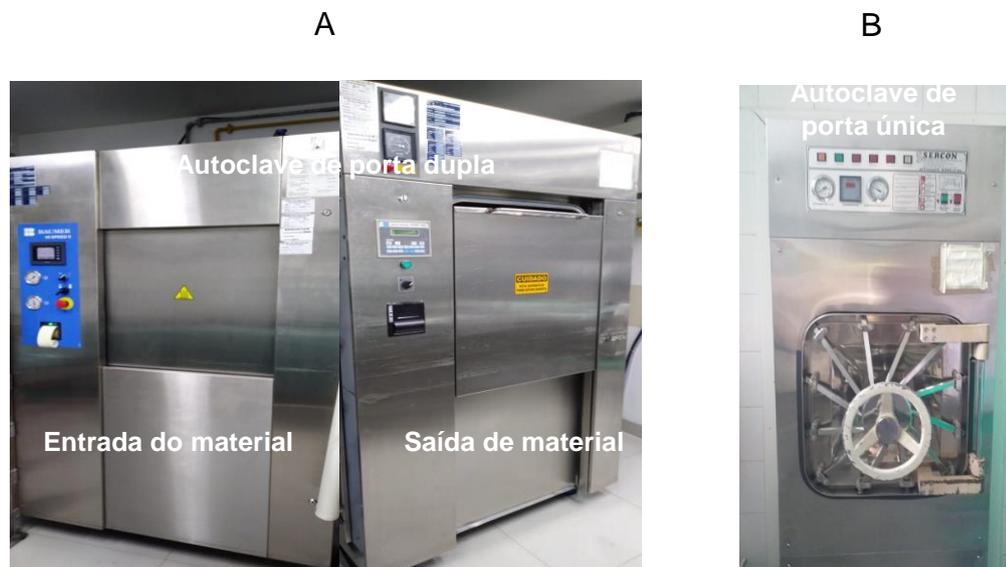
Fonte: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010.

- Autoclave com remoção dinâmica (pré-vácuo) e vácuo fracionado – em geral são equipamentos de grande porte que permitem a esterilização de grande volume de produtos. Nesses equipamentos o ar da câmara é retirado ativamente para que ocorra a penetração rápida do vapor nos pacotes. Nas autoclaves com sistema de pré-vácuo ou alto vácuo, o ar é removido previamente, já na fase inicial do ciclo. Dessa forma, o vapor admitido penetra instantaneamente nos pacotes. O vácuo é obtido por meio de bomba de sucção, com formação de vácuo em um único pulso. Este equipamento opera em temperatura de 132°C a 135°C. Nos equipamentos que possuem vácuo fracionado ou pulsos de pressurização, a remoção do ar da câmara ocorre rapidamente por uma sequência de pulsos de vácuo e pulsos de vapor. Esse sistema de remoção dinâmica do ar é considerado o mais eficiente devido à

dificuldade em obter níveis adequados de vácuo em um único pulso. Desse modo, a ocorrência de ar residual nas autoclaves com vácuo fracionado é menor. A temperatura de operação pode atingir de 121°C a 123°C ou 132°C a 135°C ou ainda entre 141°C a 144°C (GRAZIANO; PSALTIKIDS, 2011; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016).

A **Figura 4** apresenta dois autoclaves verticais com sistema de remoção forçada de ar. O primeiro modelo é constituído de dupla porta. Neste modelo, mais utilizado em hospitais, o material é introduzido pela porta localizada na área suja e retirado, após a esterilização pela outra porta, na área limpa da Central de Materiais e Esterilização (CME), sendo utilizado também para fazer a separação física destes ambientes e evitar a contaminação cruzada. O segundo modelo também é uma autoclave vertical, porém com porta única.

Figura 4 – Dois modelos de autoclaves verticais com sistema de vácuo e entrada e saída de material (A) e modelo de porta única (B)



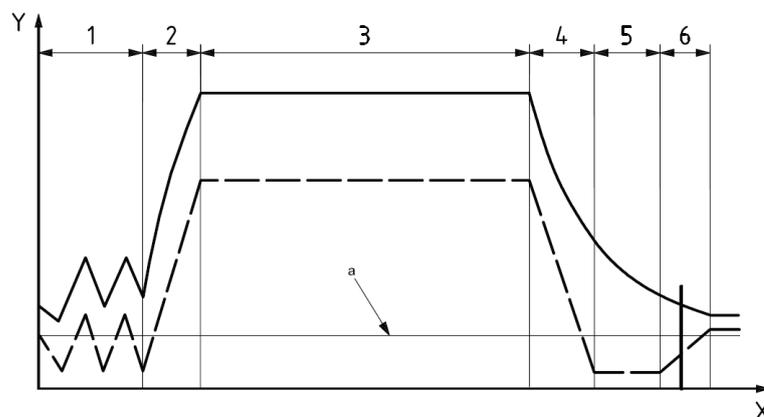
Fonte: A autora, 2021.

A norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 recomenda a utilização deste ciclo operacional principalmente para produtos onde a remoção do ar seja difícil, como em materiais porosos, lúmens e/ou cavidades e itens embalados. Neste o processo de esterilização consiste em seis fases principais: fase de remoção do ar, fase de carga, fase de período de patamar, fase de exaustão, fase de secagem e fase de quebra de vácuo. A fase de remoção do ar consiste em um vácuo profundo ou uma combinação de pulsos de vácuo e vapor acima e/ou abaixo da pressão atmosférica. Na fase de

carga ocorre a entrada de vapor saturado na câmara de esterilização até que a temperatura de esterilização e a pressão sejam alcançadas. O período de patamar é quando ocorre a estabilização entre temperatura e pressão pelo tempo especificado.

Após esse período ocorre a exaustão, onde o vapor é retirado e um nível predeterminado de vácuo é obtido. Na fase de secagem, a temperatura na câmara externa e o vácuo na câmara de esterilização são mantidos por um período predeterminado. Para o término do ciclo de esterilização é necessária a quebra de vácuo que é obtida com a entrada de ar na câmara de esterilização por um filtro microbiológico até que a pressão atmosférica seja alcançada (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010). A **Figura 5** representa somente um exemplo dos muitos implementados em autoclaves modernas para o perfil de temperatura e pressão na câmara da autoclave.

Figura 5 - Perfil de temperatura e pressão para um ciclo de remoção de ar forçado e vapor saturado em autoclave vertical



Legendas: X – Tempo; Y - Temperatura: ( \_\_\_\_\_ ); Pressão de vapor saturado: ( \_\_\_\_\_ ); 1: Fase de remoção de ar; 2: Fase de carga; 3: Fase do período de patamar; 4: Fase de exaustão; 5: Fase de secagem; 6: Fase de quebra de vácuo; a: Pressão atmosférica.

Fonte: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010.

#### 1.4.3 Dinâmica da morte microbiana

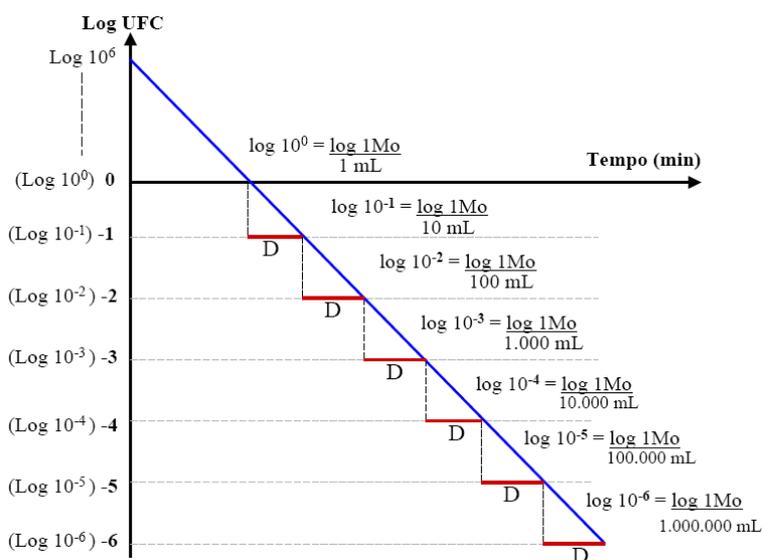
O mecanismo responsável pela morte dos microrganismos quando submetidos ao calor ainda não é claramente entendido. Sabe-se que o calor úmido mata os microrganismos principalmente pela coagulação das proteínas. A água auxilia o rompimento das ligações não-covalentes, como por exemplo, as pontes de hidrogênio (desnaturação) que mantêm as proteínas em sua estrutura tridimensional (TORTORA;

FUNKE; CASE, 2005). Entretanto, segundo Levinson e Jawetz (2005), danos na membrana e hidrólise enzimática do DNA também podem estar envolvidos.

O nível de esterilidade absoluta de um material não pode ser garantido devido a uma série de variáveis levando a considerar que a esterilidade é um conceito probabilístico. Diante do exposto, considera-se um produto estéril quando, depois de submetido a um processo de esterilização a probabilidade de sobrevivência de microrganismos viáveis esteja na ordem de  $10^{-6}$  unidades formadoras de colônias (UFC). Este nível de esterilidade recebe o nome de *Sterile Assurance Level* (SAL) (LUQUETA, 2009).

Quando a população de microrganismos é exposta a um agente esterilizante, a taxa ou velocidade na qual os organismos individuais morrem é diretamente proporcional à concentração ou ao número por unidade de volume em um dado tempo. Geralmente, a ordem de mortalidade segue um curso uniforme e consistente sendo descrita como logarítmica. Isto significa que quando uma população microbiana está em contato com o agente esterilizante, o número de células vivas decresce gradualmente, de maneira tal que o logaritmo do número de células sobreviventes em um dado momento, quando plotado em relação ao tempo, decresce em linha reta, como pode ser observado na **Figura 6** (LUQUETA, 2009).

Figura 6 - Representação gráfica de *Sterile Assurance Level* (SAL) na ordem de  $10^{-6}$  unidades formadoras de colônias (UFC)



Fonte: PENNA, 2006.

O SAL de  $10^{-6}$  é padronizado pela maioria das farmacopeias internacionais. No entanto, para um agente esterilizante alcançar o SAL de  $10^{-6}$  ele deve ser capaz de reduzir 12 ciclos logaritmos de uma população inicial de 1.000.000. Isto equivale a uma probabilidade de sobrevivência de 1 em 1.000.000 (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2018).

### **1.5 Monitoramento do processo de esterilização a vapor**

Partindo do princípio de probabilidade de morte microbiana, torna-se imperioso o monitoramento do processo de esterilização, pois produzirá indicativos que o equipamento atingiu os parâmetros críticos de cada ciclo, sendo eles: parâmetros físicos, químicos e biológicos (CHAVES et al., 2016).

O controle físico do processamento de materiais compreende o monitoramento dos parâmetros críticos de cada ciclo, por meio do registro manual ou por impressora conectada ao esterilizador. O controle manual deve incluir os registros de cada ciclo contendo data, identificação do equipamento, número da carga/lote, início do ciclo, início do período de esterilização, final do período de esterilização, final do ciclo, temperatura e pressão atingidos durante o período de esterilização (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

Para o controle químico, são utilizados IQ com diferentes apresentações no mercado. Sendo eles: indicador de processo (fita zebra), indicador para uso em testes específicos (teste de Bowie & Dick), indicador de um parâmetro, indicador multiparamétrico, indicador integrador, e indicador emulador ou simulador (SOBECC, 2017).

O controle biológico do processamento a vapor é realizado pela utilização de uma preparação padronizada de esporos bacterianos projetada para produzir suspensões com  $10^5$  a  $10^6$  esporos por unidades de papel filtro (SOBECC, 2017).

#### **1.5.1 Indicadores químicos**

Os IQ, ou sistemas de indicadores são utilizados para permitir a diferenciação entre itens não processados e processados, em testes específicos e/ou em procedimentos e para avaliar o resultado do(s) parâmetro(s) no processo e obtenção

do(s) resultado(s) dos respectivo(s) parâmetro(s) no ponto de colocação. São categorizados de acordo com suas necessidades de desempenho não tendo significado hierárquico. O **Quadro 2** apresenta as categorias dos IQ de acordo com a utilização pretendida encontrada na ABNT NBR ISO 11140-1:2019 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

Quadro 2 - Categorias dos indicadores químicos de acordo com a utilização pretendida segundo a norma ABNT NBR ISO 11140-1:2019

USO PRETENDIDO		TIPO	CATEGORIA	DESCRIÇÃO (UTILIZAÇÃO PREVISTA)
Indicar a exposição a um processo para permitir a diferenciação entre os itens não processados e processados, e/ou indicar falha grosseira de um processo de esterilização		1	e1	“exposição ou indicador de processo. Requisitos de acordo com o Tipo 1
Indicadores para uso em aplicações especiais, por exemplo, teste de Bowie & Dick		2	s2	Indicador especial. Requisito de acordo com as normas ABNT NBR ISO 11140-3, 11140-4 e 11140-5
Indicadores para serem colocados dentro de itens de carga individual e para avaliar o resultado das variáveis críticas do processo no ponto de colocação	Este indicador apenas reage a uma variável crítica do processo	3	i3	Indicador “interno” Indicador de variável única Requisitos de acordo com o Tipo 3
	Este indicador apenas reage a mais de uma variável crítica do processo	4	i4	Indicador “interno” Indicador de múltiplas variáveis Requisitos de acordo com o Tipo 4
	Este indicador reage a todas as variáveis críticas do processo	5	i5	Indicador “interno” Indicador integrador Requisitos de acordo com o Tipo 5
	Este indicador reage a todas as variáveis críticas do processo	6	i6	Indicador “interno” Indicador emulador Requisitos de acordo com o Tipo 6

Fonte: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019.

Os indicadores podem apontar falha potencial no ciclo de esterilização pela mudança na coloração ou por outros mecanismos, como a fusão de sólidos à temperatura e ao tempo de exposição predeterminados. Os IQ comercialmente disponíveis oferecem informações diferenciadas; alguns são capazes de avaliar a temperatura atingida pelo equipamento sem integrar com o tempo de exposição enquanto outros respondem ao resultado da integração de todos os parâmetros essenciais para garantir a esterilização (SOBECC, 2017). Os IQ atualmente disponíveis são:

Indicador químico tipo 1 - É um indicador de processo, conhecido como indicador externo de exposição. São tintas termocrômicas impregnadas em fita

adesiva (fita zebra), em sistema de barreira estéril, como papel grau cirúrgico e em etiquetas de identificação do material. Tem como objetivo identificar e diferenciar os produtos expostos à esterilização dos que não foram. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; SOBECC, 2017). As **Figuras 7 e 8** exemplificam o IQ tipo 1 em fita adesiva e o sistema de barreira estéril.

Figura 7 – Indicador químico tipo 1: fita adesiva. Antes e após o processo de esterilização



Fonte: <https://www.dicasdotecnico.net>

Figura 8 – Indicador químico tipo 1: sistema de barreira estéril (papel grau cirúrgico) antes de ser submetido ao processo de esterilização

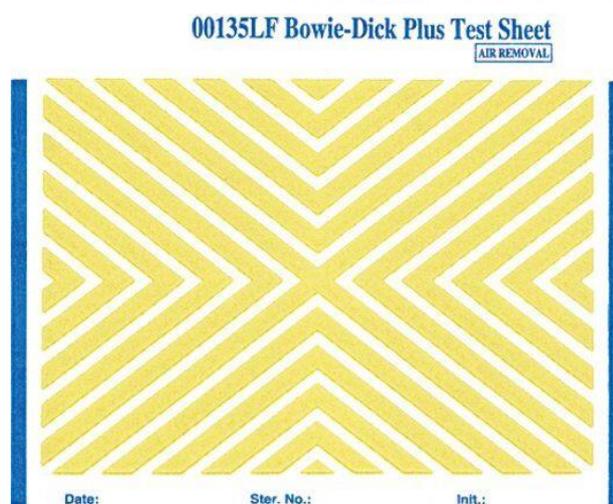


Fonte: <https://esterilizacao.wordpress.com>

Indicador químico tipo 2 - conhecido como teste de Bowie & Dick, é utilizado em testes específicos, somente em autoclave a vapor com sistema de vácuo. É especialmente útil para verificar a presença de gases não condensáveis que estão presentes quando ocorrem falhas na remoção do ar das autoclaves, na fase de acondicionamento, falha na vedação das portas e na presença de fissuras nas

tubulações. A recomendação para a realização do teste de Bowie & Dick é diária, antes da primeira carga a ser processada. Estão disponíveis comercialmente pacotes prontos do teste de Bowie & Dick para uso único ou somente a folha teste com IQ do tipo I, esse modelo é apresentado na **Figura 9** (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; SOBECC, 2017).

Figura 9 - Folha teste com indicador químico tipo 1 para teste Bowie & Dick



Fonte: <https://multimedia.3m.com>

Indicador químico tipo 3 - Trata-se de indicador de único parâmetro, reagindo apenas a uma variável crítica do processo de esterilização, como a temperatura atingida pela autoclave. Na prática esse indicador não é utilizado e não está disponível para comercialização (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; SOBECC, 2017).

Indicador químico tipo 4 – Esses indicadores são elaborados para reagir a duas ou mais variáveis críticas de esterilização, por exemplo, tempo e temperatura, e têm a intenção de indicar a exposição com valor declarado (VD) das variáveis, por exemplo 134°C a 3 minutos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019). A **Figura 10** ilustra o IQ tipo 4.

Figura 10 - Indicador químico tipo 4



Fonte: <https://dentalspeed.com>

Indicador químico tipo 5 (integrador) - Atualmente é o mais indicado para monitoramento da esterilização de produtos para saúde em autoclave. Deve reagir a todas as variáveis críticas do processo de esterilização. Os VD são gerados para serem equivalentes, ou excederem os requisitos de desempenho preconizados para o indicador biológico. Nas autoclaves, este IQ monitora além da temperatura e do tempo mínimo de exposição, a qualidade do vapor, que deve ter pelo menos, 95% de umidade (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; SOBECC, 2017).

Figura 11 - Indicador químico tipo 5 (integrador) por derretimento de sólidos



Fonte: <https://www.dentalsorria.com.br>

Indicador químico tipo 6 (emulador) - É um indicador emulador (simulador), designado para reagir a todas as variáveis críticas do processo de esterilização com seu ponto de viragem quando 95% do ciclo estiver concluído. O uso do IQ tipo 6 específicos, confere maior segurança para os ciclos expandidos, como os de 7, 12 e 18 minutos a 134°C. Nestas condições, a escolha do IQ tipo 6 (emulador) confere maior segurança quando comparado ao IQ tipo 5 (integrador) pois em cerca de 2 minutos ou menos, o IQ tipo 5 (integrador) sinalizará condições satisfatórias com a viragem da cor da tinta termocrômica ou fusão da pastilha com derretimento, avançando até a faixa de aceitação (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; SOBECC, 2017). A **Figura 12** destaca um exemplar de IQ tipo 6 que utiliza tinta termocrômica.

Figura 12 - Indicador químico tipo 6 (emulador)



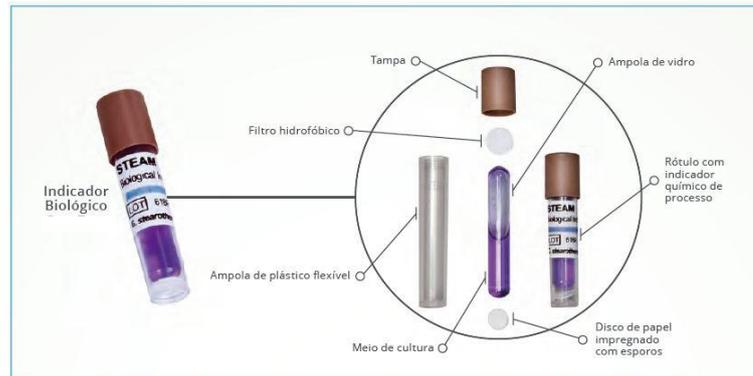
Fonte: <http://www.medsteril.com.br>.

### 1.5.2 Indicadores biológicos

O indicador biológico é parâmetro para certificar-se de que o nível de esterilidade estabelecido para o produto é alcançado, conferindo alta probabilidade de esterilidade diante da margem de segurança mínima definida de apenas uma unidade contaminada em dez unidades do produto processado (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011).

O indicador biológico consiste em uma preparação padronizada de esporos bacterianos projetada para produzir suspensões contendo dez esporos por unidade de papel-filtro. Para autoclaves, utiliza-se como bioindicadores, esporos de bacilos termófilos *Bacillus stearothermophilus* em meio de cultura e com indicador de pH. O método permite assegurar que o conjunto de todos os parâmetros críticos de esterilização encontram-se adequados, porque, após a aplicação do processo, os microrganismos são diretamente testados quanto ao seu crescimento ou não (SOBECC, 2017). A **Figura 13** traz um modelo de indicador biológico com a representação de seus componentes.

Figura 13 – Modelo de indicador biológico com representação de seus componentes



Fonte: <https://www.splabor.com.br>.

## 1.6 Desenvolvimento histórico do monitoramento da esterilização

A preocupação com a confiabilidade do material processado data de 1888 com estudos utilizando indicadores biológicos. Na década de 1930, com a possibilidade do monitoramento físico da autoclave também surgiram dispositivos que buscavam comprovar se houve calor e umidade no interior dos pacotes expostos a ciclos de esterilização (PERKINS, 1980).

Beck (1976) avaliou o desempenho do IQ tipo 5 (integrador), contendo chumbo e concluiu que este IQ apresentava maior sensibilidade quando comparado aos demais IQ. No estudo, foi demonstrado que este IQ obtém seu *end point* (ponto final) em tempo e temperatura capazes de destruir populações de bacilos esporulados contidos nos indicadores biológicos. Desde então espera-se que o resultado obtido pelo IQ tipo 5 (integrador) seja similar a resposta do indicador biológico.

Entretanto, estudos vem apresentando falhas nas respostas destes dispositivos e gerando insegurança para encaminhar o material processado para uso, tendo em vista que atualmente o IQ tipo 5 (integrador) é utilizado como liberador de carga (QUINTINO, 2017).

## 1.7 Requisitos normativos para os indicadores químicos tipo 5 (integradores)

Em 2006 as classificações para IQ publicadas pela *International Organization for Standardization* e pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* foram reunidas na ANSI/AAMI/ISO 11140-1, atualmente em vigor no Brasil pela ABNT NBR ISO 11140-1:2019. Essa norma especifica os requisitos de desempenho e/ou os

métodos de teste para IQ destinados ao uso em diversos processos de esterilização incluindo o vapor (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

O uso de resistômetros (BIER Vessel) está preconizado na norma para avaliar o desempenho dos IQ, com exceção do IQ tipo 2. Convém destacar, que resistômetros não são autoclaves e produzem condições diferentes como, por exemplo, período de aquecimento e período de patamar. A norma não recomenda o uso de autoclaves para testes de IQ justificando que esterilizadores de fabricantes diferentes e com diferentes idades apresentam perfis de ciclos diferente, enquanto os resistômetros são capazes de controlar, de forma precisa, a repetição das condições dos ciclos dos testes específicos, a fim de estudar o efeito dos parâmetros de processo sobre o desempenho do indicador, além de torná-los reproduzíveis (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

Um IQ tipo 5 (integrador) deve ser projetado para reagir a todas as variáveis críticas do processo de esterilização a vapor (tempo, temperatura e umidade), apresentando o VD equivalente ou superior aos requisitos de desempenho para o indicador biológico (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

Quanto aos requisitos gerais para os IQ incluindo o tipo 5 (integradores), utilizados no processo de esterilização a vapor, a norma ABNT NBR ISO 11140-1:2019 define itens que devem constar na rotulagem do produto além de estabelecer os requisitos de desempenho.

Os métodos de teste preconizados pela norma ABNT NBR ISO 11140-1:2019 para IQ tipo 5 (integrador), utilizados no processo de esterilização a vapor não serão abordados no estudo, entretanto alguns requisitos adicionais apresentam informações fundamentais para compreensão dos resultados, como por exemplo, que IQ tipo 5 (integradores) devem ser designados para todas as variáveis críticas do processo e alcançar ponto final indicando a exposição às condições de esterilização em variáveis críticas de processos especificadas dentro das tolerâncias pertinentes;

Tanto o processamento do material, quanto os serviços de saúde onde eles ocorrem, estão sujeitos a ação da Vigilância Sanitária. Entretanto, a ausência de instrumento normativo que estabeleça requisitos mínimos para os insumos utilizados no PPS pode dificultar a atuação da Vigilância Sanitária que busca, prioritariamente, eliminar situações de risco a saúde da população (OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

## 1.8 Vigilância Sanitária e estratégias de regulação

A vigilância sanitária busca, por meio de suas ações, intervir nos problemas de saúde da população, desenvolvendo um conjunto de ações estratégicas no sistema de saúde, com a função de regular, sob o ângulo sanitário, as atividades relacionadas à produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, seus processos e ambientes, sejam da esfera privada ou pública (COSTA, 2009).

As ações da inspeção sanitária possibilitam a verificação *in loco* da realização dos processos e a identificação de fontes potenciais de riscos, além de constituir uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, destinada a examinar a conformidade com padrões e os requisitos que visam à proteção da saúde individual e coletiva. As não conformidades encontradas nas inspeções reorientam o planejamento dos estabelecimentos de saúde e constituem uma oportunidade de implementação de medidas de melhoria da qualidade e da segurança do paciente (BRASIL, 2014).

As normas sanitárias vigentes, que abordam o processamento de produtos para saúde, dispõem sobre requisitos como critérios de enquadramento como dispositivo médico, processamento de material, dispositivo de uso único e boas práticas de processamento de material (BRASIL, 2006, 2012)

### 1.8.1 Regulação sanitária para processamento de produto para saúde em estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos

Os EAS-Odontológico não são normatizados por regulação sanitária federal específica, estando submetido as normas transversais para serviços de saúde. No entanto, estados e municípios podem regular esta atividade. No estado do Rio de Janeiro está em vigor a Resolução da Secretaria Estadual de Saúde (SES) nº 1.219 de 31 de julho de 2015, que estabelece normas para os EAS-Odontológicos.

Quanto ao processamento do material estabelece que serviços com quatro ou mais equipamentos odontológicos deverão dispor de Central de Esterilização Odontológico. Proíbe o uso de estufas e destaca a utilização do vapor saturado sob pressão realizado em autoclaves para o processamento do material. Ao citar o monitoramento do processo de esterilização, estabelece:

Art. 30 - Monitoramento de Processos: É obrigatório o monitoramento dos processos empregados na esterilização, mantendo-se os respectivos registros arquivados no estabelecimento, e observando-se que:

I - O monitoramento dos manômetros de leitura da pressão interna de autoclaves deverá ser diário, mantendo-se no local os devidos registros de tempo e temperatura de todos os ciclos executados;

II – Todas as embalagens destinadas à esterilização deverão dispor de indicador químico externo de temperatura;

Ao dispor sobre o monitoramento biológico, a resolução estabelece seu uso ao menos uma vez por semana e para autoclaves com sistema de vácuo determina que o teste de Bowie & Dick seja realizado semanalmente (RIO DE JANEIRO, 2015).

Quanto ao município de Teresópolis, local onde foi desenvolvido o estudo, este não possui código sanitário municipal assim como não possui em seu ordenamento atos referentes aos EAS-Odontológicos.

### **1.9 Justificativa**

O processamento de produto para saúde (PPS) foi inserido como um dos assuntos da agenda regulatória da Anvisa 2017-2020 e é possível observar sua reinsertão na agenda regulatória 2021-2023, logo qualquer assunto que envolva a qualidade do PPS por meio de uma discussão regulatória com destaque para a eficiência deste processo torna-se relevante.

Segundo a OMS (2016), dentre os itens que garantem a segurança do paciente, destaca-se a prestação de cuidados de saúde, para minimizar a ocorrência de infecção relacionada a assistência à saúde (IRAS) que é uma prioridade de segurança. Em EAS-odontológicos os instrumentais podem se tornar importantes veículos transmissão de infecção. Um dos processos que podem interromper esta cadeia é a esterilização, de forma segura e com o monitoramento do processo crítico do PPS.

Para o controle químico do processo de autoclavação o IQ tipo 5 (integrador) é preconizado para verificar se a autoclave atingiu, com eficiência, os parâmetros críticos do ciclo de esterilização, o que traduz diretamente na confiabilidade e na segurança dos materiais processados, portanto, é imprescindível que este insumo esteja submetido a alguma normativa que estabeleça parâmetros de qualidade e de segurança.

Realizar a análise dos aspectos e rotulagem dentro do laboratório oficial, já com experiência é um facilitador, não só técnico como científico e regulatório.

Nesse sentido, foram construídos um POP e um formulário de avaliação de dizeres de rotulagem do IQ tipo 5 (integrador), construídos a luz das normas ABNT ISO 11140-1:2019 e ABNT ISO 17665:2010. Espera-se que os estudos realizados, propostos possam também utilizar o canal INCQS, laboratório oficial, para demonstrar a Anvisa, regulador e coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a importância destas ferramentas.

Os EAS-Odontológico, um dos locais onde ocorrem o PPS, não são normatizados por regulação sanitária federal específica, estando submetidos a normas transversais para serviços de saúde.

Tanto o processamento do material, quanto os serviços de saúde onde eles ocorrem, estão sujeitos a ação da Vigilância Sanitária. Entretanto, a ausência de instrumento normativo que estabeleça requisitos mínimos para PPS com alcance aos insumos utilizados, pode dificultar a atuação da Vigilância Sanitária que busca, prioritariamente, eliminar situações de risco a saúde da população (OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

Há algum tempo a descentralização e uma realidade no Brasil e os EAS-odontológicos estão inseridos nesse contexto. A escassez de recursos humanos qualificados e de parâmetros para trazer reprodutibilidade nas inspeções pode ser amparado pela proposta apresentada neste estudo de contribuição para inspeções tanto em termos de inspeções nos PPS em EAS-odontológicos quanto para análise específica ou verificação de problemas relacionados ao IQ tipo 5 (integradores). Todo este trabalho de análises e avaliações perpassam pela construção de procedimentos e formulários que serão referendados pela direção do INCQS e que fortalecem a estratégia do estudo, pois asseguram legalidade e inserção dentro das diretrizes do SNVS.

Diante do exposto, o presente estudo propõe uma discussão sobre segurança do paciente e gestão da qualidade em processamento de material com destaque para isenção da regulação do insumo utilizado para o monitoramento químico do processo de esterilização. E, diante da criticidade do insumo, busca analisar a rotulagem dos IQ tipo 5 (integrador), mais utilizados pelos EAS-Odontológicos no município de Teresópolis, a partir do Procedimento Operacional Padronizado (POP) construído a luz das legislações e normativas vigentes no país.

Ainda, pretende disponibilizar para as Visa municipais do estado do Rio de Janeiro um *check list*, contendo os principais dispositivos regulatórios utilizados para avaliação do processamento do material com destaque para monitoramento químico do processo de esterilização por vapor, a fim de promover uniformidade das ações de inspeção sanitária em EAS-Odontológico.

Por fim este estudo também se insere nas discussões de segurança do paciente, o que traz relevância diante das diretrizes internacionais. Hoje, discutir segurança do paciente representa muito mais do que reduzir riscos, acidentes e intercorrências ao paciente. Nesse sentido, o estudo está pareado as metas internacionais de segurança do paciente, apesar da especificidade do procedimento odontológico, o que o coloca dentro do que é caracterizado como melhor estratégia de qualidade para serviços de saúde no mundo. A segurança do paciente deve ser prioridade nos processos de trabalho em todos os serviços de saúde, com especial atenção ao PPS, o que motivou este estudo a trazer a luz esta temática.

Assim, a realização desse estudo se justifica, por discutir a importância de normativas que abarquem, no âmbito sanitário, esses estabelecimentos e o insumo IQ tipo 5 (integrador).

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo geral

Discutir a utilização do IQ tipo 5 (integrador) no processo de esterilização em EAS-Odontológico, seu impacto na segurança do paciente e a ausência de regulação deste dispositivo.

### 2.2 Objetivos específicos

- Identificar e discutir criticamente a legislação sanitária e as normas técnicas relacionadas ao monitoramento do processamento de material a vapor, realizado em autoclaves, no que tange ao uso do IQ tipo 5 (integrador);
- Mapear e classificar os EAS-Odontológicos, inspecionados pela Visa do município de Teresópolis, entre os meses de janeiro de 2019 a julho de 2020;
- Verificar as marcas dos IQ tipo 5 (integrador) utilizados pelos EAS-Odontológicos inspecionados;
- Elaborar um POP e um formulário de análise para avaliação dos IQ tipo 5, a partir de legislações sanitárias, normas internacionais e referências científicas;
- Avaliar as informações disponibilizadas nos rótulos dos IQ tipo 5 (integrador), das marcas utilizadas pelos EAS-Odontológicos inspecionados, de acordo com o POP elaborado;
- Construir um *check list*, para a visa do município de Teresópolis e também para ser disponibilizado as Visa municipais do estado do Rio de Janeiro, para auxiliar na avaliação do monitoramento químico do processo de esterilização a vapor com enfoque nos insumos;
- Discutir a importância regulatória do IQ tipo 5 (integrador), atualmente não passível de submissão à Anvisa, e seu impacto na segurança do paciente.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 Pesquisa e avaliação bibliográfica e regulatória**

A primeira parte do trabalho foi dedicada à busca detalhada de legislações e normas técnicas vigentes, bem como de artigos científicos relacionados, sobre processamento de material, monitoramento químico da etapa de esterilização, segurança do paciente, gestão da qualidade e regulação. Essa busca foi iniciada em março de 2020 indo até dezembro de 2020, nos idiomas português e inglês, realizada nas bases de dados MEDLINE por meio da plataforma PubMed e *The Scientific Electronic Library Online* (SciELO). Já a busca com enfoque regulatório por legislações e normas técnicas vigentes foi realizada através de plataformas governamentais (como Diário Oficial e portal da Anvisa) e de materiais disponíveis na biblioteca do INCQS.

#### **3.2 Mapeamento e classificação dos estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos**

O mapeamento dos EAS-Odontológicos foi realizado a partir da análise dos processos de licenciamento sanitário dos estabelecimentos que foram inspecionados pelo setor de saúde da Visa do município de Teresópolis, entre os meses de janeiro de 2019 a fevereiro 2020. E, com base na Resolução da Secretaria Estadual de Saúde (SES) nº 1.219/2015 que classifica os EAS-Odontológicos conforme seu porte.

#### **3.3 Coleta de informações acerca das marcas dos indicadores químicos tipo 5 (integradores)**

Nos relatórios de inspeção, anexados aos processos de licenciamento sanitário, visitados pela equipe técnica de serviços de saúde da Visa municipal, foi realizado pesquisa documental descritiva com abordagem quantitativa para identificar a marca do IQ tipo 5 (integrador) utilizado nos EAS-Odontológicos inspecionados.

Quando esta informação não constava no relatório, a identificação da marca do IQ tipo 5 (integrador) utilizada pelo EAS-Odontológico foi obtida através das imagens

realizadas durante a inspeção e arquivadas no banco de dados referente ao estabelecimento.

### **3.4 Codificação das amostras**

Para preservar a identidade dos IQ tipo 5 (integrador) que fizeram parte deste estudo, cada insumo recebeu uma codificação formado por um número sequencial de 1 a 6, sem conotação hierárquica ou de qualquer outra natureza, seguido das letras N, quando fabricado em território nacional e I para o produto importado.

### **3.5 Construção de formulário e elaboração do procedimento operacional padronizado**

Para a construção do formulário padronizado utilizou-se a norma ABNT NBR ISO 11140-1:2019 que trata dos requisitos gerais para IQ utilizados na esterilização de produtos para saúde e a norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 que aborda a esterilização de produtos para saúde por vapor e estabelece os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010, 2019)

Os itens incluídos no formulário foram relativos à integridade da embalagem, aos dizeres de rotulagem e ao aspecto do IQ tipo 5 (integrador). Os atos normativos foram apontados e seu respectivo desvio com o item de reprovação da norma.

O POP foi elaborado para fixar condições, padronizar e estabelecer regras para a avaliação do aspecto e rotulagem do IQ tipo 5 (integrador). Como na construção do formulário padronizado, utilizou-se como referência a norma ABNT NBR ISO 11140-1:2019 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

### **3.6 Análise das informações de rotulagens dos integradores**

Para a utilização adequada do formulário elaborado para a avaliação de rotulagem, foram treinados três avaliadores, os quais realizaram a análise de forma individual e com julgamento independente. Em seguida, os dados foram compilados e inseridos no laudo parcial de cada amostra.

### **3.7 Construção do *check list***

Utilizando como referência a RDC nº 15/2015, a Resolução SES nº 1.219/2015, as boas práticas em processamento de material a vapor e monitoramento do processo de esterilização, recomendadas pela SOBECC e pela OMS, foi construído um *check list* contemplando os seguintes itens: características dos serviços de PPS, recursos humanos, etapas do PPS e utilização de indicadores de monitoramento do processo de esterilização a vapor.

### **3.8 Discussão quanto à fragilidade regulatória do integrador químico tipo 5 (integrador) e seu impacto na segurança do paciente**

Com base na pesquisa bibliográfica e regulatória e nos resultados obtidos no estudo, foi realizada uma discussão quanto à fragilidade regulatória do insumo e seu impacto na segurança do paciente submetido a procedimentos em EAS-odontológicos, que utilizam materiais processados e liberados ao uso a partir da aprovação do IQ tipo 5 (integrador). Para aprofundar a discussão, utilizou-se como elementos norteadores referências científicas e normativas que abordavam a temática do IQ tipo 5 (integrador), registro de produtos médicos, esterilização de PPS e serviços de saúde.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 Pesquisa bibliográfica e regulatória

Os artigos científicos pesquisados foram utilizados como base para as discussões apresentadas no trabalho. As legislações e normas técnicas contribuíram para a construção de um referencial teórico sobre EAS-odontológicos, parâmetros de qualidade do processamento de material por vapor saturado sob pressão, uso do IQ tipo 5 (integrador) para monitoramento da esterilização e regulação deste insumo, vigentes atualmente no Brasil.

#### 4.1.1 Normativas para estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos

O estudo revelou que os serviços de odontologia não são normatizados por regulação sanitária federal específica, contudo existem normas que são aplicadas a todos os serviços de saúde e conseqüentemente abrangem os serviços odontológicos. Essas normas são consideradas normas transversais, sendo elas:

- RDC nº 50/2002 – Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2002);
- RDC nº 8/2009 – Dispõe sobre as medidas para a redução da ocorrência de infecções por microbactérias de crescimento rápido (MRC) em serviços de saúde (BRASIL, 2009b);
- RDC nº 2/2010 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2010);
- RDC nº 63/2011 – Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde (BRASIL, 2011);
- RDC nº 173/2017 – Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (BRASIL, 2017b);
- RDC nº 222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (BRASIL, 2018b);

- RDC nº 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas (BRASIL, 2019a);
- Instrução Normativa (IN) nº 56/2019 - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral (BRASIL, 2019b);
- IN nº 57/2019 - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral (BRASIL, 2019c);
- IN nº 78/2020 - Altera as Instruções Normativas - IN nº 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019 (BRASIL, 2020b).

A RDC nº 63/2011 traz em seu Art. 57, de forma vaga, que o serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização dos equipamentos e materiais. Não definindo os métodos a serem empregados para garantia da qualidade do processo de esterilização. Enquanto a RDC nº 50/2002 aborda a estrutura física de uma CME e EAS-Odontológico e a RDC nº 02/2010 destaca a autoclave como equipamento de apoio, logo necessitando do gerenciamento desta tecnologia quanto a garantia da qualidade, eficácia, efetividade e segurança do equipamento (BRASIL, 2002, 2010, 2011a).

Diante do exposto, são de maior relevância para este estudo a RDC nº 63/2011, a RDC nº 50/2002 e a RDC nº 02/2010 por abordarem o processamento do material de forma direta ou indireta, contribuindo para a discussão no item 4.1.2.

Além das normas federais, os serviços podem ser regulados por normas estaduais ou municipais. No estado do Rio de Janeiro está em vigor a Resolução SES nº 1.219/2015, que estabelece normas técnicas para EAS-odontológicos. A norma determina os requisitos mínimos para estrutura física e classifica os EAS-Odontológicos conforme sua configuração em (RIO DE JANEIRO, 2015):

- Consultório Odontológico - EAS-Odontológico, constituído como pessoa física, sob responsabilidade de cirurgião-dentista regularmente inscrito no Conselho Regional de Odontologia, que comporta até dois conjuntos de equipamentos odontológicos;

- Clínica Odontológica I - EAS-Odontológico constituído como pessoa jurídica, que comporta no máximo três conjuntos de equipamentos odontológicos em salas independentes;
- Clínica Odontológica II - EAS-Odontológico constituído como pessoa jurídica, com quatro ou mais conjuntos de equipamentos odontológicos em salas independentes;
- Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico em Odontologia - EAS - Odontológico voltado para o auxílio diagnóstico, através da utilização de equipamentos de Raios-X, intra e extraorais e/ou equipamentos de digitalização de imagens, moldagens para confecção de modelos de gesso e fotografias;
- Unidade Odontológica de Ensino - EAS-Odontológico vinculado a instituição de ensino que ministra cursos de graduação, pós-graduação ou aperfeiçoamento, que presta assistência odontológica e desenvolve atividades pedagógicas;
- Unidade Odontológica Hospitalar - EAS-Odontológico localizado em unidade hospitalar que realiza atendimentos ambulatoriais, urgências e emergências.

Dedica ainda, alguns artigos para o processamento do material, vedando o uso de estufas tipo forno de Pasteur para esterilização (RIO DE JANEIRO, 2015). Entretanto, respalda a utilização de agentes químicos como esterilizantes, não considerando a RDC nº 31 de 4 de julho de 2011 que proíbe o registro e utilização de produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão para PPS e a RDC nº 8 de 27 de fevereiro de 2009 que suspende a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde (BRASIL, 2011b, 2009b).

Ainda estabelece alguns critérios e orientações para esterilização a vapor em autoclaves. Porém, no que se refere ao monitoramento do processo, a norma menciona a leitura e registros de tempo e temperatura dos manômetros (monitoramento físico) excluindo a pressão alcançada pelo equipamento durante o período de esterilização (RIO DE JANEIRO, 2015).

De acordo com Albertazzi e Sousa (2008) um processo está sobre controle quando suas variáveis se situam dentro de limites previsíveis, por esta razão é

fundamental verificar e registrar os parâmetros críticos de tempo, temperatura e pressão alcançados pela autoclave durante o processo de esterilização.

Quanto ao monitoramento químico, a Resolução SES nº 1.219/2015 estabelece que todas as embalagens devem dispor de indicador externo de temperatura (IQ tipo 1). É importante destacar que a norma não faz referência ao uso do IQ tipo 5 (integrador) para o monitoramento do processo de esterilização a vapor (RIO DE JANEIRO, 2015).

O Indicador de processo (IQ tipo 1), tem seu uso preconizado em todo material esterilizado, garantindo que o material foi submetido ao processo de esterilização, mas sem garantias de que as condições para esterilização foram alcançadas, tendo em vista que esse indicador só reage a um parâmetro, a temperatura (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016; SOBECC, 2017).

O município de Teresópolis, não dispõe de código sanitário, e não apresenta norma que oriente quanto ao processamento a vapor e uso do IQ tipo 5 (integrador) em EAS-odontológico.

O código sanitário é uma possibilidade em grande discussão hoje na Anvisa, sendo estudada como estratégia de articulação e robustez regulatória no âmbito municipal, capaz de subsidiar o processo de trabalho dos profissionais envolvidos no PPS. Os códigos sanitários municipais têm natureza tanto inovadora no ordenamento municipal, como regulamentadora de uma Lei Federal, que impõe a sua elaboração para integração no Sistema de Gestão do Sistema Único de Saúde (ALMEIDA, 2007).

Os preceitos da Constituição Federal ordenam a realidade presente, com dimensão para o futuro, inserida numa diversidade de quadros e situações, e, portanto, o “legislar sobre assuntos de interesse local”, na perspectiva de garantir a segurança da coletividade e o andamento econômico devem ser observados. Partindo-se, desse entendimento é importante que os municípios, respeitando-se patamares mínimos das legislações federais e estaduais, elaborarem seus próprios códigos sanitários municipais (DALLARI, 1988).

4.1.2 Uso do indicador químico tipo 5 (integrador) para monitoramento da esterilização a vapor em estabelecimentos de assistência à saúde odontológico: uma abordagem quanto a segurança do paciente e regulação

É perceptível uma lacuna regulatória quanto aos EAS-Odontológicos, especialmente no que tange ao PPS. A RDC nº 15/2012 norma que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o PPS, exclui de sua abrangência os consultórios odontológicos individualizados. Esse fato dificulta o controle sanitário do PPS nesses serviços já que não há consenso sobre o entendimento se a norma exclui clínicas de odontologia ou somente os consultórios isolados (BRASIL, 2015, 2018a).

Alguns estados e municípios elaboraram suas normas específicas para serviços odontológicos com intuito de prevenção do risco e diminuição da subjetividade nas inspeções, a fim de conferir maior previsibilidade regulatória. Porém, grande parte do país ainda não possui normativa sobre o tema (BRASIL, 2018a).

O PPS é uma prática rotineira nas CME dos serviços de saúde em todo o mundo. Constitui-se em um processo que objetiva garantir a segurança da reutilização de um produto por meio de uma sequência de etapas de atividades de limpeza, teste de integridade e de funcionalidade, desinfecção ou esterilização e controle de qualidade. Essas atividades, apesar de fazerem parte do cotidiano de uma CME de serviços de saúde, são de extrema complexidade e importância, requerem capacidade operativa para a implementação das ações, além da expertise necessária dos profissionais envolvidos. Na odontologia, esse processo não pode ser diferente, sua prática abrange inúmeros procedimentos que incluem desde simples exames clínicos a procedimentos altamente invasivos em uma região colonizada (COSTA; COSTA, 2011; BRASIL, 2018a).

Considerando que todo procedimento cirúrgico em odontologia envolve contato do instrumental com o tecido estéril ou com mucosas do paciente, um dos riscos relacionados à possibilidade de transmissão de agentes patogênicos por meio de instrumentais, podendo desencadear um processo infeccioso (COSTA; COSTA, 2012).

O controle de infecção é uma prática, multidisciplinar, que dá ênfase às ações de prevenção, diminuição ou eliminação dos riscos próprios à atividade. Em odontologia, envolve mais conhecimentos, responsabilidades, determinação, organização e disciplina do que raciocínios complexos e técnicos difíceis de serem incorporados nas atividades diárias. No entanto, o conjunto destas práticas se traduz em um cuidado de qualidade (SOBECC, 2017; BRASIL, 2017a).

Para o clássico autor Avedis Donabedian, cuidado de boa qualidade é aquele que proporciona ao paciente o bem-estar máximo e mais completo, destaca ser a

qualidade do cuidado de saúde um produto de dois fatores: a ciência e a tecnologia, e a aplicação destas nas práticas de saúde (DONABEDIAN, 1980, 2003).

A exposição ao processo de esterilização a vapor não garante que o produto esteja estéril e próprio para o uso, sendo fundamental a observação de diversos fatores que incluem o controle do equipamento com o registro dos parâmetros críticos do ciclo (tempo, temperatura e pressão) e monitoramento químico com a utilização do IQ tipo 5 (integrador) ou 6 (emulador) (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010; SOBECC, 2017).

Reiteramos que o processo de trabalho propriamente dito não é descrito na norma estadual. Verifica-se ainda, que a norma não preconiza o uso do IQ tipo 5 (integrador) para o monitoramento do processo de esterilização a vapor, o que interfere diretamente no controle e na qualidade do material processado (RIO DE JANEIRO, 2015).

#### 4.1.3 Abordagem acerca da não regulamentação do indicador químico tipo 5 (integrador) e processamento de material em estabelecimento de assistência à saúde odontológico

Ao analisar a não regulamentação do IQ tipo 5 (integrador) é importante observar a RDC nº 185/2001 que dispõe sobre a obtenção, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos junto à Anvisa. As informações desta resolução são direcionadas aos fabricantes ou importadores que serão os detentores do registro do produto no Brasil. Esta resolução define como produto médico:

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (BRASIL, 2001)

Diante do exposto, a norma não enquadra os IQ como produto médico. No entanto, a busca por produtos não regulados pela Anvisa, na página oficial do órgão, revelou que o IQ tipo 5 (integrador) consta na **CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRAESTRUTURA HOSPITALAR ITEM 38** (indicador físico, químico ou biológico). Estes produtos não foram definidos como

produtos sujeitos à vigilância sanitária ou outra forma de controle por meio do Estado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

Cabe destacar que os indicadores químicos de esterilização historicamente não são regulados, porém as embalagens utilizadas no processamento do material eram reguladas até a publicação da Nota Técnica Anvisa nº 218/2020 que atualizou a lista de produtos não regulados, motivada pela RDC nº 185/2001 (BRASIL, 2001, 2020a).

As funções primárias das embalagens, hoje denominadas de sistemas de barreira estéril são: permitir a esterilização do conteúdo, mantê-los esterilizados até que sejam utilizados e permitir a apresentação asséptica do material. Algumas possuem IQ tipo 1 (BRASIL, 2012; RUTALA; WEBER, 2008).

Ao publicar a lista de produtos com dispensa de regularização a NT nº 218/2020 incluiu outros itens como: almotolias, babador de uso odontológico, capa para equipamentos, dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico, lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais, dispositivo para abertura de frasco ampola, entre outros. Estes insumos por sua natureza ou utilização não interferem diretamente na segurança do paciente e controle de infecção. O contrário se observa quando utilizamos embalagens e IQ tipo 5 (integrador) no PPS.

Outra norma avaliada foi RDC nº 156/2006, atualmente em consulta pública, que dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médicos. A norma orienta quanto aos produtos com processamento proibido e, ainda estabelece que a segurança dos produtos processados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

Diante do exposto, emerge o questionamento de como garantir a esterilidade do material processado que utiliza insumos não regulados.

Abordar a não regulamentação dos insumos utilizados no PPS, com destaque para o IQ tipo 5 (integrador) e embalagens do material processado, torna-se fundamental, principalmente no que tange o processamento do material em EAS-odontológico. Como visto, existe uma lacuna regulatória quando se trata deste tipo de estabelecimento, porém cabe destacar a RDC nº 63/2011, que estabelece que o serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de esterilização dos materiais (BRASIL, 2011a; RUTALA; WEBER, 2010).

De acordo com Paurosi, Ascari e Silva (2014) as preocupações com o processamento adequado de artigos de EAS-odontológicos envolvendo práticas seguras favorecem os pacientes e profissionais que oferecem cuidados com

segurança e qualidade, sendo necessário estabelecer medidas eficazes de processamento, visando à minimização do risco de transmissão de IRAS.

A RDC nº 15/2012 dispõe sobre as boas práticas de PPS e estabelece os requisitos para o processamento seguro do material, embora exista o questionamento quando a inclusão dos EAS-odontológicos, pois exclui os consultórios odontológicos individualizados. O Art. 96 define que o monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga com IQ tipo 5 (integrador) ou IQ tipo 6 (emulador) (BRASIL, 2012).

Atualmente a RDC nº 15/2012 é o principal instrumento normativo vigente que trata do PPS, no entanto está na perspectiva de revogação pela publicação, em 20 de dezembro de 2018, das consultas públicas nº 585 e nº 586 que foram encerradas em 10 de maio de 2019 (BRASIL, 2012, 2018c, 2018d).

A consulta pública nº 585/2018 refere-se as boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde. Na aplicação, a norma já apresenta modificação incluindo todas as pessoas jurídicas e físicas que realizam quaisquer etapas do processamento dos produtos saúde, o que abarca todos os EAS-odontológicos. Para o monitoramento da esterilização estabelece o controle dos processos conforme IN, em referência a consulta pública nº 586/2018 (BRASIL, 2012, 2018c, 2018d).

A consulta pública nº 586/2018 é uma proposta de IN que dispõe sobre as diretrizes de garantia da qualidade para validação, monitoramento e controle de rotinas dos processos de esterilização e processos automatizados de limpeza. Quanto ao monitoramento da esterilização, mantém o que está preconizado pela RDC nº 15/2012 porém acrescenta que na ausência dos IQ tipo 5 (integrador) ou IQ tipo 6 (emulador), deve ser adotado, no mínimo o IQ tipo 4. Apesar de ser uma perspectiva de avanço ao incluir todos os estabelecimentos que realizam o PPS, ao admitir o uso do IQ tipo 4 representa um retrocesso ao monitoramento da esterilização (BRASIL, 2018d, 2012)

As consultas públicas foram encerradas em 10 de maio de 2019 e, conforme consta no sítio da Anvisa, a conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório está em andamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

As atividades realizadas em EAS-odontológicos são tema da agenda regulatória 2021-2023 da Anvisa. As motivações para a proposição do projeto regulatório foram:

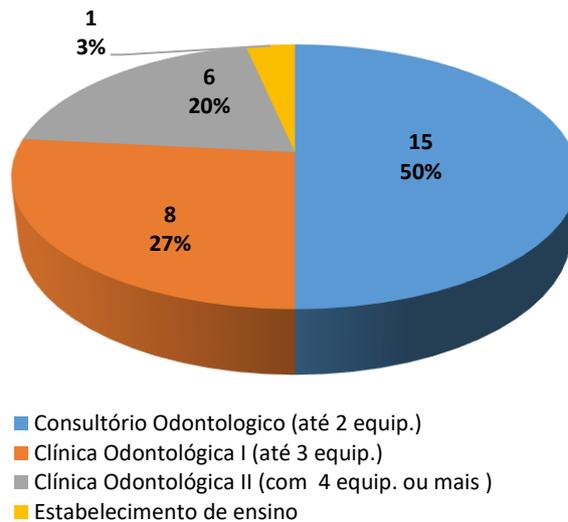
- Dificuldade para a Visa avaliar quais as estruturas sanitárias necessárias e riscos sanitários para novos procedimentos e tecnologias realizados por dentistas;
- Dificuldade para realização de ações sanitárias pela Visa local em relação aos processos de processamento na assistência odontológica;
- Uso de estufas permitido na odontologia e proibido em outros serviços de saúde;
- Falhas nos padrões de monitoramento biológico durante o processamento de produtos odontológicos;
- Risco de contaminação cruzada por meio das canetas de alta rotação quando não esterilizadas após cada procedimento;
- Subjetividade das ações sanitárias pela Visa local em relação a estrutura de CME e sala cirúrgica em serviços de odontologia;
- Dimensionamento físico dos consultórios coletivos, risco de contaminação em relação às estruturas previstas;
- Dificuldade para a renovação do ar em consultórios individuais e coletivos. A regulação sobre climatização não está harmonizada com a ABNT/NBR 7256.
- Fragilidade na cultura de segurança do paciente na odontologia (ausência de notificação de eventos adversos);
- Procedimentos de saúde realizados por dentista fora de serviço de saúde (BRASIL, 2018a).

#### **4.2 Estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos e suas especificidades**

No período de janeiro de 2019 a junho de 2020, a equipe composta por dois inspetores da Visa municipal, realizaram 30 visitas técnicas com a finalidade de licenciamento sanitário anual. O resultado obtido apontou que o estudo abarcou os quatro tipos de EAS-odontológicos onde são realizados procedimentos invasivos.

Cabe destacar o número expressivo de consultórios odontológicos, configurando 50% dos estabelecimentos inspecionados. Este fato nos alerta que os procedimentos odontológicos são realizados, em sua maioria, em estabelecimentos de pequeno porte no município de Teresópolis, conforme apresentado na **Figura 14**.

Figura 14 – Distribuição dos EAS-Odontológicos conforme sua classificação



Fonte: A autora, 2021.

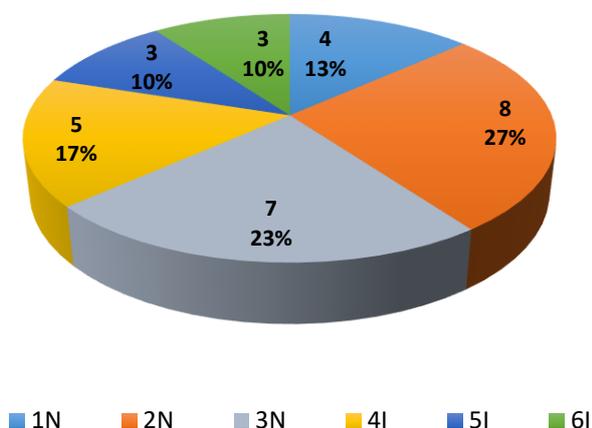
O estudo realizado por Silva et al. (2017) apresentou resultado semelhante quanto à natureza dos EAS-odontológicos, ao encontrar um número maior de consultórios odontológicos. Concluiu que existem dúvidas e inseguranças quanto ao PPS nestes serviços. Ainda destaca que na maioria dos casos o ambiente e os procedimentos não são adequados, comprometendo a eficácia da esterilização.

#### **4.3 Perfil das marcas dos indicadores químicos tipo 5 (integradores) encontradas nos estabelecimentos de assistência à saúde odontológicos inspecionados**

Os EAS-odontológicos inspecionados dispunham do IQ tipo 5 (integrador) e realizavam monitoramento da esterilização com estes insumos. Nesse sentido, o estudo buscou conhecer o IQ tipo 5 (integrador) utilizado e identificar o país de origem do fabricante. Para preservar a identidade das marcas avaliadas, estas foram codificadas por um número sequencial e a letra N quando de fabricação nacional e I quando o IQ tipo 5 (integrador) foi importado (**Figura 15**). Nos 30 EAS-odontológicos

inspecionados, foram encontrados seis IQ tipo 5 (integrador) de marcas diferentes, sendo três (50%) fabricados no Brasil e três (50%) importados. Dos três IQ tipo 5 (integrador) importados um era de fabricação argentina e dois foram fabricados nos EUA.

Figura 15 – Identificação dos IQ tipo 5 (integradores) encontrados nos EAS-Odontológicos inspecionados



Fonte: A autora, 2021.

Estudos comparativos ou avaliativos acerca dos IQ tipo 5 (integrador) ainda são insipientes, demonstrando a necessidade de aprofundamento no tema. Destacamos o estudo que objetivou realizar uma avaliação sobre o efeito de ciclos sucessivos de utilização de embalagens de papel grau cirúrgico e filme laminado nos processos de esterilização de artigos odontológicos em autoclave a vapor, onde foi utilizado apenas uma marca de IQ tipo 5 (integrador) para monitoramento do processo. O estudo apontou que alguns IQ tipo 5 (integrador) foram rejeitados após o processo de esterilização (PUPO et al., 2015).

#### **4.4 Construção do procedimento operacional padronizado e do formulário de análise para avaliação dos indicadores químicos tipo 5 (integradores)**

Para realizar as análises de aspecto e rotulagem dos IQ tipo 5 (integradores) que fizeram parte do estudo, foi elaborado um POP (**APÊNDICE A**) que contemplou

os critérios da norma ABNT ISO 11140-1:2019 e a norma ABNT ISO 17665-1:2010 no que tange aos requisitos de aspecto e rotulagem.

A partir do POP, foi elaborado o formulário padronizado (**APÊNDICE B**) que permitiu otimizar o processo de análise, e observar a existência de falhas/desvios no produto, tornando as análises reprodutíveis, rastreáveis e respaldadas em normativa técnica e legislação pertinente.

A elaboração do POP e do formulário padronizado são positivas não só para este estudo como também para serem utilizados pela Visa do município de Teresópolis e em outras Visa e laboratórios oficiais.

Os formulários para a análise da qualidade do produto, relacionados ao aspecto e a rotulagem, são instrumentos de suma importância para uma avaliação da qualidade rápida e uniforme. Também podem ser utilizados na etapa de pré-qualificação de fornecedores em processos licitatórios e na rede privada, em estabelecimentos de saúde ou no comércio, visando a utilização de produtos de qualidade que possam demonstrar resultados fidedignos (FIUZA, 2009).

Considerando o exposto no artigo trinta e nove do Código de Defesa do Consumidor, é vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) Nesse sentido, qualquer sinal que aponte alguma probabilidade de risco ou falha de um produto, deve ser suficiente para sua retirada do mercado. Esse pensamento justificaria a utilização da análise de rotulagem como um parâmetro suficientemente aceito para reprovação de um produto (BRASIL, 1990b).

#### **4.5 Avaliação das informações de rotulagem dos indicadores químicos tipo 5 (integradores)**

##### **4.5.1 Quanto as embalagens dos indicadores químicos tipo 5 (integradores)**

Para avaliação das embalagens utilizou-se critérios do Código de Defesa do Consumidor e o considerado tecnicamente recomendável para insumos utilizados em estabelecimentos de saúde. Esta avaliação limitou-se a verificar a integridade das

embalagens, uma vez que não se trata de produto estéril. Nesta avaliação os seis (100%) IQ tipo 5 (integradores) obtiveram resultados satisfatórios.

#### 4.5.2 Quanto aos aspectos de rotulagem e instrução de uso

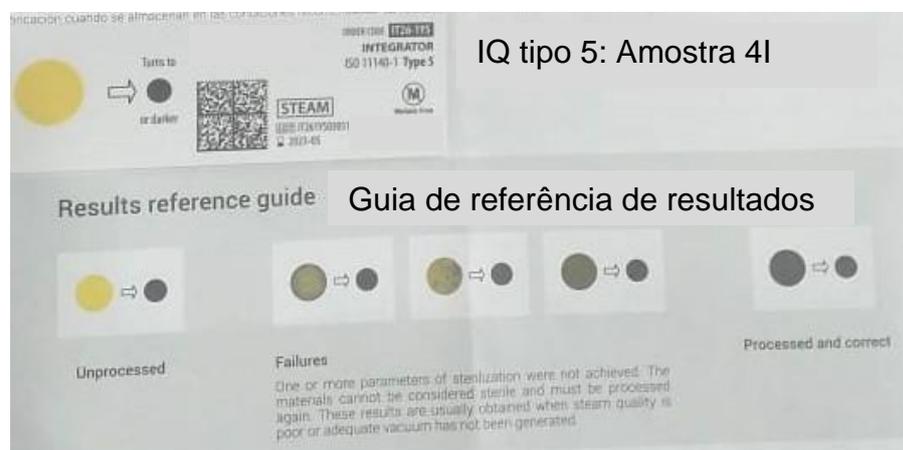
Quando avaliado se as informações estavam em português, os três (50%) IQ tipo 5 (integrador) de fabricação nacional (1N, 2N e 3N) foram considerados amostras satisfatórias. Enquanto os três (50%) importados (4I, 5I e 6I) foram insatisfatórias.

A amostra 4I, de fabricação argentina, apresentava os dizeres de orientação quanto à aprovação após o uso no IQ e informações no guia de referência de resultados e no folheto informativo, em inglês (**Figura 16**). As amostras 5I e 6I, de fabricantes distintos e importadas dos Estados Unidos da América (EUA) também apresentavam informações, nas tiras reagentes dos IQ tipo 5 (integrador), em inglês.

A avaliação de aspecto não permite somente verificar se o produto está de acordo com as especificações preconizadas pela norma técnica vigente como também analisar a sua qualidade geral (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

Na avaliação da rotulagem foram verificadas as informações preconizadas pela norma, quanto aos requisitos gerais para os IQ Tipo 5 (integradores), utilizados no processo de esterilização a vapor (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

Figura 16 – Indicador químico tipo 5 (integrador) e guia de referência de resultados relacionado a amostra 4I



Fonte: A autora, 2021.

A correta leitura do resultado do IQ tipo 5 (integrador) é fundamental para garantir que as condições de esterilização estiveram no local onde o IQ foi posicionado. Falhas ou dúvidas na leitura do IQ podem levar a liberação do PPS para uso sem que tenha alcançado os parâmetros de tempo, temperatura e umidade necessários para a esterilização (SOBECC, 2017).

O Código de Defesa do Consumidor estabelece que as informações contidas nos produtos devam ser adequadas e claras (BRASIL, 1990b).

Quando avaliado se as informações estão legíveis, indelévels, se as instruções de uso estão presentes e se apresenta o tipo ou categoria do IQ na rotulagem, as seis (100%) amostras dos IQ foram satisfatórias.

Ao identificar por meio de símbolo o processo de esterilização para o qual o IQ foi desenvolvido as amostras 1N e 6I fizeram a tradução do termo em inglês STEAM para o português VAPOR. A norma orienta que as descrições por meio de símbolos não podem ser traduzidas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

A descrição das variáveis críticas do processo de esterilização a vapor (tempo, temperatura e vapor) estavam presentes na rotulagem de quatro (67%) amostras, enquanto duas (33%) não apresentavam esta informação (2N e 6I).

A norma ABNT ISO 11140-1:2019 e a norma ABNT ISO 17665-1:2010 estabelecem que o IQ tipo 5 (integrador) deve apresentar o VD com especificações de temperatura e tempo necessários para alcançar seu ponto final a 121°C e a 135°C e um ou mais pontos dentro da faixa de 121°C e 135°C. Ao analisar este item uma (17%) amostra foi satisfatória (5I), enquanto cinco (83%) apresentaram não conformidades. As amostras 1N, 2N e 6I apesar de indicarem três faixas de temperaturas incluindo a faixa de temperatura 121°C, não traziam o VD para temperatura de 135°C. A amostra 3N apresentava apenas dois VD, sendo 121°C e 134°C enquanto a amostra 4I apesar de apresentar os VD dentro das faixas preconizados pela norma, estas informações estavam em inglês. O **Quadro 3** apresenta os VD informados nas rotulagens dos IQ tipo 5 (integrador) analisados.

Quadro 3 – Valor Declarado de referência de temperatura/tempo estabelecidos pela norma ABNT/NBR/ISO 11140-1:2019 para indicador químico tipo 5 (integrador)

Amostra	Faixa 121°C/tempo	Faixa 135°C/tempo	Faixa entre 121°C e 135°C/tempo	Maior temperatura/tempo indicado pela amostra
1N	121°C/16,5 min	Não informado	128°C/9,0 min	134°C/3,5 min
2N	121°C/20 min	Não informado	127°C/12 min	134°C/3,5 min
3N	121°C/17 min	Não informado	134°C/3,5 min	134°C/3,5 min
4I	121°C/18,4 min	135°C/3,7min	128°C/9,2 min	135°C/3,7min
5I	121°C/21 min	135°C/1,5 min	127°C/7,1 min	135°C/1,5 min
6I	121°C/12 min	Não informado	132°C/1 min	134°C/3,0 min

Fonte: A autora, 2021.

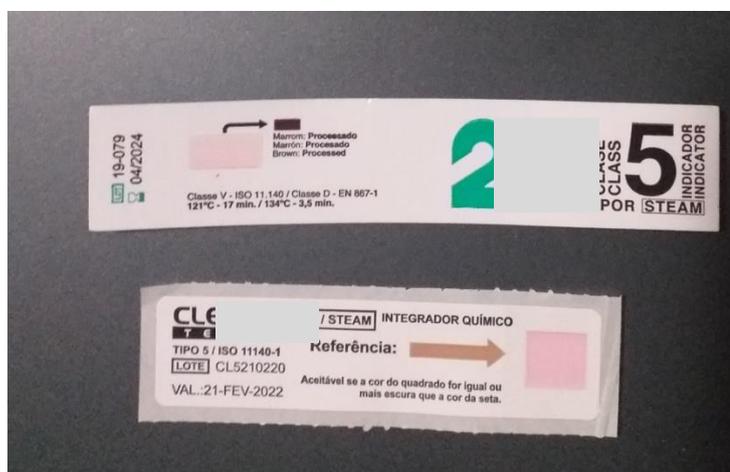
O VD informado pelo fabricante deve apresentar os valores das variáveis críticas de temperatura e tempo em que o IQ tipo 5 (integrador) foi projetado para alcançar seu ponto final. Representa a curva teórica de morte microbiana alcançada durante a esterilização (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010; 2019).

O VD determinado pelo fabricante, consiste no valor de uma variável crítica de processo em que o indicador é projetado para alcançar o seu ponto final. Devem estar relacionados aos valores mínimos de 121°C e 135°C para atingir a esterilização, e ter um ponto ou mais pontos igualmente espaçados de temperatura nesta faixa de 121°C a 135°C. Ao serem testados em todos os VD devem chegar ao ponto final de aprovação. Quando testados em todos os VD menos o tempo e temperatura de tolerância não podem chegar ao ponto final de aprovação. Os VD para o tempo de 121°C e 135°C devem ser especificados e não podem ser inferiores a 16,5 minutos a 121°C e 1,2 minutos a 135°C (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2019).

Considerando a esterilidade uma condição probabilística, a comparação do VD com os valores obtidos no monitoramento físico (temperatura, tempo e pressão) durante o período de esterilização associados a leitura do IQ tipo 5 (integrador) utilizado sugerem que o PPS esteja próprio para o uso. Nesse sentido, as informações de rotulagem quanto aos VD são de extrema importância para a utilização correta do IQ tipo 5 (integrador) e para qualidade PPS liberado para uso nos serviços de saúde (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010, 2019; SOBECC, 2017).

A orientação quanto a variação que poderá ocorrer no IQ tipo 5 (integrador) ao alcançar o ponto de aprovação estava presente nos seis (100%) IQ tipo 5 (integrador) avaliados. Entretanto, para os IQ tipo 5 (integrador) que utilizam parâmetros de mudança de cor quatro (67%) estas informações estavam em inglês ou não apresentavam exemplos de variações possíveis de ocorrer como encontrado nas amostras 1N, 3N, 4I e 6I. A **Figura 17** apresenta duas amostras (1N e 3N) que obtiveram resultados não conformes.

Figura 17 - Amostras (1N e 3N) com resultados não conformes na avaliação de possíveis alterações de mudança de cor



Fonte: A autora, 2021.

A clareza na informação para a aceitação do teste químico é de suma importância diante da criticidade do material processado. A subjetividade na análise pode levar o profissional que atua no processamento do material a fazer a interpretação equivocada do resultado do monitoramento físico com o IQ tipo 5 (integrador) (SOBECC, 2017; COSTA, 2012).

As informações quanto ao armazenamento do insumo antes do uso estão presentes na totalidade das amostras. Quando as informações de armazenamento após o uso foram avaliadas, em seis (100%) amostras não foram observadas informações claras ou que orientassem quanto as condições de armazenamento após uso. Apenas duas amostras informaram o período de tempo durante o qual poderá ocorrer mudança nos IQ tipo 5 (integrador). A amostra 1N referiu que mudanças na variação de cor podem ocorrer após 6 meses do uso do insumo, enquanto a amostra 2N sinalizou que podem ocorrer após 5 anos.

Como a RDC nº 15/2012 estabelece que o arquivamento dos registros de monitoramento da esterilização tem que ocorrer por um prazo mínimo de cinco anos para a garantia da rastreabilidade do material processado, apenas a amostra 2N apresentou conformidade com a norma vigente.

Cabe destacar o estudo de Laranjeira et al. (2020) apontando que mesmo quando ciclos de esterilização foram interrompidos por falhas ou intencionalmente, foram obtidos resultados satisfatórios para os IQ tipo 5 (integradores) e 6 (emuladores), apesar da fase de exposição não ter sido alcançada, gerando resultados falso positivo.

Martinho (2007) em revisão sistemática da literatura com o objetivo de levantar evidências da eficácia dos IQ no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor, concluiu que nenhum IQ tipo 5 (integrador) apresenta respostas 100% sensíveis ou 100% específicas quanto ao desempenho esperado.

Quintino (2017) ao avaliar o desempenho dos IQ tipo 5 e 6 em pacotes desafio com ciclos de 134°C e 121°C, concluiu que ambos apresentaram aprovação do ciclo antes da fase de esterilização a 134°C.

O estudo de Laranjeira et al. (2020) buscou simular, em um resistômetro (BIER Vessel), a rampa de subida média dos esterilizados em 3 minutos e comparar com o tempo padrão do equipamento, 10 segundos. Nestes cenários, foram realizados cinco ciclos de esterilização onde ocorreu a exposição de IQ tipo 5 e IQ tipo 6 durante 2, 3 e 4 minutos. Os resultados para os IQ tipo 5 (integradores) cujos valores estabelecidos foram 134° C por 1,9 minutos, foram aprovados com 3 minutos de exposição, porém dois de nove falharam em 2 minutos de exposição, conforme apresentado no **Quadro 4**. O estudo ainda traz importantes questionamentos quanto as condições de testes padronizadas de fabricação por regulamentos normativos, que não reproduzem condições reais de uso dos IQ. Tendo em vista que o controle de qualidade dos IQ é realizado em resistômetros (BIER vessel) e seu uso é em autoclaves. Além do fato de que referências de mudanças de cor para a aprovação do resultado, podem variar conforme interpretação dos profissionais.

Quadro 4 - Resultados dos testes com integradores químicos tipo 5 e 6 obtidos no estudo de Laranjeira et al. (2020)

CICLOS DE 134°C			IQ Tipo 5 (integrador)		IQ Tipo 6 (emulador)	
Ciclos	Tempo de Subida	Tempo de Exposição	Aprovação	Falha	Aprovação	Falha
1	10 seg	2 min	-	9	-	9
2	10 seg	3 min	9	-	-	9
3	10 seg	4 min	9	-	9	-
4	3 min	3 min	9	-	9	-
5	3 min	2 min	7	2	9	-

Fonte: Adaptado de LARANJEIRA et al., 2020.

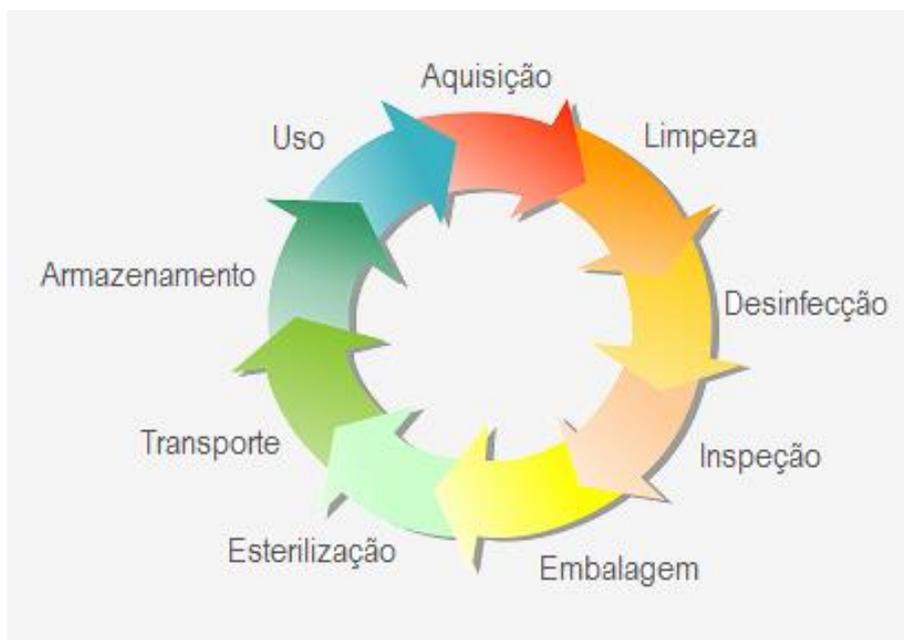
#### 4.6 Construção do *check list* para avaliação do processamento de produto para saúde em estabelecimento de assistência à saúde odontológico

Na construção do *check list*, para avaliação do PPS foram utilizadas como referência a RDC nº 15/2012, a Resolução SES nº 1.219/2015, a norma ABNT/ISO 11.140-1:2019 e as recomendações de boas práticas validadas para o processamento a vapor.

O *check list* (**APÊNDICE C**) para avaliação do PPS foi dividido em três partes, sendo elas: identificação do EAS-Odontológico, processamento do material e monitoramento da esterilização. A aplicação do *check list* pela equipe de inspeção sanitária pretende contribuir para avaliação das etapas críticas do PPS e, consequentemente, reduzir os riscos do processamento inadequado.

A avaliação do PPS permite acompanhar todas as etapas do processo seguindo o ciclo de descontaminação do material. O ciclo de descontaminação ilustra as características mais importantes da descontaminação, cada passo sendo tão importante quanto o seguinte (**Figura 18**). Esta seção descreve três importantes características de um serviço de esterilização: avaliação de risco, garantia de qualidade e limpeza do ambiente (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016)

Figura 18 – Ciclo de descontaminação de material



Fonte: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016.

As preocupações com o PPS em EAS-odontológicos envolvendo práticas seguras favorecem os pacientes e profissionais que oferecem cuidados com segurança e qualidade, sendo necessário estabelecer medidas eficazes de processamento dos mesmos, visando à minimização do risco de transmissão de IRAS (PAUROSÍ; ASCARI; SILVA, 2014).

Em serviços de saúde é importante ter um referencial para conduzir a avaliação do processo de esterilização de materiais, além de justificar o trabalho é uma garantia de esterilização com segurança de artigos que serão utilizados nos procedimentos. O registro do monitoramento também deve ser realizado e serve como respaldo legal tanto para a instituição quanto para a equipe de inspeção (PAUROSÍ; ASCARI; SILVA, 2014).

O *check list* é uma ferramenta recomendada com aplicação em diversas áreas do conhecimento, tendo sua eficácia comprovada. Sua utilização foi recentemente introduzida na área da saúde, para otimizar o processo de trabalho. É uma ferramenta que permite a checagem de itens importantes que poderiam ser esquecidos pela equipe (FREITAS et al., 2014).

#### **4.7A não regulamentação do indicador químico tipo 5 (integrador) e normas específicas para estabelecimentos de assistência à saúde odontológico: implicações para a segurança do paciente**

Ao buscar referências acerca do PPS, no que tange aos insumos utilizados para o monitoramento da esterilização, o estudo verificou ausência na regulamentação do IQ tipo 5 (integrador).

Além disso, os EAS-odontológicos também não são regulados por norma específica a nível federal. No âmbito do estado do Rio de Janeiro a Resolução SES nº 1.219/2015 estabelece requisitos de boas práticas para PPS em ambiente odontológico.

No entanto, o estudo apontou não conformidades no aspecto de rotulagem do IQ tipo 5 (integrador) e falhas na indicação do monitoramento da esterilização, preconizado pela norma estadual, que diverge das orientações de boas práticas estabelecidas pela RDC nº 15/2012 e o que está tecnicamente recomendado pela comunidade científica e órgãos internacionais.

As opções normativas configuram as estratégias de atuação do Estado para resolver problemas regulatórios alterando o comportamento dos agentes econômicos, por meio de atos de comando e controle, ou seja, a edição, pelo poder público, de ato normativo prescritivo que impõe regras a serem observadas pelos particulares, sob pena de punição (BRASIL, 2018a).

Paradoxalmente, o atual modelo regulatório não considera os indicadores de monitoramento da esterilização, assim como os sistemas de embalagens, como produtos para saúde, apesar de estarem intimamente ligados ao controle de IRAS e segurança do paciente submetidos a procedimentos invasivos em EAS-odontológicos (BRASIL, 2001, 2020b, 2017a).

Diante do exposto, concordamos com a afirmativa de Lucchese (2001) ao ressaltar que assimilar acriticamente os princípios e pressupostos pensados para a política de assistência, sem perceber que a natureza dos problemas e da intervenção necessária é substancialmente diversa, exigindo um debate próprio.

## 5 CONCLUSÃO

Este estudo identificou, que apesar do IQ tipo 5 (integrador) ser um insumo diretamente ligado a qualidade do material processado em autoclaves a vapor, está isento de regulamentação pela Anvisa.

O mapeamento e classificação dos EAS-odontológicos inspecionados pela visa do município de Teresópolis, no período de janeiro de 2019 a julho de 2020, demonstrou que existe maior número de consultórios odontológicos individuais. Esta informação alerta para o fato que procedimentos invasivos são realizados em estabelecimentos de pequeno porte com necessidade de avaliação mais atenta quanto ao PPS.

Ao verificar as marcas dos IQ tipo 5 (integradores) mais utilizados pelos EAS-odontológicos inspecionados, foram encontrados seis fabricantes, sendo três nacionais e três importados. Dos três importados, um era de fabricação argentina e dois dos Estados Unidos.

O POP e o formulário de análise para avaliação dos IQ tipo 5 (integradores) foram construídos a luz das normativas que estabelecem padrões de qualidade para a fabricação do insumo. O POP e o formulário auxiliaram na avaliação de rotulagem dos IQ tipo 5 (integradores)

A avaliação de rotulagem dos IQ tipo 5 (integrador) demonstrou que as seis amostras encontradas apresentaram não conformidades nas informações de rotulagem. Dentre as não conformidades, destacam-se:

- Orientações quanto ao uso e parâmetro de aceitação em inglês;
- Ausência da descrição das variáveis críticas do processo de esterilização a vapor;
- Não apresentavam os VD de temperatura e tempo dentro das três faixas preconizadas pela norma;
- IQ tipo 5 (integrador) que utilizam parâmetros de mudança de cor, não apresentavam exemplos de variações possíveis de ocorrer após o processamento. Não definindo, com clareza, critérios de aceitação/reprovação do teste químico;
- Ausência de orientação quanto ao armazenamento e o tempo em que poderá ocorrer variação de cor do IQ tipo 5 (integrador) após o uso.

A construção do *check list* incluiu aspectos de identificação do estabelecimento, processamento do material e monitoramento da esterilização. A utilização do instrumento de avaliação contribuirá para uma inspeção ordenada com vistas a acompanhar todas as etapas do PPS, pela equipe de inspeção das Visas do município de Teresópolis e demais municípios que apresentarem interesse em utilizá-lo.

Ao avaliar a regulamentação dos serviços de odontologia, o estudo constatou ausência de normativa federal específica. Enquanto no estado do Rio de Janeiro a resolução em vigor não preconiza o uso do IQ tipo 5 (integrador) para o monitoramento do processo de esterilização a vapor, impondo a fragilidade da utilização, pelas equipes de inspeção, de normas transversais e resoluções que não contemplam as boas práticas recomendadas para o PPS.

Ao discutir a importância regulatória dos IQ tipo 5 (integradores), conclui-se que o insumo, por não ser considerado produto para saúde, não é passível de regulação pela ANVISA. Este fato desperta para a importância de maiores discussões sobre a utilização do insumo, que está diretamente ligado a garantia da qualidade do PPS, redução de riscos de infecção e segurança do paciente.

## 6 PERSPECTIVAS

Espera-se que os resultados obtidos neste estudo, possibilitem ampliar a discussão acerca da não regulamentação dos IQ tipo 5 (integradores) assim como dos demais indicadores utilizados para o monitoramento da esterilização a vapor.

Possibilitar a implementação por meio do POP e formulários de avaliação dos aspectos de rotulagem para IQ tipo 5 (integradores) na rotina de avaliação dos laboratórios de referência.

Disponibilizar as Visas municipais o *check list* de avaliação das etapas de PPS em EAS-odontológicos.

## REFERÊNCIAS

ABEGG, P. T. G. M.; SILVA, L. L. Controle de infecção hospitalar em unidade de terapia intensiva: estudo retrospectivo. **Seminário: Ciências Biológicas e da Saúde**, Londrina. v.32, n.1, p.47-58, 2011. Disponível em: <http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/seminabio/article/view/3907/8810>. Acesso em: 03 nov. 2018.

ALBERTAZZI, A.; SOUSA, A. R. **Fundamentos da metrologia científica e industrial**. 1. ed. São Paulo: Manole, 2008.

ALMEIDA, G. A. **Codificação direito processual coletivo brasileiro: análise crítica das propostas existentes e diretrizes para uma nova proposta de codificação**. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2007.

ASCARI, R. A. *et al.* Fluxo de materiais odonto-médico-hospitalares durante seu processamento em unidades básicas de saúde. Revista **Udesc em Ação**. v. 6, n. 1 p. 1-16, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 17665-1**: esterilização de produtos para saúde – vapor. parte 1: requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 11140-1**: esterilização de produtos para saúde – indicadores químicos. parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

BECK, W.C. A new integrator for monitoring time and temperature of steam sterilizers. **Medical Instrumentation**. v. 10, n. 6 p. 293-6, 1976.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 18.055, 20 set. 1990a.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 out. 1990b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos

assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 20 mar. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 14 ago. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de vigilância epidemiológica**. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, p, 816. 2009a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jan. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 28 nov. 2011a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 31 de 4 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 7 jul. 2011b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15 de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 19 mar. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 43, 02 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Brasília: ANVISA, 2017a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 173 de 15 de setembro de 2017. Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação

e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.

**Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, DF, 18 set. 2017b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório preliminar de análise de impacto regulatório sobre processamento de dispositivos médicos.** Brasília: ANVISA, 2018a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 222 de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, DF, 29 mar. 2018b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta pública nº 585 de 20 de dezembro de 2018. Dispõe sobre Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, DF, 21 dez. 2018c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta pública nº 586 de 20 de dezembro de 2018. Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, DF, 21 dez. 2018d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 330 de 20 de dezembro de 2019. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, DF, 26 dez. 2019a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 56 de 20 de dezembro de 2019. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, DF, 26 dez. 2019b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 57 de 20 de dezembro de 2019. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** Poder Executivo, Brasília, DF, 26 dez. 2019c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº 218 de 09 de outubro de 2020 SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3. Dispõe sobre a Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gemat\\_ggtps-no-218-de-2020.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gemat_ggtps-no-218-de-2020.pdf/view). Acesso em: 27 jan. 2021. 2020a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº. 78 de 25 de novembro de 2020. Altera as Instruções Normativas - IN nº 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 25 nov. 2020b.

BUSTAMANTE, A. M. F; HERRERA, M. J; FERREIRA, A. R; RIQUELME, S. D. Contaminación bacteriana generada por aerosoles en ambiente odontológico. **International Journal of Odontostomatology**, v. 8, n.1, p. 99-105, 2014. Disponível em: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-381X2014000100013](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-381X2014000100013). Acesso em: 03 nov. 2018.

CASTELLUCCI, A. C. et al. **Protocolo de processamento de artigos e superfícies nas unidades de Saúde Ribeirão Preto – SP**. Ribeirão Preto: Secretaria Municipal de Saúde, 2007.

CHAVES, R. O; SANTOS, C. A. O; LACERDA, M. C; RIBEIRO, I. L. A. Conhecimento de graduandos em odontologia sobre o processo de esterilização e o monitoramento biológico. **Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo**, v. 28, n. 2, p. 96-100, 2016. Disponível em: <http://publicacoes.unicid.edu.br/index.php/revistadaodontologia/article/view/218/116>. Acesso em: 25 nov. 2018.

COSTA, E. A. Fundamentos da Vigilância Sanitária. *In*: COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: Ed. UFBA, 2009. p. 11-36. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf> . Acesso em: 10 out. 2019.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 16, n.12, p. 4787-94, 2011. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232011001300027](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011001300027). Acesso em: 10 out. 2019.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. **Revista de Saúde Pública**, v. 46. n.5 p. 800-7, 2012.

DALLARI, S. G. Uma nova disciplina: O Direito Sanitário. **Revista de Saúde Pública**, v. 22, n. 4, p. 327-34, 1988.

DONABEDIAN, A. **An Introduction to Quality Assurance in Health Care**. New York: Oxford University Press, 2003. 200p.

DONABEDIAN, A. **Explorations in Quality Assessment and Monitoring**. Ann Arbor: Health Administration Press, 1980.

FERNANDES, A. T.; FERNANDES, M. O. V.; RIBEIRO, F. N. **A infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Ateneu, 2000.

SALGADO, L. H.; FIUZA, Eduardo (org.). **Marcos regulatórios no Brasil: é tempo de rever regras?** Rio de Janeiro: Ipea, 2009.

FIUZA, E. P. S. Licitações e governança de contratos: a visão dos economistas. *In*: SALGADO, L. H.; FIUZA, E. (org.). **Marcos regulatórios no Brasil: é tempo de rever regras.** Rio de Janeiro: Ipea, 2009. v. 2, p. 239-74.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. White Paper: **Evaluating Whether Activities are Servicing or Remanufacturing.** 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/workshops-conferences-medical-devices/public-workshop-medical-device-servicing-and-remanufacturing-activities-december-10-11-2018-12102018>. Acesso em: 24 set. 2019.

FREITAS, M. R. *et al.* Avaliação da adesão ao *checklist* de cirurgia segura da OMS em cirurgias urológicas e ginecológicas, em dois hospitais de ensino de Natal, Rio Grande do Norte. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 137-48, 2014.

GORDON, R. **A assustadora história da medicina.** Rio de Janeiro: Ediouro Publicações, 1997. 212p.

GRAZIANO, K. U.; GRAZIANO, R. W. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odontológicos e cuidados com o ambiente. *In*: ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. **Controle de infecção na prática odontológica.** São Paulo: APECIH, 2000. p.11-24.

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

LARANJEIRA, P. R; BRONZATTI, J. A. G; SOUZA, R. Q; GRAZIANO, K. U. Steam sterilization chemical indicators are not adequate for monitoring real steam sterilization cycles. **PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology**, v. 74, n. 4, p. 435-438, 2020.

LEVINSON, W.; JAWETZ, E. **Microbiologia médica e imunologia.** 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** 2001. 245 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUQUETA, G. R. Procedimentos e técnicas de esterilização de instrumentos cirúrgicos. **Revista Controle de Contaminação**, n. 118, p. 20-25, 2009. Disponível em: [http://gerson.luqueta.com.br/index\\_arquivos/instrumentos\\_cirurgicos.pdf](http://gerson.luqueta.com.br/index_arquivos/instrumentos_cirurgicos.pdf) Acesso em: 24 out. 2018.

MARTINHO, M. A. V. **Eficácia dos integradores químicos x indicadores biológicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor: revisão sistemática da literatura.** 2007. 83 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

MERRIL, R. **Introduction to Epidemiology**. 5. ed. Sudbury MA, USA: Jones and Bartlett Publishers, 2010.

MORIYA, G. A. A. **Prazo de validade de materiais utilizados na assistência à saúde**: um estudo experimental. 2012. 96 f. Tese (Doutorado em Enfermagem na Saúde do Adulto) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

OLIVEIRA, C. M.; CRUZ, M. M. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Revista Saúde em Debate**, n. 39, n. 104, p. 255-267, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-110420151040385> Acesso em: 21 abr. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde**. Genebra, Suíça: WHO, 2016. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/manual-descontaminacao-e-reprocessamento-de-produtos-para-saude-em-instituicoes-de-assistencia-a-saude>. Acesso em: 23 mar. 2019.

PAUROSÍ, D. R; ASCARI, R. A; SILVA, O. M. Diretrizes operacionais para uma central de material e esterilização odontológica: uma proposta da enfermagem. **Revista UNINGÁ Review**, v. 17, n. 2, p. 5-10, 2014. Disponível em: <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1495>. Acesso em: 22 nov. 2018.

PENNA, A. Jr. **Apresentação sobre qualificação de autoclaves**. São Paulo: Instituto Racine, 2006.

PERKINS, J. J. **Principles and methods of sterilization in health sciences**. 2 ed. Springfield: Charles Thomas; 1980.

PINA, E.; FERREIRA, E.; MARQUES, A.; MATOS, B. Infecção associada aos cuidados de saúde e segurança do doente. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, v. 10, p. 27-39, 2010.

PUPO, L. S.; RIBAS, M. A.; DINIZ, A. R.; NASCIMENTO, J. S.; KOZLOWSKI, V. T. Microscopia eletrônica de varredura e espectroscopia de energia dispersiva de embalagens autoclaváveis submetidas a sucessivos ciclos de esterilização em água destilada ou fluoretada. **Publicações Biológicas UEPG**, v. 21, n. 2, p. 117-32, 2015. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/312321790\\_microscopia\\_eletronica\\_de\\_varredura\\_e\\_espectroscopia\\_de\\_energia\\_dispersiva\\_de\\_embalagens\\_autoclavaveis\\_submetidas\\_a\\_sucessivos\\_ciclos\\_de\\_esterilizacao\\_em\\_agua\\_destilada\\_ou\\_fluoretada](https://www.researchgate.net/publication/312321790_microscopia_eletronica_de_varredura_e_espectroscopia_de_energia_dispersiva_de_embalagens_autoclavaveis_submetidas_a_sucessivos_ciclos_de_esterilizacao_em_agua_destilada_ou_fluoretada). Acesso em: out. 2019.

QUINTINO, A. P. N. Testes desafio em cargas subsequentes na esterilização a vapor saturado: estudo comparativo dos desempenhos. **Revista SOBECC**. v. 22,

n. 3, p.145-51, 2017. Disponível em:  
<https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/14>. Acesso em: 23 ago. 2019.

RIO DE JANEIRO. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. Resolução nº 1.219, de 31 de julho de 2015. Estabelece normas técnicas para estabelecimentos assistenciais de saúde odontológicos. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, 4 ago. 2015.

RUTALA, W. A; WEBER, D. J. **Centers for Disease Control Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, EUA, 2008. Disponível em:  
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>. Acesso em: 07 nov. 2019.

SANTOS, N. Q. **Infecção hospitalar**: uma análise histórico-crítica. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina. 1997.

SIEGEL, J. D. *et al.* **Guideline for isolation precautions**: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. United States, 2007. Disponível em:  
<https://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf> Acesso em: 26 nov. de 2018.

SILVA, P. L. N. *et al.* Adequabilidade do percurso de instrumentais odontológicos na central de materiais e esterilização. **Revista de Enfermagem UFPE**, v. 11, supl. 11, p. 4726-31, 2017. Disponível em:  
<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231215/0>. Acesso em: 26 abr. 2019.

SOBECC. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde**. 7. ed. São Paulo: Manole, 2017.

SOUSA, P.; MENDES, W. (org). **Segurança do paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2016.

SPAULDING, E. H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: LAWRENCE C., BLOCK, S. S. **Dissinfection, Sterilization and Preservation**. Philadelphia: Lea &Febiger, cap. 32, p. 517-531, 1968.

TORTORA, G. J.; FUNKE, B. R.; CASE, C. L. **Microbiologia**. 8. ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.

## APÊNDICE A - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO DE AVALIAÇÃO DE ASPECTO E ROTULAGEM DO INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) UTILIZADO EM PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO

<b>TÍTULO:</b> AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE QUALIDADE DE INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) PARA PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR	<b>NÚMERO</b> 65.3130.058
--	------------------------------

<b>PALAVRAS-CHAVE</b> INDICADOR QUÍMICO – QUALIDADE – ROTULAGEM – ESTERILIZAÇÃO	<b>REVISÃO</b> 00	<b>SEÇÃO DO MANUAL</b> 4.3
--	----------------------	-------------------------------

<b>ELABORADO</b> Anna Maria B. S. Fust Fabíola Amorim Maia	<b>VERIFICADO</b> Maria Helena S. Villas Boas	<b>APROVADO</b> Adriana Sant'Ana da Silva	<b>REFERENDADO</b> Antonio Eugenio de Almeida	<b>DATA</b> 27/07/2021
--	--	--	--	---------------------------

#### SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Siglas
4. Definições
5. Fundamento do método
6. Condições específicas
7. Registro dos resultados
8. Critério de aceitação e garantia da validade dos resultados
9. Bibliografia
10. Necessidade de treinamento
11. Anexos
  - A. Formulário de avaliação de indicador químico tipo 5 (integrador) utilizado no processo de esterilização a vapor
  - B. Símbolos indicativos de processos de esterilização

#### 1. OBJETIVO

Este POP fixa condições, padroniza e estabelece regras para a avaliação da qualidade do indicador químico tipo 5 (integrador) utilizado em processos de esterilização a vapor, quanto à análise de aspecto e rotulagem da embalagem.

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil  
Tel (21) 3865-5151 Fax (21) 2290-0915  
www.incqs.fiocruz.br

<b>CLASSIFICAÇÃO</b> 013.1
-------------------------------

<b>PÁGINA</b> 1/7
----------------------

CÓPIA NÃO CONTROLADA

## APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) UTILIZADO NO PROCESSAMENTO A VAPOR

	Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde			
<b>FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE INDICADOR QUÍMICO TIPO 5 (INTEGRADOR) UTILIZADO NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR</b>				
Produto:		Amostra:		
*C = unidades conformes    NC = unidades não conformes    NA = não se aplica				
<b>Itens verificados</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>Parâmetro Legislativo</b>
<b>1) Embalagem</b>				
a) Integridade da embalagem				C – Art. 4º Inciso VII
<b>2) Rótulo da embalagem</b>				
a) informações legíveis, claras				B – Art. 6º Inciso III
b) presença das instruções de uso				A – Item 5.8 d
c) identificação do tipo ou categoria (exposição, especial ou interno)				A – Item 5.8 a
d) identificação do processo de esterilização recomendado para o indicado Químico. *Esterilização a vapor ou símbolo *Anexo B				A – Item 5.8 a
e) descrição do uso pretendido com indicação da temperatura e tempo de exposição				A – Item 5.8 a
f) descrição das variáveis críticas do processamento a vapor (tempo, temperatura, unidade/vapor)				A – Item 5.8 b
g) presença do Valor Declarado (VD) com especificação de tempo necessário para alcançar seu ponto final a 121°C e a 135°C e um ou mais pontos dentro desta faixa				A – Item 5.8 b
h) orientação quanto a variação que poderá ocorrer ao alcançar o ponto de aprovação. *Exemplo: mudança de cor ou outro método				A – Item 5.8 c
i) identificação de exemplos da variação de cores esperada para os indicadores nas condições alterada e inalterada				A – Item 5.8 c
j) condições de armazenamento antes e após o uso				A – Item 5.8 c; Item 5.8 f
k) orientação quanto a natureza de qualquer mudança que pode ocorrer nos indicadores (completamente/Incompletamente)				A – Item 5.8 f
l) identificação do período de tempo durante o qual poderá ocorrer mudança nos indicadores (completamente/Incompletamente)				A – Item 5.8 f; Item 6.1.2
m) identificação das condições que poderão ocorrer durante a utilização, e que são conhecidas por afetar de forma adversa o seu desempenho				A – Item 5.8 q
n) precauções de segurança requeridas durante e/ou após o uso				A – Item 5.8 h
o) nome e endereço do fornecedor ou fabricante				A – Item 5.8 i
p) data de validade ou data de fabricação mais o prazo de validade				A – Item 5.8 j
q) prazo de validade expresso como AAAA-MM				A – Item 5.8 j
s) presença de código único para assegurar a rastreabilidade				A – Item 5.8 k
<b>3) Aspecto do indicador/ integrador</b>				
a) presença de identificação que o indicador não foi processado				A – Item 4.1 a
b) identificação do ponto de mudança ao ser observado após a exposição do Valor Declarado				A – Item 4.1 c
OBS.:				
<b>Referências regulatórias:</b> A ABNT NBR ISO 11140-1:2019 B Lei nº8.070, de 11 de setembro de 1990		C Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012		
Conclusão: Aspecto: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )		Rotulagem: Satisfatório ( ) Insatisfatório ( )		
Analista:	Conferido por:	Data:		
POP 65.3130.058- Anexo A - rev. 00 CLASSIFICAÇÃO: 542.1 Página:1/1				

## APÊNDICE C - CHECK LIST DE AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO DO MATERIAL EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE ODONTOLÓGICO



Ministério da Saúde  
 FIOCRUZ  
 Fundação Oswaldo Cruz  
 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### CHECK LIST DE INSPEÇÃO EM PROCESSAMENTO DE MATERIAL EM EAS-ODONTOLÓGICO

<b>1. Identificação do EAS-Odontológico:</b>			
Nome do EAS-Odontológico: _____			
CPF/CNPJ: _____			
<input type="checkbox"/> Consultório Odontológico Até 02 conjuntos de Equipamentos odontológicos	<input type="checkbox"/> Clínica Odontológica I Até 03 conjuntos de Equipamentos odontológicos	<input type="checkbox"/> Clínica Odontológica II Com 04 ou mais conjuntos de Equipamentos odontológicos	<input type="checkbox"/> Estabelecimento de Ensino
Data da Inspeção: _____		Última licença sanitária: _____	
<input type="checkbox"/> Pessoa Física		<input type="checkbox"/> Pessoa Jurídica	
<input type="checkbox"/> Público		<input type="checkbox"/> Privado	
Possui outras atividades, além da odontologia, no estabelecimento. <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Quais? _____			
Possui Projeto de Planta aprovada? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim			
Possui Anotação de Responsabilidade Técnica? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim			

<b>2. Infraestrutura física e equipamentos:</b>
<b>2.1 Ambientes:</b>
<input type="checkbox"/> Sala de Espera <input type="checkbox"/> Sala de Administração <input type="checkbox"/> Vestiário para Paramentação <input type="checkbox"/> Laboratório de Prótese
<input type="checkbox"/> Deposito de Material de Limpeza (DML) <input type="checkbox"/> Local Fechado e Identificado para a guarda do material de limpeza
<input type="checkbox"/> Central de Esterilização <input type="checkbox"/> Área de Esterilização
Número de salas de atendimento odontológico _____ Número de Equipamentos odontológico por sala _____
<input type="checkbox"/> Os ambientes atendem as configurações mínimas estabelecidas pela RDC nº 50/2002 e Resolução SES nº 1.219/2015? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Especificar _____
<b>2.2 Equipamentos:</b>
Número de Autodaves _____ <input type="checkbox"/> Lavadora Ultrassônica <input type="checkbox"/> Seladora <input type="checkbox"/> Outros equipamentos
O estabelecimento possui incubadora para testes biológicos? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Realiza Manutenção Preventiva dos Equipamentos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Possui Registro de Manutenção Preventiva dos Equipamentos <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

<b>3. Gestão de pessoas</b>
Número de profissionais dentistas que atuam no estabelecimento. _____
Possui técnico higiene dental/auxiliar de consultório dentário? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Quantos? _____
Possui profissional específico para higienização do estabelecimento? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Quantos? _____
Quem é o profissional responsável pelo reprocessamento do material? _____
O profissional que realiza o reprocessamento do material é capacitado para função? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Possui programa de educação permanente? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Os profissionais envolvidos no atendimento, processamento de material e higienização estão imunizados contra hepatite B e tétano? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim



Ministério da Saúde  
 FIOCRUZ  
 Fundação Oswaldo Cruz  
 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



#### 4. PROCESSAMENTO DO MATERIAL

área de esterilização  Central de esterilização  Serviço de Esterilização externo / Terceirizado  
 Possui Procedimento Operacional Padrão (POP)?  Não  Sim  
 Possui Equipamentos de Proteção Individual exclusivo para a atividade?  Não  Sim  Alguns Especificar \_\_\_\_\_  
 Utiliza Detergente enzimático?  Não  Sim  
 Realiza desinfecção de baixo nível para materiais não críticos?  Não  Sim Especificar o produto \_\_\_\_\_  
 Realiza desinfecção de alto nível para materiais semicríticos?  Não  Sim Especificar o produto \_\_\_\_\_  
 Realiza a esterilização para os materiais críticos?  Não  Sim  
 As embalagens utilizadas para a esterilização são confeccionadas com material adequado a esta finalidade?  
 Não  Sim  
 As embalagens são identificadas, antes da esterilização, com a data da esterilização, a descrição do conteúdo quando necessário, e o nome do responsável pelo processamento do artigo?  Não  Sim  
 Realiza anotações da rotina diária de uso das autoclaves, com os respectivos horários de início e término de cada ciclo de esterilização?  Não  Sim  
 Realiza e registra o monitoramento dos manômetros da autoclave (Pressão, tempo e temperatura)?  Não  Sim  
 Em caso de uso de autoclave do tipo auto vácuo, realiza diariamente o teste de Bowie-Dick?  Não  Sim  
 Realiza e registra o monitoramento do processo de esterilização com indicador químico tipo 5 (integrador) em cada ciclo?  
 Não  Sim Qual? \_\_\_\_\_  
 O indicador químico tipo 5 (integrador) utilizado, está adequado ao tempo e temperatura alcançada pela autoclave, de acordo com as especificações do fabricante (valor declarado)?  
 Não  Sim  
 O indicador químico tipo 5 (integrador) utilizado, orienta quanto a variação que poderá ocorrer ao alcançar o ponto de aprovação, como mudança de cor ou outro método?  
 Não  Sim  
 O indicador químico tipo 5 (integrador) utilizado, apresenta exemplos de variação de cores esperada para indicadores: alterados e inalterados?  
 Não  Sim  
 Realiza e registra semanalmente o monitoramento do processo de esterilização com indicador Biológico?  
 Não  Sim Qual? \_\_\_\_\_  
 Observações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Referências regulatórias e normativa:**

RDC nº 50/2002, RDC nº 15/2012, Resolução SES nº 1.219/2015 e ABNT NBR ISO 11140-1:2019