**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

GIOVANA ABRAHÃO DE ARAÚJO MORIYA

**PRAZO DE VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS
UTILIZADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE:
UM ESTUDO EXPERIMENTAL**

SÃO PAULO

2012

GIOVANA ABRAHÃO DE ARAÚJO MORIYA

**PRAZO DE VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS
UTILIZADOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE:
UM ESTUDO EXPERIMENTAL**

Tese apresentada à Escola de
Enfermagem da Universidade de
São Paulo para obtenção do título
de Doutor em Ciências.

Área de concentração:
Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora:
Prof^a. Dr^a. Kazuko Uchikawa
Graziano

SÃO PAULO

2012

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Moriya, Giovana Abrahão de Araújo Moriya

Prazo de validade de esterilização de materiais
utilizados na assistência à saúde: um estudo experimental. --
São Paulo, 2012.

96 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade
de São Paulo.

Orientadora: Prof^ª Dr^a Kazuko Uchikawa Graziano

Área de concentração: Enfermagem na saúde do adulto

1. Enfermagem 2. Esterilização 3. Materiais - Armazenagem
4. Embalagens - Armazenagem I. Título.

Nome: Giovana Abrahão de Araújo Moriya

Título: Prazo de validade de esterilização de materiais utilizados na assistência à saúde: um estudo experimental

Tese apresentada à Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Ao meu marido **Henrique** e à minha linda filha **Laura**, alicerces da minha vida,
Pelo amor que nos une, nos fortalece e mantém nossos sonhos sempre vivos.
Por terem compreendido a minha ausência em vários momentos que poderíamos estar juntos, e mesmo assim, continuaram confiando em mim e nunca me deixarem acreditar que eu não conseguiria...
Por compartilharem comigo a execução de cada etapa durante os anos do doutorado. Encorajando, apoiando, sorrindo juntos, enxugando minhas lágrimas e participando comigo do início ao fim...
Vocês são o que eu tenho de melhor, renovam diariamente com um “simples” sorriso a minha vontade e força para enfrentar qualquer obstáculo. Sem vocês, com certeza, eu não teria conseguido!
A vocês sempre dedicarei todo meu amor, respeito, admiração e eterna gratidão!

Aos meus pais, **Sebastião e Regina**,
Que sempre me propiciaram um ambiente digno e me fizeram acreditar que tudo é possível, desde que sejamos honestos, íntegros de caráter e que o sonho poderá se concretizar, dependendo da nossa vontade.

À minha querida orientadora **Kazuko**,
Para quem não há agradecimentos suficientes. Obrigada pelo convite para trabalharmos mais uma vez juntas. Agradeço também pelos eternos ensinamentos e por sua sábia e dominante orientação e transmissão de saberes.
Para mim, você é um exemplo de sabedoria, humildade e determinação.
Obrigada pela acolhida em mais uma importante etapa da minha formação!

AGRADECIMENTOS

Primeiramente ao Criador, por ter sido escolhida, entre tantos, a cumprir tão nobre missão, que é a de poder ser enfermeira...

A execução deste trabalho não teria sido possível sem a colaboração, estímulo e empenho de diversas pessoas. A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para que esta tarefa se tornasse uma realidade gostaria de expressar toda a minha sincera gratidão e apreço.

Aos meus quatro amados irmãos Daniela, Ana Paula, Marcus, e Marília, pela união, e apoio, mesmo à distância e por me fazerem acreditar que nenhum de nós nunca está sozinho.

Aos meus sobrinhos, Gabriel, João Vítor, Luísa, Guilherme, Manuela e João Pedro, que me mostram sempre como a vida pode ser maravilhosa. Espero que sempre busquem o conhecimento como fonte de sabedoria.

Aos meus queridos sogros, Takachi e Tokico, pelas incessantes demonstrações de carinho, amor e dedicação à Laura, ao Henrique e a mim.

À minha cunhada Luciana, que no momento mais crítico de ingresso ao doutorado, foi fundamental para que esse sonho tornasse realidade. Obrigada por deixar os seus compromissos para nos ajudar com os meus.

Aos meus cunhados Evandro, Neto, Ana Paula e Sal pelo apoio, carinho e torcida.

À Jeane Aparecida G. Bronzatti, pelas oportunidades de crescimento, pelo incentivo e pelo apoio;

À minha grande e querida amiga Roseli Aparecida Bretas, que compartilhou todos os momentos comigo e sempre me incentivou desde o início até o fim. Obrigada pela indispensável ajuda.

A todos os funcionários da Central de Materiais e Esterilização do HAOC, que acompanharam meu trabalho na realização dos experimentos. Em especial, à Lena Viviany, que me ajudou ativamente em um dos ensaios realizado.

Aos colegas Rafael Queiroz de Souza, Flávia Moraes Gomes Pinto, Natacha Suemi Martins Tamashiro e Lilian Regina dos Santos, pela colaboração, auxílio e participação nos experimentos desta pesquisa. Sem vocês seria impossível realizar os experimentos.

Ao Grupo G5, na presença dos colegas Rafael Queiroz de Souza, Flávia Morais Gomes Pinto, Camila Quartim Bruna e Tamara Camargo por todo o suporte de conhecimentos durante o meu doutorado e por compartilharmos momentos tão agradáveis.

A todos os membros do grupo de pesquisa: “CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA COM PROCEDIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE”: sub-grupo CME pelos grandes ensinamentos e pela oportunidade de compartilhar experiências.

Ao Hospital Alemão Oswaldo Cruz, pela oportunidade de crescimento profissional.

À querida amiga Maria Cristina Alves Santos (Kiki), por cuidar tão bem da pequena Laura durante os quatro anos de vida dela, sua ajuda foi essencial.

Às empresas, Dipromed, Sispak e Lifemed, pelo fornecimento de insumos para realização dos testes.

À Dra. Eutália Aparecida Cândido de Araújo (*in memorian*) e ao estatístico Lucas Petri Damiani pela assessoria estatística.

À Profa Ivone Borelli, pela revisão de português.

Ao Programa de Enfermagem na Saúde do Adulto – PROESA da USP pela oportunidade de crescimento acadêmico.

Aos colaboradores da secretaria de Pós-Graduação da USP pelas valiosas contribuições e auxílios.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo pelo apoio financeiro para a realização desta pesquisa.

"Podemos acreditar que tudo que a vida nos oferecerá no futuro é repetir o que fizemos ontem e hoje. Mas, se prestarmos atenção, vamos nos dar conta de que nenhum dia é igual a outro. Cada manhã traz uma benção escondida; uma benção que só serve para esse dia e que não se pode guardar nem desaproveitar. Se não usamos este milagre hoje, ele vai se perder. Este milagre está nos detalhes do cotidiano; é preciso viver cada minuto porque ali encontramos a saída de nossas confusões, a alegria de nossos bons momentos, a pista correta para a decisão que tomaremos. Nunca podemos deixar que cada dia pareça igual ao anterior porque todos os dias são diferentes, porque estamos em constante processo de mudança."

Paulo Coelho

Moriya, G. A. A. Prazo de validade de esterilização de materiais utilizados na assistência à saúde: um estudo experimental [tese]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2012.

RESUMO

Diversos países vêm adotando diretrizes que relacionam prazo de validade de esterilidade de materiais críticos utilizados na assistência à saúde com a ocorrência de eventos relacionados. Pesquisas têm validado a manutenção da esterilidade do material durante o transporte e armazenamento por longos intervalos de tempo. O racional teórico já refutava o antigo paradigma de prazo de validade de esterilidade, baseado no tempo relógio/calendário justificado pela eficiência das embalagens com características de barreira microbiana, selagem hermética e a teoria da ausência de geração espontânea dos micro-organismos. No entanto, no Brasil, pode-se afirmar que os Centros de Material e Esterilização ainda praticam o controle de materiais esterilizados, baseado em data arbitrariamente atribuída, sendo esta prática incentivada por recomendações de documentos elaborados por órgãos oficiais normatizadores e fiscalizadores nacionais. Na crença de que realizar uma investigação experimental “*in vitro*”, produzindo evidências científicas robustas contribuiria no fortalecimento da quebra do antigo paradigma, propôs-se avaliar a manutenção da esterilidade de materiais armazenados por até 6 meses, após as embalagens diversas sofrerem contaminação intencional em suas superfícies externas. O experimento consistiu em embalar corpos de prova que simulassem instrumental cirúrgico (cilindros de porcelana) em quatro diferentes tipos de invólucros: algodão tecido, papel crepado, tecido não tecido (SMS) e papel grau-cirúrgico. Todos os pacotes foram previamente autoclavados em um mesmo ciclo de esterilização. Posteriormente, as superfícies externas dos pacotes foram intencionalmente manipuladas com mãos contaminadas com *Serratia marcescens* (10^6 U.F.C./mL). Após intervalos predeterminados de armazenamento (0, 7, 14, 28, 90 e 180 dias), uma quantidade determinada de pacotes de cada tipo de embalagem foi aberta e os corpos de prova foram semeados diretamente em meio de cultura caseína-soja. Os pacotes com corpos de prova com tempo zero de armazenamento foram considerados como grupo controle negativo. Com a finalidade de garantir a viabilidade do micro-organismo-teste na superfície externa das embalagens foram realizados semanalmente, até 180 dias, cultivos das amostras de cada uma das embalagens contaminadas com o micro-organismo-teste, constituindo-se o grupo controle positivo. Para cada intervalo de tempo de armazenamento, foram analisados 600 corpos de prova (150 para cada tipo de embalagem). Considerando o intervalo de confiança exato para distribuição binomial, o tamanho de amostra calculado na pesquisa garantiu um intervalo de confiança de 95% com probabilidade de 0 a 0,006 de se encontrar uma amostra contaminada. Como resultado, não foram recuperados micro-organismos-teste *Serratia marcescens* em nenhum dos intervalos de tempo de armazenamento. Todos os testes realizados no grupo controle positivo apresentaram recuperação do micro-organismo-teste. Com base nos resultados deste estudo, observou-se que pacotes embalados em invólucros com propriedades de barreiras microbianas e selados hermeticamente são capazes de proteger

o conteúdo esterilizado por até 6 meses. Este estudo contribui para a prática em Centros de Material e Esterilização, impedindo o reprocessamento desnecessário dos materiais, ao mesmo tempo, alerta para que os eventos relacionados sejam controlados e que cada material, antes da sua utilização, seja inspecionado quanto à integridade da embalagem e selagem.

PALAVRAS-CHAVE: Centro de Materiais e Esterilização (CME), embalagem, armazenamento, evento relacionado, vida de prateleira, barreira microbiana, esterilização, enfermagem.

Moriya, G. A. A. Sterility validity period of health care materials: an experimental study [thesis]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2012.

ABSTRACT

Many countries have adopted guidelines that relate sterility validity period of health care critical materials with the occurrence of related events. Research has validated the maintenance of sterility of the material during transportation and storage for long periods of time. The theoretical rationale has already refuted the old paradigm of sterility validity period based on the time clock/calendar (time-related) due to the efficiency of packaging with microbial barrier characteristics, hermetic seal and the theory of absence of spontaneous generation of micro-organisms. However, in Brazil, it can be stated that the Central Supply and Sterilization Departments still practice the control of sterilized materials based on arbitrarily assigned deadlines, this practice is encouraged by recommendation documents drawn up by official national entities of standardizing and supervising. In the belief that performing an experimental investigation “*in vitro*”, producing robust scientific evidence, would help in strengthening the breaking of the old paradigm, we proposed to evaluate the maintenance of sterility of materials stored for up to 6 months after the packages suffer intentional contamination of their external surfaces. The experiment consisted of packing the specimens that simulate surgical instrument (porcelain cylinders) in four different types of wrappers: cotton, crepe paper, nonwoven fabric (SMS) and paper-plastic pouches. All packages have previously been autoclaved at the same sterilization cycle. Subsequently, the external surfaces of the packages were intentionally manipulated with hands contaminated with *Serratia marcescens* (10^6 C.F.U./mL). After storage at predetermined intervals (0, 7, 14, 28, 90 and 180 days), a specific quantity of packages of each type of packaging has been opened and the samples were seeded directly in soybean-casein culture medium. The packages with samples with zero time of storage were considered as negative controls. In order to ensure the viability of the test micro-organism on the outer surface of the packages, cultivation of samples of each package contaminated with the test microorganism were made weekly up to 180 days, constituting the positive control group. For each interval of time of storage, 600 samples were analyzed (150 for each type of package). Considering the confidence interval for the exact binomial distribution, the sample size calculated in the study ensured a confidence interval of 95% with 0 to 0.006 probability of finding a contaminated sample. As result, there were no recovered test micro-organism *Serratia marcescens* in any of the time intervals of storage. Based on the results of this study, it was observed that packages wrapped in wrappers with microbial barrier properties and hermetically sealed are capable of protecting the sterile contents up to 6 months. This study contributes to the clinical practice in Central Supply and Sterilization Department, preventing unnecessary reprocessing of the material, while warns that the related events should be monitored and each material, before use, must be inspected for its integrity of the packaging and sealing.

Keywords: Central Sterile Supply Department (CSSD), packaging, storage, event related, time related, microbial barrier, sterilization, nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Embalagem dupla sequencial. Fonte: AAMI, 2006.....	13
Figura 2 – Resumo esquemático dos materiais e métodos.....	27
Figura 3 – Pacotes preparados em embalagens de algodão tecido. São Paulo, 2012 ..	31
Figura 4 – Pacotes preparados em embalagens de papel crepado. São Paulo, 2012..	32
Figura 5 – Pacotes preparados em embalagens de SMS. São Paulo, 2012.....	32
Figura 6 – Pacotes preparados em embalagens de papel grau-cirúrgico. São Paulo, 2012.....	33
Figura 7 – Cilindros de porcelana utilizados como carreadores. São Paulo, 2012	34
Figura 8 – Imersão dos cilindros de porcelana em solução enzimática. São Paulo, 2012.....	34
Figura 9 – Cilindros sendo friccionados para retirada de sujidade. São Paulo, 2012 ..	35
Figura 10 – Enxágue dos cilindros de porcelana em água de torneira. São Paulo, 2012.....	35
Figura 11 – Pacotes preparados nas diversas embalagens. São Paulo, 2012	36
Figura 12 – Entrada da carga na autoclave (3023, Amsco, EUA). São Paulo, 2012 ..	37
Figura 13 – Pacotes em caixas herméticas após terem sido esterilizados. São Paulo, 2012.....	38
Figura 14 – Viabilidade da <i>Serratia marscesens</i> ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) em plaqueamento. São Paulo, 2012	39
Figura 15 – Viabilidade da <i>Serratia marscesens</i> ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) em meio de cultura caseína soja. São Paulo, 2012	40
Figura 16 – Pesquisadora paramentada com gorro, máscara, avental descartável esterilizado e luvas de nitrile esterilizadas. São Paulo, 2012.....	41
Figura 17 – Aparatos montados, aguardando o início da contaminação. São Paulo, 2012.....	42
Figura 18 – Mãos preparadas para serem imersas no caldo de cultura. São Paulo, 2012.....	43
Figura 19 – Secagem das mãos, após contaminação em caldo de cultura. São Paulo, 2012.....	43

Figura 20 – Mãos deslizando sobre um pacote para contaminação externa. São Paulo, 2012.....	44
Figura 21 – Amostras das embalagens imersas no meio de cultura (controle positivo). São Paulo, 2012.....	45
Figura 22 – Frascos de vidro fechados hermeticamente, contendo amostras das embalagens contaminadas (controle positivo). São Paulo, 2012	45
Figura 23 – Tubos devidamente identificados (triplicata) contendo meio de cultura para semeadura das embalagens contaminadas (controle positivo). São Paulo, 2012.....	46
Figura 24 – Identificação por cores nos tubos e legenda correspondente. São Paulo, 2012.....	47
Figura 25 – Diagrama das amostras do controle negativo. São Paulo, 2012	48
Figura 26 – Diagrama das amostras do grupo experimental. São Paulo, 2012.....	49
Figura 27 – Auxiliar paramentado com avental, gorro e máscara. São Paulo, 2012 ..	50
Figura 28 – Pesquisadora paramentando-se com gorro, máscara, avental e luvas esterilizadas. São Paulo, 2012.....	50
Figura 29 – Campo descartável esterilizado. São Paulo, 2012	51
Figura 30 – Capela de fluxo laminar preparada para semeadura. São Paulo, 2012...	52
Figura 31 – Tubos contendo 10 mL de meio de cultura caseína-soja devidamente identificados com o tipo de embalagem e o intervalo de armazenamento. São Paulo, 2012.....	52
Figura 32 – Abertura asséptica do pacote dentro da capela de fluxo laminar. São Paulo, 2012.....	53
Figura 33 – Transferência dos cilindros de porcelana para o tubo contendo meio de cultura. São Paulo, 2012	54
Figura 34 – Tubos contendo amostras do grupo experimental, após período de incubação. São Paulo, 2012	56
Figura 35 – Crescimento microbiano em amostra de papel crepado. São Paulo, 2012	58
Figura 36 – Crescimento microbiano em amostra de SMS. São Paulo, 2012	58
Figura 37 – Crescimento microbiano em amostra de papel grau-cirúrgico, após 16 semanas da contaminação. São Paulo, 2012	59
Figura 38 – Crescimento microbiano em amostra de papel grau-cirúrgico, após 18 semanas da contaminação. São Paulo, 2012	59

Figura 39 – Crescimento microbiano em amostra de algodão tecido, após 24 semanas da contaminação. São Paulo, 2012.....	60
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os tipos de embalagem, grupo avaliação do sucesso do ciclo de esterilização (sem contaminação intencional externa, sem armazenamento). São Paulo, 2012.....	55
Tabela 2 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os tipos de embalagem e os intervalos de tempo de armazenamento do grupo experimental. São Paulo, 2012.....	56
Tabela 3 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas do grupo controle negativo, conforme os tipos de embalagem (tempo 0 – zero de armazenamento). São Paulo, 2012.....	57
Tabela 4 – Distribuição das culturas microbiológicas das amostras das diversas embalagens contaminadas externamente com micro-organismo-teste <i>Serratia marcescens</i> , armazenadas por até 180 dias – controles positivos. São Paulo, 2012..	57

LISTA DE SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABINT	Associação Brasileira das Indústrias de Nãotecidos e Tecidos Técnicos
AJIC	<i>American Journal of Infection Control</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AOAC	<i>Association of Analytical Communities</i>
AORN	<i>Association of periOperative Registered Nurses</i>
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
BFE	Eficiência da Filtração Bacteriológica
BS	<i>British Standard</i>
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CME	Centro de Materiais e Esterilização
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i>
EAS	Estabelecimento de Assistência à Saúde
EE	Escola de Enfermagem
EN	<i>European Standard</i>
EUA	Estados Unidos da América
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
INCQS	Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde
IRPA	Infecções Relacionadas a Procedimentos Assistenciais
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
LEM	Laboratório de Ensaios Microbiológicos
NBR	Norma Brasileira
ONA	Organização Nacional de Acreditação
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resoluções de Diretoria Colegiada
SMS	<i>Spunbound Meltblown Spunbound</i>
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação

	Anestésica e Centro de Material e Esterilização
U.F.C.	Unidades formadoras de colônia
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE SÍMBOLOS

°C	graus Celsius
cm	Centímetro
m ²	Metro quadrado
cm ²	Centímetro quadrado
kg	Quilograma
g	Grama
mL	Mililitro
P/V	Peso por volume

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 REFERENCIAL TEÓRICO	4
2.1 CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO	4
2.2 CLASSIFICAÇÃO DOS MATERIAIS, CONFORME RISCO POTENCIAL DE INFECÇÃO	4
2.3 PROCESSAMENTO DE MATERIAIS CRÍTICOS	5
2.3.1 Limpeza.....	5
2.3.2 Esterilização	6
2.3.2.1 Esterilização por vapor saturado sob pressão.....	9
2.4 EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO	12
2.4.1 Classificação das embalagens para esterilização	12
2.4.1.1 Embalagem Primária (folha simples ou dupla).....	13
2.4.1.2 Embalagem de proteção – “Cover Bag”	14
2.4.2 Características das embalagens para esterilização	14
2.4.2.1 Algodão tecido	16
2.4.2.2 Papel crepado ou encrespado	17
2.4.2.3 Tecido não tecido (SMS)	18
2.4.2.4 Papel grau-cirúrgico	19
2.4.3 Selagem.....	21
2.4.4 Validação das embalagens – Vida de prateleira.....	21
2.5 ARMAZENAMENTO.....	23
3 OBJETIVO.....	25
4. MATERIAIS E MÉTODOS	26
4.1 NATUREZA DO ESTUDO.....	26
4.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	26

4.3 LOCAIS DO ESTUDO.....	28
4.3.1 Hospital	29
4.3.2 Laboratório de Ensaio Microbiológicos (LEM)	29
4.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	30
4.5 DETALHAMENTOS DO MÉTODO.....	30
4.5.1 Materiais para esterilização dos pacotes	30
4.5.1.1 Embalagens para esterilização	30
Algodão tecido	30
Papel crepado	31
Tecido Não tecido (SMS)	32
Papel grau-cirúrgico	33
4.5.1.2 Cilindros de porcelana	33
4.5.2 Preparo e esterilização dos pacotes	36
4.5.3 Fase Laboratorial.....	38
4.5.3.1 Certificação da eficácia do ciclo de esterilização	38
4.5.3.2 Contaminação desafio intencional	38
4.5.3.3 Teste de esterilidade	46
5 RESULTADOS.....	55
6 DISCUSSÃO	61
7 CONCLUSÃO	66
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	67
REFERÊNCIAS.....	68
APÊNDICE 1 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo controle positivo, do dia da contaminação à 8ª semana.	76
APÊNDICE 2 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo controle positivo, da 9ª semana à 17ª semana.	77

APÊNDICE 3 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo controle positivo, da 18ª semana à 26ª semana (180 dias). ..	78
APÊNDICE 4 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo controle Negativo (sem armazenamento – tempo zero).	79
APÊNDICE 5 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo experimental (7 dias).	80
APÊNDICE 6 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo experimental (14 dias).	81
APÊNDICE 7 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo experimental (28 dias).	82
APÊNDICE 8 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo experimental (90 dias).	83
APÊNDICE 9 – Padronização de etiquetas por embalagem e intervalo de tempo de armazenamento, grupo experimental (180 dias).	84
APÊNDICE 10 – Artigo aceito para publicação na revista American Journal of Infection Control (AJIC).	85
ANEXO A – Declaração de anuência à realização do projeto.....	93
ANEXO B – Registro dos testes de Bowie Dick e Leak Test realizados na autoclave na data da esterilização dos pacotes.	94
ANEXO C – Registro do monitoramento dos parâmetros físico, biológico e químico da autoclave utilizada na esterilização dos pacotes do controle negativo.....	95
ANEXO D – Comunicado de aceitação da revista American Journal of Infection Control (AJIC).	96

1. Introdução

1 INTRODUÇÃO

Existe uma grande preocupação com a eficiência do processamento e da manutenção da esterilidade de produtos críticos utilizados na assistência à saúde, garantindo a segurança na assistência prestada, sobretudo no âmbito hospitalar.

Muitas condições são importantes para garantir a esterilidade dos materiais críticos usados na área da saúde, tais como a limpeza, a utilização de embalagens com propriedades de barreira microbiana, a selagem hermética, a esterilização e a sua manutenção durante o transporte e armazenamento (AAMI, 2006; Rutala, Weber, 2008).

Um aspecto sempre discutido, quando o assunto é material esterilizado, é a “vida de prateleira” desses produtos ou seu prazo de validade de esterilidade.

Apesar das recomendações internacionais (AAMI, 2006; AORN, 2007; Rutala, Weber, 2008), associando as datas de vencimento da esterilidade de um material crítico a eventos relacionados, tradicionalmente, é uma prática comum nos Centros de Materiais e Esterilização brasileiros, estabelecer prazos de validade para os materiais esterilizados, às vezes uma semana, outras vezes 15 dias ou alguns meses. Esta prática de estabelecimento de prazos fixos de validade de esterilidade de materiais está baseada prioritariamente em intervalos de tempo de armazenamento, sem o processo educativo de avaliar as condições da embalagem antes do uso do material. Devem ser rejeitados aqueles com embalagens danificadas por pesos, dobras, fricção em superfícies, amarradas por elásticos, apresentando manchas ou umidade externa, problemas estes conhecidos, como eventos relacionados ou adversos. Estes eventos colocam em dúvida a integridade da embalagem e, conseqüentemente, a manutenção da esterilidade do conteúdo (AAMI, 2006). Ressalta-se que, um material recém-esterilizado, caso seja submetido a um evento relacionado, pode contaminar-se bem antes do prazo previamente estabelecido de validade. A verdade é que os micro-organismos não se utilizam de agendas ou relógios (Graziano, 2003a).

Um racional teórico é atrelar a validade da esterilidade com a qualidade de biobarreira da embalagem, selagem hermética e condições adequadas de transporte e armazenamento com o controle de eventos relacionados que possam ameaçar a integridade da embalagem e da selagem (AAMI, 2006; Rutala, Weber, 2008).

Há muito tempo, diversos países já adotam diretrizes que relacionam prazo de validade de esterilidade com a ocorrência ou não de eventos relacionados. A *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN), nas recomendações de 2000, já afirmava que o prazo de validade dos produtos esterilizados está associado a eventos relacionados e não ao tempo relógio.

Práticas cotidianas arraigadas são muito difíceis de serem mudadas, especialmente, se fizerem parte de documentos elaborados por órgãos oficiais normatizadores e fiscalizadores, como as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resoluções estaduais e municipais e dos órgãos fiscalizadores sanitários que ainda mantêm a obrigatoriedade de estabelecer prazo de validade de esterilidade dos materiais.

Muitas vezes, a falta de dados convincentes contribui para a perpetuação de práticas ultrapassadas, como o prazo de validade de esterilidade. Isso posta, como uma forma de contribuir para mudanças na prática cotidiana em Centro de Material e Esterilização (CME), foi realizada uma investigação experimental “*in vitro*” para testar a hipótese de que a manutenção da esterilidade de materiais não é influenciada pelo tempo, mesmo sob a contaminação externa das embalagens com alta carga de micro-organismo, ou seja, buscamos obter uma prova científica que o armazenamento em condições adequadas, sem a ocorrência de eventos relacionados, não interfere na manutenção da esterilidade do material. A justificativa teórica é que a embalagem com propriedades de barreira microbiana com a selagem hermética mantém a esterilidade do conteúdo indefinidamente até que a matéria-prima das embalagens se desintegre.

Estudos já realizados têm constatado a manutenção da esterilidade do material durante o transporte e armazenamento por longos intervalos de tempo. Jevitt (1984) confirmou a esterilidade de materiais armazenados por 34 anos. Barrett, Stevens e Taranter (2003) mantiveram pacotes por 2 anos em um centro de material de um hospital e também constaram a manutenção da esterilidade. Webster et al. (2003), em um estudo semelhante também distribuíram pacotes esterilizados por diversas áreas de um hospital e a cada 3 meses, durante 2 anos, submeteram o conteúdo interno a provas de esterilidade e todos os pacotes mantiveram-se esterilizados. Webster et al. (2005), em um estudo objetivando comparar a efetividade de biobarreira de dois tipos de invólucros para esterilização, deixaram

pacotes distribuídos em quatro áreas de um hospital e, mesmo após 5 meses de armazenamento, não detectaram contaminação do material.

Ressalta-se que nenhum desses estudos já publicados realizou contaminação intencional na parte externa das embalagens com carga microbiana elevada, que seria uma situação de pior cenário no transporte ou armazenamento dos materiais esterilizados. Estes estudos de campo deixam dúvidas de quão a esterilidade dos materiais foi desafiada.

A relevância desta pesquisa é apoiar a renúncia dos prazos de validade da esterilização utilizando intervalos predeterminados de tempo, para aqueles que ainda a praticam, o que poderá subsidiar mudanças das recomendações oficiais atuais e, consequentemente, uma prática mais racional com diminuição de desperdícios.

2. Referencial teórico

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Medidas de segurança no processamento e manutenção da esterilidade dos materiais críticos utilizados na assistência à saúde são importantes para controle de Infecções Relacionadas a Procedimentos Assistenciais (IRPA) tanto na transmissão potencial de micro-organismos causadores de infecção como também de seus produtos tóxicos. Cada etapa do processamento deve ser cuidadosamente executada em razão da natureza complexa dessas atividades, cujo principal objetivo é evitar eventos adversos indesejados que comprometam a qualidade e a segurança na assistência prestada aos pacientes (Padoveze, Graziano, 2011).

Conhecimentos mínimos sobre procedimentos de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, esterilização, armazenamento e transporte de materiais utilizados na saúde são fundamentais para a prática em CME.

Este capítulo apresenta cada etapa envolvida no processamento de materiais na prática cotidiana em CME para contextualizar a presente tese.

2.1 CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

O CME é a unidade funcional de apoio técnico, destinada ao processamento de materiais permanentes utilizados na assistência à saúde, que envolve as seguintes etapas: recepção, limpeza, descontaminação, inspeção, preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição dos materiais utilizados nas diversas unidades de um Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS). Ressalta-se que a padronização, treinamento e capacitação das técnicas de processamento fazem parte das principais finalidades das atividades em CME (Silva, 2011; Souza, Moriya, Graziano, 2012).

2.2 CLASSIFICAÇÃO DOS MATERIAIS, CONFORME RISCO POTENCIAL DE INFECÇÃO

Spaulding (1968) classificou os materiais usados na assistência à saúde, procedimentos diagnósticos e terapêuticos, de acordo com seu potencial de aquisição de infecção. Esta classificação é utilizada até os dias atuais como referencial teórico entre controladores de Infecções Relacionadas a Procedimentos Assistenciais (IRPA):

- *Críticos*: são os que entram em contato direto com tecidos humanos não colonizados e, portanto, considerados estéreis. Os materiais classificados como críticos são de alto risco de transmissão de infecções quando contaminados com qualquer tipo de micro-organismos. A limpeza prévia e a esterilização desses materiais são obrigatórias. Exemplos: instrumentais cirúrgicos, cateteres intravenosos, materiais de implante, entre outros;
- *Semicríticos*: são os que entram em contato com mucosas íntegras colonizadas ou pele não íntegra que, no mínimo, devem sofrer desinfecção de nível intermediário, após limpeza prévia. A esterilização desses materiais não é obrigatória, porém é desejável em diversas circunstâncias. Exemplos: cânulas endotraqueais, circuitos de anestesia/ventiladores, espéculos vaginais, entre outros;
- *Não críticos*: são os que entram em contato com a pele íntegra, que constitui uma barreira eficaz contra a maioria dos micro-organismos, ou ainda, os materiais que não entram em contato direto com o paciente. Necessitam de limpeza com água, detergente e fricção, como procedimento mínimo. Exemplos: termômetros, esfigmomanômetros, estetoscópios, roupas de cama de pacientes, material para higiene no leito, comadres, papagaios, entre outros.

Esta classificação tem sido útil, como guia na escolha adequada dos métodos de proteção anti-infecciosa relacionada a materiais.

2.3 PROCESSAMENTO DE MATERIAIS CRÍTICOS

2.3.1 Limpeza

É o processo de remoção de sujidades e redução da carga microbiana (*bioburden*¹) presentes nos materiais de assistência à saúde. O processo de limpeza utiliza água, detergentes e ação mecânica que pode ser por fricção manual, ultrassônica ou jatos de água sob pressão, atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, tornando o material seguro para manuseio (Reichert, Young, 1997; Rutala, Weber, 2008).

¹ *Bioburden (carga microbiana): população de micro-organismos viáveis em um produto e/ou em um pacote (AAMI, 2006).*

Para a etapa da limpeza, indica-se o emprego de detergentes adequados (neutros, com ou sem enzimas ou alcalinos), para facilitar o desprendimento da sujidade aderida aos materiais, promovendo limpeza em locais de difícil acesso, como lúmens de fundo cego ou longos e estreitos, como endoscópios, nos quais devem ser utilizadas escovas próprias, maleáveis e adaptáveis aos diferentes diâmetros e extensões (Graziano, 2003b).

É considerada a etapa mais importante do processamento de materiais, pois, sem uma limpeza adequada, a eficácia dos processos de desinfecção e esterilização ficará comprometida (Reichert, Young, 1997; AAMI, 2006; Rutala, Weber, 2008).

2.3.2 Esterilização

Pela conceituação clássica, entende-se a esterilização como um processo de destruição de todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias na forma vegetativa e esporuladas, fungos e vírus, mediante a aplicação de agentes físicos e químicos (Brasil, 1995). Entretanto, estudos atuais da cinética de morte microbiana sustentam uma conceituação probabilística.

Pinto, Kaneko e Pinto (2010) acreditam que a expressão “livre de formas demonstráveis de vida” não é sinônima de estéril. Para essas autoras, um micro-organismo é definido como “morto”, quando não mais se multiplica em meio de cultura que previamente havia proliferado e deve assegurar um nível de garantia de esterilidade (definido pela *Food and Drug Administration*, FDA, dos EUA) igual ou superior a 10^{-6} U.F.C. (unidades formadoras de colônia). Outra consideração mencionada é que micro-organismos expostos a agentes letais não morrem todos simultaneamente; quanto maior o intervalo de tempo de exposição dos materiais ao agente esterilizante, maior será a garantia de esterilidade. Isso posto, os equipamentos atualmente aprovados como esterilizadores devem reduzir 12 vezes o valor D^2 para garantir o nível requerido de segurança de esterilidade de 10^{-6} , considerando com o *bioburden* inicial uma alta contaminação de 10^6 U.F.C. Visto que os materiais devidamente limpos no CME apresentam uma contaminação máxima de 10^2 U.F.C. por material, conclui-se que o nível de segurança de

² O valor D é o tempo ou a dose necessária para se conseguir a inativação de 90% (1 log) de uma população de micro-organismos teste sob as condições testadas (ABNT NBR ISO 17665-1, 2010).

esterilidade na rotina do processamento de materiais no CME é altíssimo, em torno de 10^{-10} .

Convencionalmente, considera-se um artigo esterilizado quando a probabilidade de sobrevivência dos micro-organismos que o contaminam seja menor que 1:1.000.000 (10^{-6}).

Os métodos de esterilização atualmente disponíveis para os materiais utilizados nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde são físicos e físico-químicos gasosos. Os métodos físicos têm o calor, sob a forma úmida e seca; e os físico-químicos gasosos têm os agentes esterilizantes óxido de etileno, vapor à baixa temperatura e formaldeído e gás plasma e vapor de peróxido de hidrogênio (Moriya et al., 2011). No contexto industrial, existe ainda a tecnologia para esterilização por meio de radiação ionizante por cobalto 60, cujo acesso aos Estabelecimentos de Assistência à Saúde é ainda bastante restrito.

No Brasil, desde 2009, a esterilização química manual por imersão de instrumental cirúrgico e produtos para a saúde está proibida, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 8 da ANVISA, de 27 de fevereiro de 2009 (Brasil, 2009). Tal proibição foi justificada pelo risco de ocorrência de falhas, em razão do mau uso dos esterilizantes líquidos pelo método manual. Concomitante a essa proibição, em 2010, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 33, de 18 de agosto de 2010 (Brasil, 2010), proibiu o registro de novos produtos saneantes na categoria “esterilizantes” para todo o território nacional (Moriya et al., 2011). Embora ainda não seja pela RDC da ANVISA e sim pela Consulta Pública nº 64 (Brasil, 2011), também foi proibida em todo território nacional, a esterilização de produtos para saúde pelo calor seco por meio de estufas, de acordo com seu Artigo 91. A justificativa é também o alto risco de ocorrência de falhas humanas nos complexos controles necessários para sua utilização segura.

Atualmente, existem diversas tecnologias disponíveis para esterilização de artigos críticos, entretanto, a melhor decisão é determinada pela característica de termorresistência do material. Aqueles resistentes ao calor devem ser esterilizados por vapor saturado sob pressão, em equipamentos conhecidos como autoclave, pelo fato do método ser seguro, de fácil utilização, rápido, ter custo/benefício favorável e não deixar resíduos tóxicos. Embora os métodos de esterilização à baixa temperatura, que usam agentes físico-químicos, apresentem maiores desvantagens, são essenciais

para esterilização de materiais críticos termossensíveis. A tendência está sendo a indústria de produtos para a saúde investir prioritariamente na fabricação de materiais termorresistentes. Hoje, a maioria dos instrumentos fabricados com fibras ópticas rígidas pode ser autoclavada.

Na aquisição de um equipamento esterilizador, as seguintes qualificações são imprescindíveis (Brasil, 2011):

- **Qualificação da instalação:** evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor de que o equipamento foi entregue e instalado, de acordo com suas especificações;
- **Qualificação de operação:** evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação; e
- **Qualificação de desempenho:** evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente depois de, no mínimo, três ciclos sucessivos de esterilização, com parâmetros idênticos, utilizando-se, pelo menos, a carga de maior desafio determinada pelo serviço de saúde.

O método de esterilização a vapor é o mais eficiente e seguro, além de ser mais econômico e rápido para esterilização de materiais de assistência à saúde termorresistentes pelos seguintes motivos: elimina os micro-organismos mais facilmente (baixo valor D do ciclo) e, portanto, a ação microbicida é extremamente rápida, redundando em ciclo de curta duração; a esterilização é pouco afetada por matéria orgânica e resíduos inorgânicos; penetra satisfatoriamente por meio de embalagens e lúmens; possui alta compatibilidade com embalagens (papel grau cirúrgico e filme, SMS, papel crepado, tecido algodão, caixas metálicas perfuradas e contêineres rígidos); é atóxica para paciente, equipe e ambiente; tem baixo risco ocupacional e possui baixo custo operacional (Rutala e Weber, 2008). Por esses motivos, o vapor é o método de esterilização mais utilizado para materiais de assistência à saúde termorresistentes na prática cotidiana, assim, justifica-se o detalhamento deste método neste texto.

2.3.2.1 Esterilização por vapor saturado sob pressão

O vapor saturado sob pressão é a forma mais efetiva para utilização em procedimentos de esterilização, pois este tipo de vapor consegue penetrar com facilidade em objetos porosos e permite assegurar a secagem, após o processo (Perkins, 1983).

O método utiliza o calor e a umidade para esterilizar os materiais; e o mecanismo de esterilização pelo vapor saturado sob pressão está relacionado ao calor latente, fazendo com que haja a termocoagulação das proteínas microbianas.

O calor latente pode ser compreendido, como o calor recebido durante a mudança de estado físico de uma substância, mantendo-se a mesma temperatura. No processo de esterilização, o vapor saturado sob pressão em contato com a superfície fria dos materiais, que estão dispostos na autoclave, sofre uma condensação que libera o calor latente, aquecendo e molhando simultaneamente os materiais. O calor latente por meio da termocoagulação das proteínas microbianas provocará a morte dos micro-organismos. A esterilização está fundamentada nessa troca de calor entre meio e objeto a ser esterilizado (Perkins, 1983; Graziano, 2003a; Padoveze, Quelhas, Nakamura, 2011). Cada grama de vapor de água libera 540 calorias ao se condensar (Tipler, 1985).

Para o contato satisfatório do material com o vapor, há necessidade de remoção do ar do interior da câmara do esterilizador e dos pacotes, permitindo a penetração de vapor nos materiais, pois o ar é um bom isolante térmico e poderá dificultar ou impedir tal penetração (AAMI, 2006).

Para que o processo de esterilização seja garantido, há necessidade de uma combinação entre intervalo de tempo de exposição e temperaturas preestabelecidas (121°C ou 134°C). A duração da exposição pode ser dividida em três intervalos: o intervalo de penetração do vapor, que é caracterizado como aquele necessário, para que a carga atinja a temperatura da câmara; o intervalo de esterilização, que é necessário para que ocorra a morte dos micro-organismos (aproximadamente, 4 minutos quando, a 134°C e 30 minutos a 121°C), podendo variar dependendo de outras temperaturas preestabelecidas, do *bioburden* inicial e o intervalo de confiança, que é usado para garantir uma maior eliminação da carga microbiana (Graziano, 2003a; AAMI, 2006).

Após o término do intervalo de exposição, o vapor é removido do interior da câmara através do dreno da autoclave com o auxílio de uma bomba de vácuo ou sistema tipo *venturi*. A pressão negativa, no período de vácuo, associada à temperatura residual na câmara da autoclave e nos pacotes promove o processo de secagem (AAMI, 2006).

Preparo para a esterilização

Independente da natureza do material e do método de esterilização escolhido, a limpeza prévia deverá ser rigorosa, pois existe diminuição considerável do *bioburden* durante a fase de limpeza que pode aumentar a eficácia da esterilização, pois a presença de matéria orgânica poderá dificultar o contato com o agente esterilizante (eventos adversos decorrentes da reação antígeno-anticorpo). Destaca-se ainda, a importância do enxágue rigoroso para remoção de traços de detergentes do material.

Além do perfeito funcionamento e validação dos equipamentos, há a necessidade de determinar padrões no preparo e acondicionamento dos materiais que serão esterilizados (Graziano, 2003b).

Outro ponto crítico que merece ser destacado é a inspeção rigorosa, preferencialmente, com a utilização de lentes intensificadoras de imagens para assegurar que não houve falhas nas etapas de limpeza e secagem e a funcionalidade dos materiais durante o preparo de caixas ou pacotes a serem esterilizados.

Os pacotes e caixas preparados devem atender aos limites de tamanho e peso máximos que são 55 x 33 x 22 cm e 11 kg, respectivamente e devem ser dispostos de modo que ocupem no máximo 80% da capacidade das caixas/pacotes. Quando as caixas forem compostas de mais de uma bandeja (em “beliche”), a possibilidade de esterilizá-las separadamente deve ser avaliada (AAMI, 2006).

Ao montar uma carga a ser esterilizada, é também recomendável que a câmara do equipamento de esterilização seja preenchida, no máximo, com 80% da capacidade máxima sem que os materiais encostem às paredes (AAMI, 2006).

Controle e segurança dos métodos de esterilização

Há uma forte relação entre sobrevivência de micro-organismos nos processos de esterilização e ocorrência de falhas humanas e mecânicas. Na prática diária do

controle de esterilização, além dos passos fundamentais para o material estar rigorosamente limpo, depende-se do tipo de equipamento, da natureza do produto a ser esterilizado, de seu acondicionamento em invólucro compatível com o método de esterilização e de carregamento e descarregamento adequados. A carga a ser esterilizada em autoclave deve ser preparada, dispondo-se os produtos para saúde, de modo a permitir a retirada do ar, a penetração do agente esterilizante e a secagem da água condensada (AAMI, 2006; Calicchio et al., 2011).

Todo equipamento de esterilização deve ser aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ser validado pela empresa fabricante no momento da instalação, requalificado a cada ano, monitorado antes de ser utilizado rotineiramente, submetido a manutenções preventivas e de reparo feitas pela engenharia hospitalar ou pelo fabricante do equipamento e monitorado rotineiramente a cada ciclo realizado (EN 285, 2006; NBR ISO 17665, 2010).

No processo de esterilização, há possibilidade de controlar os resultados de desempenho de cada ciclo. Todo CME deve implantar um programa de controle do processo de esterilização por meio de monitoramento dos parâmetros críticos do ciclo:

- Controle da concentração do agente esterilizante: a depender do método de esterilização (EN 285, 2006; NBR ISO 17665, 2010);
- Monitoração dos parâmetros físicos: do tempo de esterilização, da temperatura e da pressão que, via de regra, são parâmetros registrados pela impressora acoplada ao esterilizador (EN 285, 2006; NBR ISO 17665, 2010);
- Monitoramentos químicos: pelos indicadores (classes 1 a 6). Os testes químicos podem indicar uma falha potencial no ciclo de esterilização pela mudança na coloração dos indicadores, ou então, por outros mecanismos como a fusão de sólidos à temperatura e tempo de exposição predeterminados. Os indicadores comercialmente disponíveis oferecem subsídios diferenciados: alguns são capazes de avaliar a temperatura atingida pelo equipamento sem sofrer alteração com o tempo de exposição, outros respondem ao resultado de integração de todos os parâmetros essenciais para garantir a esterilização (EN 285, 2006; NBR ISO 17665, 2010);

- Monitoramentos biológicos por meio de uma preparação padronizada de esporos bacterianos comprovadamente resistentes ao método que se pretende monitorar, denominados indicadores biológicos (EN 285, 2006; NBR ISO 17665, 2010).

Além disso, a manutenção da esterilidade é de fundamental importância e depende do cuidado durante o transporte e armazenamento dos materiais, assim como o controle de manipulação dos pacotes esterilizados, a fim de que as embalagens e selagens mantenham-se íntegras. Há que se desenvolver um processo educativo para que sempre sejam examinadas as condições das embalagens antes do uso de materiais críticos.

2.4 EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

Há um consenso internacional (AAMI, 2006; AORN, 2007; Rutala, Weber, 2008; SOBECC, 2009), alertando que todo produto a ser esterilizado, armazenado e transportado deverá ser acondicionado em embalagem criteriosamente selecionada, com o objetivo de garantir a manutenção do material esterilizado.

Embora os invólucros para proteger os materiais a serem esterilizados continuem em crescente evolução, os cuidados e a atenção dispensada na escolha da embalagem, preparo dos pacotes e os cuidados na manutenção da esterilidade continuam sendo fatores críticos (Bruna, 2011).

2.4.1 Classificação das embalagens para esterilização

Para Huys (2010), um material a ser esterilizado poderá ser embalado em uma ou mais camadas de embalagem, dependendo do tipo de uso, armazenamento e transporte. Estas embalagens podem ser chamadas primárias e embalagens de proteção e têm a finalidade de aumentar a segurança, sobretudo para materiais de conformação irregular, tamanhos grandes e pesados.

O conceito “Sistema de Embalagem” refere-se à combinação do sistema de barreira estéril (embalagem primária) e à embalagem de proteção (*cover bag*) (NBR 14990-1, 2004; Pereira, 2010).

2.4.1.1 Embalagem Primária (folha simples ou dupla)

O sistema estéril de barreira consiste da embalagem primária que entra em contato direto com o produto a ser esterilizado. Este sistema deverá prevenir a entrada de micro-organismos após o processo de esterilização, mantendo o conteúdo interno esterilizado, permitindo apresentação asséptica até o momento de sua utilização (NBR 14990-1, 2004; Pereira, 2010).

Durante o processo de embalagem dos materiais podem ser utilizadas embalagens únicas ou duplas, dependendo da quantidade e conformação dos itens a serem esterilizados. A embalagem dupla pode ser feita de forma sequencial ou não sequencial (simultânea). O envoltório sequencial utiliza duas folhas ou envelope de invólucros, embalados um após o outro (Figura 1). Este procedimento cria um pacote dentro de um pacote; além de proteger o conteúdo interno, facilita a abertura asséptica no momento de utilização do material, e é o mais comumente utilizado na prática hospitalar (AAMI, 2006).

Figura 1 – Embalagem dupla sequencial. Fonte: AAMI, 2006.

Em contrapartida, o procedimento não sequencial economiza tempo durante o preparo do material, pois as duas embalagens são fechadas de uma só vez, porém

pode dificultar a abertura asséptica na sala de cirurgia (AAMI, 2006; Rutala, Weber, 2008).

2.4.1.2 Embalagem de proteção – “Cover Bag”

Esta embalagem é usada para proteção da embalagem primária durante o armazenamento e transporte, garantindo proteção adicional contra deposição de poeiras e oferecendo maior resistência mecânica ao produto esterilizado durante seu manuseio. A embalagem de proteção pode conter uma ou mais embalagens primárias. Como exemplos de embalagens de proteção, podem ser citados: filme plástico aderente, saco plástico, contêiner plástico, etc. (NBR 14990-1, 2004; Pereira, 2010).

2.4.2 Características das embalagens para esterilização

De acordo com o Guia elaborado por enfermeiros brasileiros, *Recomendações práticas...* (2000), ABNT (NBR 14990-1, 2004), AORN (2007), *International Organization for Standardization* (ISO 11607-1, 2006) e Rutala e Weber (2008), a embalagem tem como finalidade assegurar a esterilidade dos materiais até o momento de seu uso e favorecer a transferência do conteúdo com técnica asséptica sem risco de contaminação de seu conteúdo.

Para aumentar a segurança, recomenda-se, especialmente, para os materiais de formas irregulares e tamanhos grandes, a utilização de embalagens duplas, ambas esterilizadas com o material (Graziano, 2003b).

As embalagens devem ter como características principais (NBR 14990-1, 2004; ISO 11607-1, 2006; AORN, 2007; Rutala, Weber, 2008):

- Possuírem registro de notificação na ANVISA e estarem em conformidade com as especificações das normas ABNT NBR ISO 14990. Adicionalmente, devem estar dentro do período licenciado para comercialização;
- Serem apropriadas ao método de esterilização: suportarem as condições físico-químicas do processo e permitirem a entrada e remoção do agente esterilizante, mesmo com dupla embalagem;
- Serem permeáveis ao ar e permitirem sua remoção e entrada para aeração do material;

- Serem barreiras efetivas à passagem de micro-organismos, mantendo a esterilidade do interior dos pacotes/caixas até estes mesmos sejam abertos;
- Permitirem a identificação do conteúdo interno;
- Permitirem fechamento hermético e seguro do item esterilizado;
- Resistirem a rasgos, perfurações, abrasões e tração;
- Não apresentarem furos, fissuras, rasgos e dobras;
- Serem atóxicas e inodoras;
- Apresentarem baixa liberação de fibras e partículas;
- Favorecerem a transferência do produto com técnica asséptica;
- Possuírem baixa memória para não dificultar a confecção e a abertura do pacote;
- Promoverem selagem hermética;
- Promoverem o máximo de barreira a líquidos e partículas;
- No caso do papel grau-cirúrgico, não delaminar no momento da abertura;
- Terem uma favorável relação custo-benefício;
- Possuírem dimensões que atendam vários tamanhos e conformações de produtos; e
- Conterem indicadores químicos de exposição impregnados específicos para cada método de esterilização.

A escolha da embalagem envolve, além da preferência de cada serviço de assistência à saúde, fatores como estudo de custo-benefício, recursos financeiros disponíveis, geração de resíduos, disponibilidade ou não do serviço de lavanderia local, treinamento e educação permanente dos funcionários, materiais e métodos de esterilizações disponíveis, inventário e demanda de materiais cirúrgicos utilizados (Bruna, 2011).

Um tipo de invólucro reprocessável e três descartáveis destacam-se por serem muito utilizados na prática hospitalar cotidiana: algodão tecido, papel crepado, tecido não-tecido³ (SMS) e papel grau-cirúrgico. Estas embalagens serão descritas a seguir, justificadas por terem sido escolhidas, como embalagens na presente investigação:

³ Grafia padronizada pela ABINT.

2.4.2.1 Algodão tecido

Dentre as embalagens não descartáveis, destaca-se o algodão tecido, a mais antiga utilizada no método de esterilização a vapor, largamente empregada nos hospitais brasileiros.

Os campos de algodão tipo duplo sarjas T1 e T2 devem ser confeccionados, conforme as normas da ABNT, com padrão: gramatura de 210 g/m², 5% de urdume de 40 fios por polegada quadrada no sentido longitudinal e trama de 17 fios por polegada quadrada no sentido transversal, com textura de, aproximadamente, 40 a 56 fios por cm², 3% a 4% de solidez à lavagem, 4% de encolhimento, 12,5 N/cm² de resistência à tração no urdume e 5,5 N/cm² na trama e espessura de 0,40 ± 0,05 mm (NBR 14028, 1997; Rodrigues et al., 2006; SOBECC, 2009; Pereira, 2010).

Rodrigues (2000) verificou a efetividade do tecido de ligamento sarja 2 x 1, usado na confecção de campos duplos de algodão para a embalagem de materiais médico-hospitalares, como barreira microbiana, como novas e, após múltiplas lavagens e autoclações consecutivas, correlacionou a quebra do poder da barreira microbiana com as alterações das características físicas do tecido. Foram usados métodos de testes padronizados, tanto para a avaliação das características físicas para determinação da gramatura, resistência à ruptura, resistência à tração e alongamento como para as microbiológicas. Os resultados microbiológicos demonstraram a efetividade da barreira microbiana da embalagem em estudo quando novos, na determinação do número máximo de reprocessamentos, indicaram o número limite de 65. Quanto às alterações das características físicas do tecido reprocessado, a diminuição da gramatura foi a ocorrência que sustentou a quebra da barreira microbiana. O momento de alteração constatada nas medidas físicas de estouro, tração e alongamento no urdume e na trama dos tecidos reprocessados não coincidiu com o da quebra da barreira microbiana. Este estudo sustenta a segurança do uso do tecido de algodão, como embalagem de materiais de assistência à saúde na esterilização por calor úmido, desde que seja controlado o número de reusos, não excedendo o de 65 vezes.

Algumas desvantagens do uso de tecido de algodão para embalagem são:

- Dificil avaliação da perda da barreira microbiana;
- Baixa vida útil por desgaste;
- Não repelente a líquidos;

- Alta absorção podendo impregnar produtos químicos (exemplo: sabão do processo de lavagem); e
- Difícil operacionalidade para o controle do número de reprocessamento (até 65 vezes), conforme Rodrigues (2000).

Moriya (2005) em um estudo realizado avaliou em uma das fases de seu experimento o desempenho de quatro tipos de embalagens para esterilização (algodão tecido, papel crepado, SMS e papel grau-cirúrgico), que permaneceram “encharcadas”, após um ciclo de esterilização sem a fase de secagem, submetidas à contaminação externa intencional com *Serratia marcescens*. O conteúdo interno de todos os pacotes contaminou-se, após 6 horas de armazenamento, com exceção dos pacotes embalados em algodão, que mantiveram a esterilidade do conteúdo interno mesmo sob condições desafiadoras, como as descritas.

2.4.2.2 Papel crepado ou encrespado

A normalização do papel crepado como invólucros para produtos para saúde está ainda como projeto na ABNT. A norma internacional em vigor é a BS EN 868-2 (2009).

Este tipo de invólucro é compatível com a maioria dos processos de esterilização. Tal qual o papel grau-cirúrgico, é incompatível com os métodos de esterilização por plasma peróxido de hidrogênio e calor seco.

Apresenta uma superfície encrespada em dois sentidos que permite seu estiramento e sua adaptação aos tipos e tamanhos dos itens a serem embalados. É composto de celulose tratada (polpa virgem de madeira branqueada), resistente a temperaturas de, até 150°C, por 1 hora.

Há no mercado apresentação do papel crepado com as seguintes composições:

- 1ª geração: estrutura formada por 100% de celulose;
- 2ª geração: estrutura formada por 100% de celulose e fibras sintéticas;
- 3ª geração: estrutura formada por uma mistura de celulose e fibras sintéticas, reforçadas com fibras sintéticas externas, conferindo melhor resistência e hidrorrepelência;

Conforme Pereira (2010), a embalagem de papel crepado deve ter como características:

- O alongamento na ruptura do revestimento condicionado não deve ser inferior a 10% na direção da máquina e não inferior a 2% no sentido transversal, quando testado pela medição do alongamento no conjunto com o teste de resistência à tração de acordo com EN ISO 1924-2 (2008);
- A repelência à água do papel crepado deve ser tal que o tempo de penetração não seja inferior a 20 s;
- A média dos diâmetros dos poros do teste de dez peças deve ser inferior ou igual a 35 μm . Nenhum valor deve ser superior a 50 μm ;
- A força de tração do revestimento não deve ser inferior a 1,33 kN/m, na direção da máquina e não inferior a 0,67 kN/m no sentido transversal, quando testado em conformidade com a norma EN ISO 1924-2 (2008);
- A resistência à tração úmida do revestimento não deve ser inferior a 0,33 kN/m, na direção da máquina e não inferior a 0,27 kN/m no sentido transversal, quando testado em conformidade com a norma ISO 3781-1 (1993).

Dentre as vantagens da embalagem de papel crepado, temos:

- Eficiente filtragem microbiana de cerca de 99%;
- Flexível e fácil de ser manuseado;
- Compatível com os processos de esterilização mais comumente utilizados em nosso meio.

A principal desvantagem da embalagem de papel crepado é possuir baixa resistência mecânica.

2.4.2.3 Tecido nãotecido (SMS)

A embalagem de tecido nãotecido é uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direcionalmente ou ao acaso, consolidada por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão), ou das combinações destes. Esta embalagem está normatizada pela NBR 14990-6 (2009).

O invólucro tecido não-tecido mais usado como embalagem de produtos para a saúde é o SMS (da sigla em inglês, *Spunbond Meltblown Spunbond*). Os invólucros SMS são compostos por três camadas. As duas camadas externas (*spunbond*) são compostas por fibras longas e contínuas que conferem ao material resistência mecânica e maleabilidade. A camada do meio (*meltblown*) é composta por densa trama de microfibras que age, como barreira microbiana. Estas três camadas combinam resistência e capacidade de filtração, promovendo uma barreira aos materiais esterilizados.

As embalagens SMS são totalmente sintéticas à base de polipropileno, as principais vantagens incluem barreira microbiana eficaz, repelência a líquidos e resistência mecânica.

Uma de suas principais desvantagens, além da baixa memória do invólucro é a fragilidade quando comparada ao tecido de algodão e à difícil detecção de quebra de integridade, sobretudo, os pequenos orifícios (Graziano, 2003a).

2.4.2.4 Papel grau-cirúrgico

As embalagens de papel grau-cirúrgico estão normalizadas pelas NBR 14990-5 (2010), que regulariza os sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde.

Existem algumas análises que deverão ser exigidas do fabricante (Graziano, 2003a):

- Permeabilidade ao agente esterilizante;
- Barreira microbiana eficaz contra aerossol de esporos bacterianos;
- Teste de envelhecimento acelerado (37°C, 50°C e geladeira por 6 meses);
- Regularidade do papel (exame visual contra luz);
- Teste com porosímetro Gurley;
- Resistência à penetração de água por método Cobb;
- Resistência mecânica-tração por dinamômetros;
- Resistência a estouro por método Mullen;
- Resistência a rasgo por método Elmendorf;

- Para esterilização em óxido de etileno, as embalagens de papel grau-cirúrgico deverão atender o pH entre 5 e 8, nível de cloreto não superior a 0,05% e de sulfato 0,25%.

O lote das embalagens de papel grau-cirúrgico deverão conter as seguintes informações (Graziano, 2003a):

- Referência, produto ou código;
- Nome ou logomarca do produtor ou fornecedor;
- Data, fabricação e número de lote;
- Gramatura nominal por metro quadrado;
- Largura nominal por metro quadrado;
- Condições de armazenagem recomendadas;
- Recomenda-se indicador químico de processo impresso na embalagem, fora da área de contato com o produto;
- Orientação da mudança de cor do indicador químico de processo conforme exposição; e
- Validade da embalagem relacionada à estabilidade da matéria-prima da embalagem.

Dentre as vantagens da utilização da embalagem de papel grau-cirúrgico, podemos destacar (Graziano, 2003a):

- Possui relação custo-benefício favorável;
- Associação a filme plástico (poliéster/polipropileno) permitindo a visualização do conteúdo interno do pacote;
- Disponibilidade no mercado de várias formas e tamanhos;
- Possui indicador de processo impregnado na embalagem;
- Compatível com a maioria dos processos de esterilização;
- Fechamento hermético por termosselagem.

Algumas desvantagens são comentadas a seguir (Graziano, 2003a):

- Não é recomendável para produtos que tenham conformações complexas, tamanhos grandes e sejam pesados;
- Incompatível com a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio e calor seco.

2.4.3 Selagem

Tão importante quanto todas as fases precedentes à esterilização dos materiais é a selagem hermética dos produtos embalados.

As recomendações dos fabricantes das embalagens devem ser rigorosamente seguidas e o procedimento de selagem deverá ser padronizado (Procedimento Operacional Padrão – POP), de acordo com as características de cada instituição para que a principal finalidade do sistema de embalagem (assegurar a esterilidade dos materiais a serem utilizados no paciente) seja mantida. Desta forma, a validação dos processos de embalagem e selagem é essencial para assegurar que o sistema de barreira estéril permaneça desse modo até sua utilização (Carter et al., 2008).

Os parâmetros do processo das seladoras devem ser verificados e calibrados, de acordo com a norma ISO 11607-2 (2006) e podem ser realizados pelo próprio fabricante.

O treinamento contínuo dos colaboradores é de fundamental importância para que as falhas humanas sejam minimizadas.

De acordo com a norma ISO 11607-2 (2006), as propriedades da qualidade de selagem devem seguir:

- Selagem intacta para uma largura predefinida;
- Nenhuma abertura;
- Não apresentar vincos ou dobras;
- Não delaminar; e
- Variação da temperatura predefinida não poderá exceder mais que 5°C (DIN 58953-7, 2003).

2.4.4 Validação das embalagens – Vida de prateleira

A embalagem adequada e a selagem segura conferem ao material a proteção necessária para manutenção da validade do produto esterilizado, porém outros aspectos devem ser considerados já que a validade da esterilização também está diretamente relacionada às condições de armazenamento, intensidade e modo de manuseio e transporte. A escolha das embalagens deve ser criteriosa, levando em consideração os parâmetros de custo e qualidade (ISO 11607-1, 2006).

A perda de integridade da embalagem final está usualmente relacionada à ocorrência de eventos e não ao tempo (AAMI, 2006; AORN, 2007; Rutala, Weber, 2008). Considera-se a premissa de que a contaminação está relacionada às condições de armazenamento, qualidade da embalagem, da selagem e eventos relacionados. O produto embalado deve ser estocado em local seco, limpo, arejado e protegido de grandes variações de temperatura (NBR 14990-1, 2004). As condições ideais de estocagem também devem ser monitoradas, assim como os eventos que possam contaminar o material.

Conforme Galekop (2012), o prazo de validade de esterilidade é uma questão complexa e depende de diversos fatores, que devem ser considerados como:

- O produto de conformação complexa pode ter danificado a embalagem?
- Quão estáveis são as matérias-primas a partir do qual o material da embalagem é fabricado?
- Qual a chance de penetração de micro-organismos durante o transporte/armazenamento em função dos eventos relacionados? Exemplos: uni-los com elásticos;
- Os pacotes estão embalados conforme recomendação? Por exemplo, se o grau-cirúrgico for selado com temperatura muita alta, poderá ocorrer a queima do papel; se a temperatura for baixa, poderá haver comprometimento da selagem;
- Qual o meio de transporte? Foi exposta a condições ambientais desfavoráveis, sem embalagem de proteção?
- Quais as condições de armazenamento? e
- O tipo de abertura pode favorecer o comprometimento da esterilidade?

A vida de prateleira dos materiais para uso cirúrgico depende de eventos relacionados que podem ser associados aos questionamentos abaixo em relação aos pacotes/caixas esterilizados (Jevitt, 1984; Mayworm, 1984):

- Houve algum evento que agrediu a embalagem? Caiu no chão?
- Foi aberta e fechada novamente?
- Foi carregado debaixo dos braços?
- Foram colocados elásticos, barbantes?
- Foi “amassado” sob a ação de pesos ou guardado em gavetas apertadas?

- Qual o número de vezes que a embalagem foi manuseada?
- Qual o número de pessoas que manuseou a embalagem antes do uso?
- O local de estocagem é aberto ou fechado?
- Possui proteção externa à embalagem primária?

Ressalta-se que, se o produto sofreu os eventos relacionados, este poderá ser contaminado antes de qualquer data aleatoriamente preestabelecida.

2.5 ARMAZENAMENTO

Qualquer produto crítico processado deverá ser armazenado de forma segura, sem que haja risco de re-contaminação e que permita facilidade na distribuição.

Na literatura, as seguintes condições de armazenagem têm sido recomendadas (NBR 14990-1, 2004; AAMI, 2006; AORN, 2007; SOBECC, 2009; Pereira, 2010):

- O local da guarda do produto deve possuir temperatura ambiente controlada entre 18°C e 24°C, umidade relativa do ar controlada de 35% e 70%, renovação do ar com pelo menos, 15 trocas por hora e acesso restrito; localizar-se distante de fontes de água, janelas abertas, portas, tubulações expostas e drenos. Apesar desta recomendação, Bruna (2010) comprovou que as embalagens protegem o conteúdo esterilizado mesmo em ambiente de alta temperatura e umidade. No entanto, recomenda-se o controle da temperatura e umidade na área de armazenamento com vistas à saúde ocupacional;
- Os produtos devem ser estocados em cestos ou prateleiras, de forma que as embalagens estejam acondicionadas sem empilhamento, de forma organizada em espaços adequados;
- O material das prateleiras deve ser lavável, em aço inox, fórmica ou material plástico;
- Os armários devem apresentar distanciamento de, no mínimo, 20 cm do piso, 5 cm das paredes e 45 cm do teto e serem preferencialmente fechados;
- Os produtos devem ser estocados após serem resfriados;
- Limpeza rotineira da área de armazenamento.

Tanto para os produtos de pronto uso que possuam data de validade expressa e aos que são avaliados pelos eventos relacionados, a embalagem deve ser inspecionada antes dos produtos serem utilizados, verificando os seguintes itens:

- Integridade da embalagem (rasgos, perfurações e fissuras);
- Presença de manchas ou umidade no pacote;
- Presença de sujidade; e
- Viragem do indicador químico de exposição.

Rotineiramente, os hospitais brasileiros determinam prazos de validade estabelecidos pela própria instituição. Se considerarmos alguns eventos como presença de sujidade, o pacote que caiu no chão comprometendo a integridade da embalagem, rasgos e furos, o material deverá ser criteriosamente inspecionado e na dúvida ser descartado ou novamente reprocessado (limpeza, preparo e esterilização) (Pereira, 2010).

A prática de realizar testes de esterilidade para determinação do prazo de validade para estabelecimentos de assistência à saúde tem sido realizada, porém, não é sustentada por recomendações na literatura por conterem alguns inconvenientes (Padoveze, Graziano, 2011).

Não obstante, qualquer estudo a ser feito deve assumir como premissa que a validação do equipamento e dos ciclos de esterilização são essenciais para garantir a esterilidade do produto, portanto, trata-se da base para qualquer tipo de avaliação. Além disso, é fundamental lembrar que laboratórios clínicos hospitalares nem sempre estão preparados e equipados para realização e interpretação de testes de esterilidade. Até o momento, não há metodologia padronizada e universalmente aceita para determinação dos prazos de validade do material estocado (Padoveze, Graziano, 2011).

Atualmente, há o convencimento de que o controle do evento relacionado deve ser o novo paradigma para o prazo de validade de esterilidade para produtos esterilizados na saúde (Jevitt, 1984; Mayworm, 1984; Padoveze et al., 2001; Barrett, Stevens e Taranter, 2003; Webster et al., 2003; Webster et al., 2005; AAMI, 2006; AORN, 2007; Rutala, Weber, 2008). Acredita-se que pesquisas experimentais rigorosamente sustentadas poderão reforçar esse novo paradigma e contribuir para mudanças na prática assistencial, subsidiando assim uma assistência de enfermagem qualificada e segura aos pacientes, esta crença motivou a realização da presente investigação.

3. Objetivo

3 OBJETIVO

Avaliar a manutenção da esterilidade de materiais armazenados por até 6 meses (180 dias), em diferentes embalagens.

4. Materiais e métodos

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 NATUREZA DO ESTUDO

Esta pesquisa caracterizou-se como um estudo experimental, laboratorial e randomizado, utilizando três grupos: experimental, controle positivo e controle negativo. Uma das principais vantagens características de uma pesquisa experimental para responder à pergunta da presente pesquisa foi poder exercer controles das variáveis intervenientes que interferem nos resultados da pesquisa, assim como trabalhar como pior caso desafiando o cenário prático. Além disso, outro fator importante foi a possibilidade de grupos controles, para que fossem feitas as comparações entre os testes com distribuição aleatória (Polit, Beck, 2011).

4.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Um desenho esquemático (Figura 2) é apresentado para melhor entender os materiais e métodos utilizados neste estudo.

Quatro diferentes tipos de invólucros com mais frequência encontrados na prática clínica foram escolhidos: algodão tecido, papel crepado, SMS e papel grau-cirúrgico. Foram preparados 175 pacotes de cada tipo de embalagem e cada pacote foi composto de um conjunto de seis cilindros de porcelana (carreadores), totalizando 4.200 unidades amostrais. Os cilindros de porcelana foram usados para simular os materiais empregados na prática assistencial em Centrais de Materiais e Esterilização, como recomendado pela *AOAC International* (2011), como carreadores para os testes de esterilidade.

Todos os pacotes foram previamente processados em uma autoclave com pré-vácuo, em um mesmo ciclo de esterilização (134 °C por 4 minutos) acompanhada de monitoramento físico por intermédio dos registros impressos pelo equipamento, emulador químico classe 6 e indicador biológico.

Figura 2 – Resumo esquemático dos materiais e métodos

Após o processo de autoclavação, para validar a certificação do ciclo de esterilização, 25 pacotes de cada tipo de embalagem foram abertos, usando técnicas assépticas em capela de fluxo laminar e os cilindros de porcelana foram diretamente semeados em meio de cultura caseína-soja.

Posteriormente, a superfície externa dos pacotes restantes foi intencionalmente contaminada, usando mãos enluvadas contaminadas por meio de imersão em uma solução (1.000 mL) contendo micro-organismo-teste *Serratia marcescens* 10^6 U.F.C./mL e secas por 3 minutos em condições ambientais.

Para garantir a viabilidade do micro-organismo-teste, durante o período de armazenamento, amostras dos quatro tipos de embalagens foram contaminadas com *Serratia marcescens*, guardadas em tubos secos esterilizados e fechados hermeticamente, e a cada semana, durante 180 dias, três amostras (triplicatas) das embalagens contidas nos tubos foram semeadas no meio de cultura caseína-soja (grupo controle positivo).

Após intervalos predeterminados de armazenamento (0, 7, 14, 28, 90 e 180 dias), 25 pacotes de cada tipo de embalagem foram abertos, usando técnica asséptica em capela de fluxo laminar e os cilindros de porcelana (carreadores) foram diretamente semeados no meio de cultura caseína-soja. O grupo controle negativo foi o único sem armazenamento (tempo 0). O grupo experimental teve cinco intervalos de tempo arbitrados de armazenamento (7, 14, 28, 90 e 180 dias).

Todos os materiais semeados em meio de cultura caseína-soja foram incubados por 14 dias em uma estufa regulada a 22,5°C, temperatura ótima para recuperação das *Serratia marcescens*. A análise dos dados consistiu em uma análise descritiva quantitativa pela leitura dos testes de esterilidade, considerando-se o crescimento positivo ou negativo, de acordo com a turbidez apresentada pelos tubos em meio de caseína-soja contendo o material de teste. Para simular a prática de rotina em um CME, todos os pacotes foram manipulados, transferindo-os semanalmente de um recipiente para outro.

O detalhamento dos materiais e métodos serão descritos no decorrer desse capítulo.

4.3 LOCAIS DO ESTUDO

O estudo desenvolveu-se nos seguintes locais:

4.3.1 Hospital

O preparo e a esterilização dos pacotes foram realizados em um hospital geral terciário, privado, sem fins lucrativos, com 263 leitos, localizado na região central do Município de São Paulo que possui um Centro de Material e Esterilização acreditado em nível 3 de excelência, concedida pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) e aprovação pela *Joint Comission International* (JCI), desde 2009. A declaração de anuência à realização do projeto encontra-se no ANEXO A.

4.3.2 Laboratório de Ensaios Microbiológicos (LEM)

A contaminação-desafio com micro-organismos-teste (*Serratia marcescens*), o armazenamento dos pacotes e os testes de esterilidade foram realizados no Laboratório de Ensaios Microbiológicos do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem (EE) da Universidade de São Paulo (USP).

Em 2005, o LEM foi criado e exerce papel em destaque na formação de pesquisadores em níveis de iniciação científica, mestrado e doutorado em sua área de atuação e na divulgação dos resultados de pesquisas em periódicos de repercussão nacional e internacional.

Está equipado para realização de técnicas laboratoriais básicas em microbiologia, envidando melhorias contínuas em sua infraestrutura, por meio de fomentos, especialmente, da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), para cada vez mais atender integralmente às novas demandas dos métodos de investigação.

Suas principais finalidades são:

- Produzir conhecimentos inovadores rigorosamente construídos na área de controle de infecção, especialmente, no processamento de materiais utilizados na assistência à saúde;
- Possibilitar o desenvolvimento de pesquisas de conclusão de curso de iniciação científica e dissertações/teses do Programa de Pós-Graduação da EEUSP, após aprovação do Projeto de Pesquisa pelo Conselho Gestor;

- Prestar serviços de assessoria aos estabelecimentos de saúde, ensino e pesquisa, empresas fabricantes de equipamentos de esterilização, agências reguladoras (ANVISA) e sociedades científicas; e
- Contribuir para o desenvolvimento da Enfermagem em CME no Brasil.

4.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

Neste estudo, foram consideradas as variáveis independentes: os intervalos de armazenamento (0, 7, 14, 28, 90 e 180 dias) e os tipos de embalagens. Como variável dependente, foi considerado o resultado da cultura microbiológica.

4.5 DETALHAMENTOS DO MÉTODO

4.5.1 Materiais para esterilização dos pacotes

4.5.1.1 Embalagens para esterilização

Para este estudo, foram escolhidos quatro tipos de embalagens compatíveis com o método de esterilização a vapor, método este utilizado para esterilização de materiais em porcelana: algodão tecido, papel crepado, SMS e papel grau-cirúrgico. As embalagens escolhidas justificam-se pela frequência de sua utilização na prática assistencial pelos centros de materiais e esterilização em nosso meio.

Algodão tecido

O tecido de algodão T1, de ligamento sarja 2×1, com espessura de 0,40mm ± 0,05% e gramatura 210 g/m² ± 5%, padronizado pela NBR 14028 (1997) foi usado.

Antes do preparo dos pacotes, todos os tecidos foram previamente lavados para que fosse retirada a goma, conforme recomendação do Manual de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde (BRASIL, 1985).

Os pacotes preparados em algodão tecido estão ilustrados na Figura 3:

Figura 3 – Pacotes preparados em embalagens de algodão tecido. São Paulo, 2012

Papel crepado

Neste estudo, os invólucros de papel crepado utilizados foram compostos de 100% de fibras de celulose (Reliance[®]/Lifemed[®]), gramatura 60g/m², normalizados pela Norma Europeia EN 868-2 (2009).

O papel crepado Reliance[®]/Lifemed[®] possui estrutura estável e porosidade controlada que oferece uma eficiência da filtração bacteriológica (BFE) de 98% e 99%. No processo de fabricação do papel crepado Reliance[®]/Lifemed[®], as fibras de celulose são dispostas desordenadamente, dificultando assim a passagem dos micro-organismos. É indicado para esterilização em autoclave a vapor, fabricado no Brasil, modelo Invólucro 75cm x 75cm código 192303, dentro do prazo de validade declarado pelo fabricante.

Os pacotes preparados em papel crepado estão ilustrados na Figura 4.

Figura 4 – Pacotes preparados em embalagens de papel crepado. São Paulo, 2012

Tecido Nãotecido (SMS)

Os invólucros de SMS (*Spunbond/Meltblown/Spunbond*) utilizados para este estudo foram compostos por três camadas de fibras de 100% polipropileno, gramatura de 70 g/m^2 , resistente a rasgo e tração, (Categoria Leve - Dipromed[®]) que, por suas propriedades, proporcionam alta eficiência na manutenção de esterilidade (98,9% filtração microbiana) e atendem a legislação atual vigente NBR 14990-6 (2009). É indicado para esterilização em autoclave a vapor, fabricada no Brasil, lote 057914, modelo Invólucro 102 x 102 - SP 100, dentro do prazo de validade declarado pelo fabricante.

Os pacotes preparados em SMS estão ilustrados na Figura 5.

Figura 5 – Pacotes preparados em embalagens de SMS. São Paulo, 2012

Papel grau-cirúrgico

As embalagens grau-cirúrgico utilizadas para este estudo foram envelopes constituídos de papel grau-cirúrgico (70g/m²), selagem multilínea com plástico laminado múltiplo – Poliéster/Polipropileno (SISPAK[®]), de acordo com o padrão e norma nacional NBR 14990-5 (2010). É indicado para esterilização em autoclave a vapor, fabricada no Brasil, lote 86586-01, modelo BS 08100, 80 x 100 cm, dentro do prazo de validade declarado pelo fabricante.

Os pacotes preparados em papel grau-cirúrgico estão ilustrados na Figura 6.

Figura 6 – Pacotes preparados em embalagens de papel grau-cirúrgico. São Paulo, 2012

4.5.1.2 Cilindros de porcelana

Os pacotes continham em seu interior cilindros de porcelana com as seguintes dimensões: altura ≈ 7 mm, diâmetro interno ≈ 3 mm, diâmetro externo ≈ 7 mm (Figura 7) que serviram de corpos de prova para os testes de esterilidade. A escolha dos cilindros de porcelana foi justificada pelo fato desta matéria-prima ser porosa e, portanto, de fácil adesão pelos micro-organismos e ser de um tamanho

suficientemente pequeno que permita sua semeadura direta no meio de cultura. A metodologia oficial da *AOAC International* (2011) recomenda este tipo de carreador para provas de esterilidade.

Figura 7 – Cilindros de porcelana utilizados como carreadores. São Paulo, 2012

Todos os cilindros de porcelana foram lavados no dia anterior ao preparo dos pacotes em solução de detergente enzimático de uso hospitalar (Figura 8), de acordo com a diluição e tempo de imersão recomendados pelo fabricante (10 minutos). Durante a imersão, os cilindros foram friccionados com as mãos para retirada de sujidade (Figura 9).

Figura 8 – Imersão dos cilindros de porcelana em solução enzimática. São Paulo, 2012

Figura 9 – Cilindros sendo friccionados para retirada de sujeira. São Paulo, 2012

Em seguida, como ilustrado na Figura 10, os cilindros foram abundantemente enxaguados em água de torneira durante 20 minutos seguindo a recomendação da metodologia da *AOAC International* (2011), sendo o último enxágue realizado em água destilada esterilizada.

Figura 10 – Enxágue dos cilindros de porcelana em água de torneira. São Paulo, 2012

Posteriormente, foram colocados em uma secadora a 90°C (363, Getinge, EUA), por 30 minutos.

4.5.2 Preparo e esterilização dos pacotes

Foram preparados 700 pacotes, sendo 175 de cada tipo de embalagem (algodão tecido, SMS, papel crepado e papel grau-cirúrgico) e cada pacote foi composto de um conjunto de seis cilindros de porcelana (carreadores), totalizando 4.200 amostras.

Considerando o intervalo de confiança exato para distribuição binomial, o tamanho de amostra calculado na pesquisa garantiu um intervalo de confiança de 95% com probabilidade de 0 a 0,006 de se encontrar uma amostra contaminada (Agresti, 2002). Isto significa, hipoteticamente, que em 1.000 unidades amostrais de pacotes esterilizados, a chance máxima de se ter material contaminado, após o armazenamento, é de seis unidades.

Os pacotes foram todos preparados em tamanhos equivalentes para garantir a uniformidade das condições dos experimentos (Figura 11).

Figura 11 – Pacotes preparados nas diversas embalagens. São Paulo, 2012

Os pacotes foram esterilizados em uma autoclave a vapor (3023, Amsco, EUA) microprocessada (Figura 12), contendo em seus ciclos estágios de pré-vácuo, qualificada termicamente, conforme exigências legais da NBR 17665 (2010). Para verificar o monitoramento diário da autoclave, são realizados teste de funcionamento da bomba de vácuo (*Bowie Dick*) e teste de vedação das portas da autoclave (*Leak*

Test). Os testes realizados na data da esterilização dos pacotes utilizados neste estudo podem ser visualizados no ANEXO B.

A carga esterilizada foi montada no rack da autoclave por um auxiliar que não a pesquisadora, para caracterização de trabalho experimental cegado.

Figura 12 – Entrada da carga na autoclave (3023, Amsco, EUA). São Paulo, 2012

Todos os pacotes foram esterilizados no mesmo ciclo de autoclavação (134 °C por 4 minutos) e dia (28/11/2010). O monitoramento dos parâmetros mecânicos do ciclo de autoclavação foi realizado pelos registros impressos pelo equipamento; os parâmetros biológicos foram obtidos com o auxílio de um indicador biológico (*Geobacillus stearothermophilus*, 3M[®], EUA), e o parâmetro químico foi obtido, utilizando um emulador químico classe 6 (Browne[®], Reino Unido) em cada cesto contendo os pacotes com as diversas embalagens (ANEXO C).

Em seguida, os materiais esterilizados foram colocados em caixas herméticas previamente desinfetadas com álcool a 70% (P/V), separando os pacotes pelo tipo de embalagem (Figura 13), e encaminhados no mesmo dia ao laboratório LEM da EE-USP para contaminação externa desafio com *Serratia marcescens* ATCC⁴ 14756 (10⁶ U.F.C./mL) e posterior armazenamento nos intervalos predeterminados (0, 7, 14, 28, 90 e 180 dias).

⁴ ATCC: do inglês *American Type Culture Collection*

Figura 13 – Pacotes em caixas herméticas após terem sido esterilizados. São Paulo, 2012

4.5.3 Fase Laboratorial

4.5.3.1 Certificação da eficácia do ciclo de esterilização

Para a certificação do sucesso do ciclo de esterilização realizado neste estudo, 25 pacotes de cada tipo de embalagem contendo seis cilindros de porcelana foram aleatoriamente separados, encaminhados ao laboratório (LEM) e no mesmo dia (28/11/2010) foram abertos, usando a técnica asséptica em capela de fluxo laminar; e os cilindros de porcelana em um total de 600 unidades amostrais, 150 de cada tipo de embalagem (25 pacotes de cada embalagem vezes seis cilindros de porcelana) foram semeados diretamente no meio de cultura caseína-soja e, posteriormente, incubados em estufa regulada a 22,5 °C por 14 dias.

4.5.3.2 Contaminação desafio intencional

No LEM, a superfície externa dos pacotes restantes foi intencionalmente contaminada com mãos enluvadas em uma solução (1.000 mL), contendo micro-organismo-teste *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL). Antes do preparo desta solução, foram realizados plaqueamento e semeadura em meio de cultura caseína-soja para verificar a viabilidade da *Serratia marcescens*.

Em seguida, as placas e os tubos semeados com *Serratia marcescens* foram incubados em uma estufa bacteriológica de 42 litros, termicamente qualificada e regulada (50214-C, FANEM, Brasil) a 22,5°C por um intervalo de tempo de 14 dias.

Conforme Bishop e Still (1963), entre 30°C e 37°C de temperatura, as *Serratia marcescens* perdem a capacidade de pigmentação das colônias. Com base nesses dados acrescidos dos de Dewald (1966) que empregou 25°C para estudos de colônias de *Serratia marcescens* e Moriya (2005) que utilizou estufa regulada a 22,5°C, optou-se neste trabalho por usar a estufa também regulada à temperatura de 22,5°C.

O intervalo de tempo de incubação de 14 dias também foi pautado nas recomendações da Farmacopeia Americana (Bugno, Pinto, 2002; United States Pharmacopoeia, 2005).

O micro-organismo-teste *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) mostrou-se viável para emprego nas fases subsequentes deste estudo (Figura 14 e Figura 15).

Figura 14 – Viabilidade da *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) em plaqueamento. São Paulo, 2012

Figura 15 – Viabilidade da *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) em meio de cultura caseína soja. São Paulo, 2012

A *Serratia marcescens* apresenta importância, como agente etiológico de infecção nosocomial; sua escolha foi baseada na facilidade de sua identificação nos casos de crescimentos positivos, caracterizados por colônias de coloração avermelhada, sendo possível identificá-las independente das provas bioquímicas. Outro fator que influenciou na escolha do micro-organismo-teste estava relacionado à biossegurança durante os trabalhos laboratoriais, uma vez que sua patogenicidade só se manifesta em imunocomprometidos. É também um micro-organismo recomendado pelo FDA (1997), para teste da eficácia de antissépticos e micro-organismo de escolha em outros trabalhos, envolvendo testes de esterilidade. (Bishop, Still, 1963; Moriya, Graziano, 2010; Bruna, 2010; Pinto et al., 2010).

Os seguintes insumos foram usados para a contaminação-desafio intencional:

- Duas bacias esterilizadas;
- Luvas de procedimento;
- Luvas de nitrile sem talco esterilizadas;
- Um litro de caldo de cultura de *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) adquirida da Coleção de Culturas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ);
- Gorros e máscaras;
- Um campo descartável esterilizado;

- Dois aventais descartáveis esterilizados;
- Caixas com fechamento hermético, contendo os pacotes esterilizados nas diversas embalagens (algodão tecido, papel crepado, SMS e papel grau-cirúrgico).

As seguintes etapas foram realizadas para a contaminação-desafio:

- I. Pesquisadora:** paramenta-se com gorro, máscara, avental descartável esterilizado e luvas de nitrile esterilizadas (Figura 16);

Figura 16 – Pesquisadora paramentada com gorro, máscara, avental descartável esterilizado e luvas de nitrile esterilizadas. São Paulo, 2012

- II. Pesquisadora:** abre o campo descartável sobre a superfície de trabalho;
- III. Auxiliar:** abre as bacias esterilizadas com técnica asséptica;
- IV. Pesquisadora:** pega as bacias e as descansa-as sobre o campo esterilizado;

- V. Auxiliar:** despeja o caldo de cultura de *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) – 1.000 ml em cada bacia esterilizada;
- VI. Auxiliar:** abre as caixas, contendo os pacotes esterilizados nas diversas embalagens;
- VII. Pesquisadora:** pega os pacotes e descansa-os sobre o campo esterilizado;
Passos II a VII (Figura 17)

Figura 17 – Aparatos montados, aguardando o início da contaminação. São Paulo, 2012

- VIII. Auxiliar:** paramenta-se com gorro, máscara, avental descartável e luvas de nitrile esterilizados;
- IX. Pesquisadora e Auxiliar:** contaminam as mãos enluvadas por imersão instantânea no caldo de cultura de *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) (Figura 18);

Figura 18 – Mãos preparadas para serem imersas no caldo de cultura. São Paulo, 2012

- X. Pesquisadora e Auxiliar:** secam as mãos por, aproximadamente, 3 minutos, fazendo movimentos leves e horizontais (Figura 19);

Figura 19 – Secagem das mãos, após contaminação em caldo de cultura. São Paulo, 2012

XI. Pesquisadora e Auxiliar: manipulam externamente o pacote, deslizando-o sobre as mãos (Figura 20) e, em seguida, armazenam-no de volta na caixa hermética;

Figura 20 – Mãos deslizando sobre um pacote para contaminação externa. São Paulo, 2012

XII. Pesquisadora e Auxiliar: Para cada pacote com os diferentes tipos de embalagem, retornam ao passo **VII**, trocando as luvas a cada tipo de embalagem e intervalo de armazenamento (cada 25 pacotes).

Como controle positivo para comprovação da capacidade de sobrevivência dos micro-organismos-teste *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) até 6 meses (período máximo de armazenamento definido para este estudo) sobre a superfície das embalagens utilizadas, amostras das diferentes embalagens foram contaminadas no caldo de cultura da *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) (Figura 21). Em seguida, foram guardadas em frascos de vidro esterilizados fechados hermeticamente (Figura 22), para, posteriormente, serem semeados no meio de cultura caseína-soja.

Figura 21 – Amostras das embalagens imersas no meio de cultura (controle positivo). São Paulo, 2012

Figura 22 – Frascos de vidro fechados hermeticamente, contendo amostras das embalagens contaminadas (controle positivo). São Paulo, 2012

A cada 7 dias, três tubos contendo meio de cultura caseína-soja devidamente identificados com etiquetas coloridas pelo tipo de embalagem e intervalo de tempo de armazenamento (APÊNDICES 1, 2 e 3) eram separados (Figura 23) e três amostras de cada embalagem (triplicata) foram semeadas para comprovação da

sobrevivência até 180 dias da *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL.) Para cada embalagem, uma pinça esterilizada foi utilizada para transferência das amostras das embalagens para o tubo contendo o meio de cultura.

O intervalo de tempo de incubação pode variar de 7 a 14 dias (United States Pharmacopoeia, 2005). Neste estudo, optou-se por seguir as referências mais recentes (Bugno, Pinto, 2002; United States Pharmacopoeia, 2005), logo, o intervalo de tempo de incubação escolhido foi de 14 dias.

Figura 23 – Tubos devidamente identificados (triplicata) contendo meio de cultura para semeadura das embalagens contaminadas (controle positivo). São Paulo, 2012

4.5.3.3 Teste de esterilidade

Conforme Pinto, Kaneko e Pinto (2010), a finalidade do teste de esterilidade consiste em detectar micro-organismos contaminantes em produtos que já sofreram algum tratamento esterilizante. A escolha do meio de cultura é de vital importância no sentido de oferecer condições ideais para a multiplicação de micro-organismos, sendo estes os mais diversos, com exigências diferentes para seu crescimento.

Atualmente, os códigos farmacêuticos adotam métodos que requerem o emprego de meios de cultura sob a forma líquida, sendo o mínimo exigido de, pelo menos, dois tipos de meio de cultura, visando ao crescimento de micro-organismos aeróbios e anaeróbios, separadamente tioglicolato de sódio e caseína-soja. No experimento, como o micro-organismo-teste era conhecido, utilizou-se a caseína-soja, considerada um meio de cultura adequado para promover o crescimento de *Serratia marcescens*.

Nesse estudo, o método escolhido para as provas de esterilidade foi a inoculação direta que consistiu na inoculação dos cilindros de porcelana em aproximadamente, 10 mL de meio de cultura. Dentre as vantagens da inoculação direta, destacam-se sua simplicidade, histórico de uso, pouca manipulação e necessidade de pouco treinamento que se caracteriza por baixo nível de contaminação acidental (Pinto, Kaneko, Pinto, 2010).

Após cada intervalo predeterminado de armazenamento (0, 7, 14, 28, 90 e 180 dias), 25 pacotes de cada tipo de embalagem foram abertos, usando a técnica asséptica, e os cilindros foram diretamente semeados em meio de cultura caseína-soja para provas de esterilidade.

Para facilitar a identificação de cada intervalo predeterminado de armazenamento e a leitura dos resultados, todos os tubos contendo o meio de cultura caseína-soja foram identificados com etiquetas coloridas e formulários com legendas correspondentes auxiliaram a leitura dos resultados (Figura 24) e (APÊNDICES 4, 5, 6, 7, 8 e 9).

Figura 24 – Identificação por cores nos tubos e legenda correspondente. São Paulo, 2012

O grupo controle negativo foi o único sem armazenamento (tempo 0 - zero) e os 25 pacotes de cada embalagem contendo seis cilindros de porcelana em cada pacote (150 amostras de cada embalagem) foram abertos, utilizando técnica asséptica em capela de fluxo laminar, logo após a superfície externa dos pacotes ser

intencionalmente contaminada por mãos enluvadas em uma solução (1.000 mL) contendo micro-organismo-teste *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 U.F.C./mL) e os cilindros de porcelana (carreadores) foram diretamente semeados no meio de cultura caseína-soja. Segue um esquema do grupo controle negativo abaixo (Figura 25).

Figura 25 – Diagrama das amostras do controle negativo. São Paulo, 2012

O grupo experimental teve cinco intervalos de tempo de armazenamento (7, 14, 28, 90 e 180 dias). Após os pacotes do grupo experimental contaminados externamente da mesma forma que o grupo controle negativo, terem sido armazenados pelos intervalos predeterminados (7, 14, 28, 90 e 180 dias), 25 pacotes de cada embalagem e para cada intervalo pré-determinado de tempo foram abertos e realizou-se a transferência asséptica dos carreadores de porcelana para o meio de cultura caseína-soja. Segue um esquema do grupo experimental abaixo (Figura 26):

Os seguintes materiais foram utilizados para cada um dos intervalos predeterminados de tempo:

- Capela de fluxo laminar;
- Álcool a 70% (P/V);
- Máscaras e gorros descartáveis;
- Luvas de procedimento;
- Um avental esterilizado;
- Luvas esterilizadas;

- Um campo descartável esterilizado;
- Um becker esterilizado;
- 100 unidades de alça microbiológica descartável esterilizada;
- 25 tubos contendo meio de cultura caseína-soja para cada embalagem devidamente identificados com as cores predeterminadas.

Figura 26 – Diagrama das amostras do grupo experimental. São Paulo, 2012

As seguintes etapas foram realizadas para a transferência asséptica dos cilindros:

Aproximadamente 10 minutos antes do início da transferência dos carreadores, iniciou-se o preparo do fluxo laminar para a transferência asséptica dos cilindros de porcelana para o meio de cultura caseína-soja, desinfetando a superfície interna da capela de fluxo laminar com álcool a 70% (P/V).

I. Auxiliar: paramenta-se com avental, gorro, máscara; (Figura 27);

Figura 27 – Auxiliar paramentado com avental, gorro e máscara. São Paulo, 2012

- II. Pesquisadora:** paramenta-se com gorro, máscara, avental esterilizado e luvas esterilizadas (Figura 28);

Figura 28 – Pesquisadora paramentando-se com gorro, máscara, avental e luvas esterilizadas. São Paulo, 2012

- III. Auxiliar:** abre o campo esterilizado utilizando técnica asséptica;
- IV. Pesquisadora:** coloca o campo esterilizado dentro da superfície de trabalho na capela de fluxo laminar (Figura 29);

Figura 29 – Campo descartável esterilizado. São Paulo, 2012

- V. Auxiliar:** abre a embalagem contendo o becker e as alças microbiológicas esterilizadas, utilizando técnica asséptica;
- VI. Pesquisadora:** pega o becker e coloca-o sobre o campo esterilizado para, em seguida, colocar as alças microbiológicas dentro (Figura 30);

Figura 30 – Capela de fluxo laminar preparada para semeadura. São Paulo, 2012

VII. Auxiliar: separa os tubos contendo 10 mL de meio de cultura caseína-soja devidamente identificados com o tipo de embalagem e o intervalo de armazenamento (Figura 31) e coloca-os dentro da capela de fluxo laminar;

Figura 31 – Tubos contendo 10 mL de meio de cultura caseína-soja devidamente identificados com o tipo de embalagem e o intervalo de armazenamento. São Paulo, 2012

VIII. Auxiliar: abre um pacote contendo os cilindros de porcelana, utilizando técnica asséptica (Figura 32);

Figura 32 – Abertura asséptica do pacote dentro da capela de fluxo laminar. São Paulo, 2012

IX. Pesquisadora: pega os seis cilindros de porcelana (Figura 33) contidos dentro de cada pacote com auxílio de uma alça microbiológica esterilizada e transfere-os cuidadosamente para o tubo, contendo meio de cultura caseína-soja;

Figura 33 – Transferência dos cilindros de porcelana para o tubo contendo meio de cultura. São Paulo, 2012

X. Auxiliar e Pesquisadora: retornam aos passos **VIII** e **IX** para cada pacote, utilizando uma alça microbiológica esterilizada por pacote;

Em seguida, todos os tubos contendo meio de cultura foram incubados em uma estufa bacteriológica termicamente qualificada e regulada (50214-C, FANEM, Brasil) a 22,5°C por um intervalo de tempo de 14 dias.

Diariamente, os tubos foram observados para verificação de crescimento microbiano (turbidez do meio de cultura).

5. Resultados

5 RESULTADOS

Os dados da Tabela 1 mostram o resultado microbiológico das culturas dos materiais-teste dos pacotes para avaliação do sucesso do ciclo de esterilização (pacotes autoclavados na diversas embalagens, contendo seis cilindros de porcelana sem contaminação intencional externa e sem armazenamento).

Tabela 1 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os tipos de embalagem, grupo avaliação do sucesso do ciclo de esterilização (sem contaminação intencional externa, sem armazenamento). São Paulo, 2012.

AVALIAÇÃO DO SUCESSO DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO	
EMBALAGEM	RESULTADO <i>(logo após autoclavação)</i>
Algodão tecido	–/150*
Papel crepado	–/150*
SMS	–/150*
Papel grau-cirúrgico	–/150*

* n° total de crescimento positivo/n° total de amostras.

Os dados da Tabela 2 mostram o resultado microbiológico das culturas dos materiais-teste do grupo experimental (pacotes autoclavados nas diversas embalagens, contendo seis cilindros de porcelana, contaminados externamente com micro-organismo-teste *Serratia marcescens*, armazenados por cinco intervalos de tempo distintos, 7, 14, 28, 90 e 180 dias).

Tabela 2 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas, conforme os tipos de embalagem e os intervalos de tempo de armazenamento do grupo experimental. São Paulo, 2012.

EMBALAGEM	INTERVALO DE TEMPO DE ARMAZENAMENTO				
	7 DIAS	14 DIAS	28 DIAS	90 DIAS	180 DIAS
Algodão tecido	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*
Papel crepado	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*
SMS	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*
Papel grau-cirúrgico	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*	–/150*

* n° total de crescimento positivo/n° total de amostras.

A Figura 34 mostra alguns tubos contendo amostras do grupo experimental que já ficaram 14 dias em estufa regulada a 22,5°C e não apresentaram turbidez em nenhum dos tubos, guardados em geladeira.

Figura 34 – Tubos contendo amostras do grupo experimental, após período de incubação. São Paulo, 2012

Os dados da Tabela 3 mostram o resultado microbiológico das culturas dos materiais-teste do grupo controle negativo (pacotes autoclavados nas diversas embalagens, contendo seis cilindros de porcelana, contaminados externamente com micro-organismo-teste *Serratia marcescens*, sem armazenamento).

Tabela 3 – Distribuição dos resultados das culturas microbiológicas do grupo controle negativo, conforme os tipos de embalagem (tempo 0 – zero de armazenamento). São Paulo, 2012.

GRUPO CONTROLE NEGATIVO	
EMBALAGEM	RESULTADO <i>(logo após contaminação, sem armazenamento)</i>
Algodão tecido	–/150*
Papel crepado	–/150*
SMS	–/150*
Papel grau-cirúrgico	–/150*

* n° total de crescimento positivo/n° total de amostras.

Tabela 4 mostram o resultado microbiológico das culturas dos materiais-teste do grupo controle positivo (amostras das diversas embalagens, contaminadas externamente com micro-organismo-teste *Serratia marcescens*, armazenadas por até 180 dias).

Tabela 4 – Distribuição das culturas microbiológicas das amostras das diversas embalagens contaminadas externamente com micro-organismo-teste *Serratia marcescens*, armazenadas por até 180 dias – controles positivos. São Paulo, 2012.

GRUPO CONTROLE POSITIVO	
AMOSTRAS DAS EMBALAGENS (TRIPLICATA)	RESULTADO ATÉ 180 DIAS
Algodão tecido	84/84*
Papel crepado	84/84*
SMS	84/84*
Papel grau-cirúrgico	84/84*

*n° total de crescimento positivo/n° total de amostras.

As Figuras 35, 36, 37, 38 e 39 mostram o resultado positivo para o crescimento da *Serratia marcescens* nos controles positivos nas diversas embalagens utilizadas e em diferentes intervalos de armazenamento.

Figura 35 – Crescimento microbiano em amostra de papel crepado. São Paulo, 2012

Figura 36 – Crescimento microbiano em amostra de SMS. São Paulo, 2012

Figura 37 – Crescimento microbiano em amostra de papel grau-cirúrgico, após 16 semanas da contaminação. São Paulo, 2012

Figura 38 – Crescimento microbiano em amostra de papel grau-cirúrgico, após 18 semanas da contaminação. São Paulo, 2012

Figura 39 – Crescimento microbiano em amostra de algodão tecido, após 24 semanas da contaminação. São Paulo, 2012

6. Discussão

6 DISCUSSÃO

Esta tese revoga uma crença e uma prática secular que, muitas vezes, interfere negativamente nas condutas gerenciais do CME.

O CME ao ser obrigado até então a estabelecer prazos de validade de esterilidade por falta de evidência científica, já pode apoiar-se nos resultados da presente investigação para modificar um paradigma direcionando uma nova conduta.

Há algum tempo a validade da esterilidade dos materiais atrelada ao tempo relógio/calendário vem sendo refutada, não só pelo racional teórico como pelas pesquisas que vêm demonstrando que o material não se contamina pelo tempo de armazenamento, mas, sim, por eventos que danificam a embalagem e a selagem, eventos estes denominados de relacionados (“*event related*”). O racional teórico já refutava o antigo paradigma justificado pela eficiência das embalagens com características de barreira microbiana, selagem hermética e a teoria da ausência de geração espontânea dos micro-organismos.

A perpetuação desta prática não é inócua. Redunda prejudicialmente em falta de segurança ao usuário do material crítico uma vez que, o profissional preocupado com uma forma reducionista à data de validade estampada nos pacotes/caixas, não examina as condições de integridade das embalagens e hermeticidade da selagem. Pode-se estar usando um material contaminado mesmo dentro do prazo de validade preestabelecido. Além disso, a prática do prazo de validade de esterilidade conduz a materiais com a suposta esterilidade vencida, levando ao desnecessário retrabalho em reprocessá-los com desperdício de insumos e energia humana.

O novo paradigma de esterilidade relacionada a eventos e não ao tempo relógio/calendário já foi incorporado nas *Recommended Practices* da *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN), desde 2000. Nos Estados Unidos da América (EUA), não se fala em prazo de validade de esterilidade, mas, sim, em esterilidade relacionada a eventos. O mesmo não acontece no território nacional, onde existe ainda a cobrança por parte das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), das equipes cirúrgicas usuárias do material crítico esterilizado e das fiscalizações sanitárias, a determinação do prazo de validade de esterilidade dos materiais.

Vários trabalhos derrubando o mito do prazo de validade de esterilidade foram publicados, porém com limitações metodológicas. Todos os estudos já publicados contestando o prazo de validade de esterilidade não controlaram a contaminação ambiental, nem tampouco realizaram a contaminação intencional desafio da superfície das embalagens externas com um micro-organismo conhecido, pelo fato de terem sido estudos de campo e não experimentais laboratoriais.

Um dos pioneiros foi a publicação de Jevitt (1984), uma enfermeira norte americana gestora de um centro de materiais e esterilização que alertou que, a esterilidade de produtos depende de eventos relacionados e não do tempo de armazenamento. Relata em seu estudo que, durante uma reforma no CME de sua responsabilidade, foram encontrados campos cirúrgicos esterilizados embalados em jornais datados de 1943. A descoberta destes materiais armazenados há mais de 30 anos, levou Jevitt a investigar, em 1977, a contaminação de seu conteúdo. Ao detectar ausência de crescimento microbiano, a autora deflagra o novo paradigma do prazo de validade de esterilidade baseado em eventos e não no tempo relógio, reforçando a tese de que se o material for embalado e armazenado corretamente e sem manuseio indevido, o prazo de validade de esterilidade será indefinido. Ressalta-se que neste trabalho o pacote não foi manipulado durante seu armazenamento e nem houve controle da contaminação do local de armazenamento, uma vez que o achado foi acidental.

Barrett et al.(2003) realizaram um estudo para confirmar o prazo de validade de esterilidade relacionado a eventos. Como material-teste, foram usados cliques metálicos para papel, embalados em invólucros descartáveis (tecido não tecido folhas simples e dupla, e papel grau-cirúrgico) armazenados por até 2 anos no CME de um hospital. Os pacotes foram naturalmente manipulados pela equipe de enfermagem que trabalhava no setor dentro da dinâmica de trabalho. A cada 3 meses, amostras eram aleatoriamente separadas e encaminhadas ao laboratório para provas de esterilidade. Em nenhuma amostra das 400 unidades analisadas foi detectada contaminação no material teste. Igualmente ao trabalho de Jevitt (1984), não houve controle microbiano do ambiente de armazenamento.

Webster et al. (2003) realizaram um estudo prospectivo em um hospital da Austrália, utilizando inicialmente 152 pacotes, contendo 304 amostras (pedaço de cobre enrolados em uma compressa cirúrgica, simulando o instrumental cirúrgico),

embalados em quatro tipos de embalagens descartáveis (dois tipos de tecido não-tecido, papel crepado e papel grau cirúrgico). Os pacotes foram distribuídos em cinco áreas do hospital (duas salas de cirurgia, uma sala de UTI neonatal e duas áreas da pediatria. A cada 3 meses durante o período de 2 anos, um número predeterminado de amostras era submetido a testes de esterilidade no laboratório. Alguns pacotes foram perdidos durante o estudo porque o hospital foi realocado para outro prédio. Restaram 131 pacotes com 262 amostras e, em nenhum destes, detectou-se crescimento microbiano, após 14 dias de incubação dos materiais teste, embora sem controle microbiano ambiental.

Webster et al. (2005) compararam dois tipos de embalagens duplas de não-tecido quanto à eficiência de barreira microbiana. Foram preparados 400 pacotes contendo aproximadamente, 2.000 amostras (cada pacote contendo: um parafuso, uma gaze e um pedaço de silicone de 3 cm de comprimento) embalados nos dois tipos de invólucros mencionados. Estes foram distribuídos e armazenados em prateleiras de quatro áreas de um hospital na Austrália. Semanalmente, os pacotes eram manipulados e trocados de um local para outro simulando manipulação no CME. O intervalo de tempo testado foi de 5 meses. Algumas bactérias foram recuperadas nas provas de esterilidade, porém, os autores suspeitaram terem sido contaminação acidental. Não houve diferença significativa de propriedade de barreira microbiana entre as duas embalagens usadas.

Um estudo pioneiro nacional objetivando verificar a possibilidade de recontaminação de materiais autoclavados em dois tipos de invólucros (algodão tecido e papel grau cirúrgico) durante seu transporte e armazenamento foi realizado. Foram preparados pacotes, contendo compressas de gazes e depois de esterilizados, os pacotes foram distribuídos em três áreas diferentes do hospital (CME, enfermaria de emergências clínicas e enfermaria de doenças infecciosas). Os pacotes armazenados por até 180 dias demonstraram ausência de contaminação em todas as amostras analisadas (Padoveze et al., 2001).

O ineditimo da presente investigação de doutorado foi que em seu método utilizou-se um desafio intencional com 10^6 U.F.C./mL de *Serratia marcescens*, dando robustez aos resultados pelo pior cenário simulado. Na prática cotidiana, dificilmente haveria um desafio tão grande de mãos ou superfícies muito contaminadas.

Os resultados confirmaram a hipótese de que a embalagem com a qualidade de barreira microbiana e a selagem hermética protegeram o material esterilizado durante os longos intervalos de tempo de armazenamento, arbitrados em até 180 dias.

Quanto às embalagens utilizadas neste estudo (algodão tecido, papel crepado, SMS e papel grau cirúrgico), estas representaram aquelas mais comumente usadas na prática assistencial. Para agregar um desafio adicional, foram utilizadas em folhas simples (realidade de muitos CME do Brasil), quando na prática é comum o emprego de folhas duplas, muitas vezes, protegidas por embalagens de proteção ou “*cover bags*”.

Apesar de não ter se caracterizado como objetivo da pesquisa, a presente investigação validou indiretamente a segurança das embalagens, como barreira microbiana, mesmo após elas terem sido expostas à expressiva contaminação microbiana.

Por ter se caracterizado um estudo experimental-laboratorial, semanalmente os pacotes foram transferidos de uma caixa para outra, que, embora não retrate a realidade de manipulação das instituições assistenciais de saúde, se tentou aproximar de estudos de campo. Na prática cotidiana, sobretudo as caixas cirúrgicas ficam submetidas ao cisalhamento, um grave evento relacionado, motivo pelo qual o “*cover bag*” está indicado.

Nesta pesquisa, a ocorrência de contaminação foi acompanhada por até 180 dias de “vida de prateleira”, período esse muito longo quando considerada a alta rotatividade dos materiais cirúrgicos. Na experiência da autora da presente pesquisa, este intervalo não ultrapassa 3 meses, quando há planejamento adequado de previsão e provisão do inventário de materiais.

Diferentemente, o material crítico comercializado como “uso único”, como cateteres venosos centrais e outros equivalentes, devem ter inevitavelmente seu prazo de validade de prateleira muito mais estendido, uma vez que muito tempo pode ter passado, desde a data de esterilização até chegar a seu usuário final, em função do transporte, armazenamento em almoxarifado, aguardando solicitação para uso.

Não se pode afirmar que a “vida de prateleira” de materiais críticos esterilizados seja indefinida, como afirmou Jevitt (1984) no título de seu artigo. Toda matéria-prima, incluindo a das embalagens, tem uma vida finita na manutenção de suas propriedades essenciais de: barreira microbiana, resistência, repelência a

líquidos, destacando-se como as principais. Portanto, dedutivamente, pode-se afirmar que o tempo máximo de “vida de prateleira” dos materiais está atrelado ao prazo de validade estabelecido pelos fabricantes das embalagens. Em geral, esse tempo é longo, de 2 a 5 anos.

O referencial teórico produzido por este trabalho sustenta uma prática racional e segura, desviando o foco de avaliar a data de validade de esterilidade, para examinar eventos relacionados na utilização de cada material crítico. Isto irá corroborar o paciente estar livre de infecção relacionada a materiais utilizados na assistência, caracterizando a ação da enfermagem e também interromper o desperdício de reprocessar materiais, cuja data hipoteticamente atribuída tenha expirado.

7. Conclusão

7 CONCLUSÃO

A esterilidade do material autoclavado foi mantida por até 6 meses (180 dias) de armazenamento em diferentes embalagens sob condições desafiadoras de contaminação, o que reforça a tese de que estabelecer prazo de validade de esterilidade baseado em tempo/calendário não procede, quando as embalagens apresentam propriedades de barreira microbiana e não sofrem evento relacionado. Este estudo contribui para a prática em Centros de Material e Esterilização, impedindo o reprocessamento desnecessário dos materiais, ao mesmo tempo, alerta para que os eventos relacionados sejam controlados e que cada material, antes da sua utilização, seja inspecionado quanto à integridade da embalagem e selagem.

8 . Considerações finais

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A relevância do conhecimento produzido pautado em um método rigorosamente sustentado foi atestada pela aceitação do artigo (ANEXO D) derivado da tese em um dos periódicos mais expressivos na área de controle de infecção *American Journal of Infection Control* (AJIC) que no *Web of Science*, apresenta fator de impacto de 3,036 no ano de 2010. O artigo aceito (Moriya et al., no prelo) é apresentado no APÊNDICE 10.

Muitas das práticas em CME são ritualísticas, baseadas em tradição, bom senso, ensaio e erro. Práticas que podem redundar em riscos e desperdícios devem ser abandonadas e as evidências científicas rigorosamente construídas são as melhores ferramentas para mudança de uma prática secular. É o que se espera com os resultados da presente investigação.

A enfermagem brasileira em CME vai avançando na produção de conhecimentos novos, sustentados por métodos inovadores e robustos, ganhando destaque no cenário científico internacional.

Referências

REFERÊNCIAS

AOAC International. Official methods of analysis. 18th ed. Revision 4. Washington; 2011.

Agresti A. Categorical data analysis. 2nd. ed. Gainsville: Wiley-Interscience; 2002. 734 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 14028: roupas hospitalares – confecção de campo duplo. Rio de Janeiro; 1997.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 14990-1: Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde: requisitos gerais. Rio de Janeiro; 2004.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 14990-6: Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde: Não tecido. Rio de Janeiro; 2009.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 14990-5: Sistemas e materiais para esterilização de produtos para saúde: papel grau cirúrgico para embrulhar produtos para a saúde. Rio de Janeiro; 2010.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 17665-1: esterilização de produtos para saúde – vapor: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde. Rio de Janeiro; 2010.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington: AAMI; 2006. 190 p.

Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Standards, recommended practices, and guidelines: recommended practices for selection and use of packaging system. New Orleans: AORN; 2000.

Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Standards, recommended practices, and guidelines: recommended practices for selection and use of packaging system. Denver: AORN; 2007.

Barrett R, Stevens J, Taranter J. A shelf-life trial: examining the efficacy of event related sterility principles and its implications for nursing practice. *Australian Journal of Advanced Nursing*. 2003-2004; 1(2):8-12.

Bishop DG, Still JL. Fatty acid metabolism in *Serratia Marcescens*: IV. The effect of temperature on fatty acid composition. *J Lipid Reserch*. 1963; 4(1):87-90.

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de controle de infecção hospitalar. Brasília (DF): Centro de Documentação do Ministério da Saúde; 1985.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Segurança no ambiente hospitalar. Brasília (DF); 1995.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução MS-ANVISA-RDC n. 8, 27 fevereiro 2009. *Diário Oficial da União, Poder Executivo*, Brasília (DF) 2009 mar. 2.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução MS-ANVISA-RDC n. 33, 16 agosto 2010. *Diário Oficial da União, Poder Executivo*, Brasília (DF) 2010 ago. 18.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n. 64, de 20 de dezembro de 2011. 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) 2011 dez. 22.

Bruna CQM. Influência da temperatura e da umidade relativa ambientais na manutenção da esterilidade de materiais autoclavados em diferentes embalagens. [Dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2010.

Bruna CQM. Preparo e embalagem dos materiais para esterilização. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM, organizadoras. Enfermagem em centro de material e esterilização. São Paulo: Manole; 2011. p. 92-108.

Bugno A, Pinto TJ. Incubation time in sterility tests for pharmaceutical products. *Boll Chim Farm*. 2002; 141(6): 453-6.

Calicchio LG, Laranjeira PR, Graziano KU, Moriya GAA. Controle de esterilização e desinfecção. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM, organizadoras. Enfermagem em centro de material e esterilização. São Paulo: Manole; 2011. p. 204-236.

Carter A, Jones A, Wiese K, Johmann A, Keebling T, Oberlander G, Breder J. Guideline for the validation of the sealing process according to EN ISO 11607-2. *Zentral Sterilization*. 2008; 16(6): 443-454.

Comité Européen de Normalisation. EN 285: Sterilization, steam sterilizers, large sterilizers. Brussels; 2006.

Comité Européen de Normalisation. BS EN ISO 1924-2: Paper and board – determination of tensile properties: constant rate of elongation method (20 mm/min). Brussels; 2008.

Comité Européen de Normalisation. BS EN 868-2 : Packaging materials and system for medical devices which are to be sterilized – sterilization wrap. Brussels ; 2009.

Deutsches Institut Fur Norming. DIN 58953-7: Sterilization-sterile supply: use of sterilization paper, non woven wrapping material, paper bags and heat and self-sealable pouches and reels. [place unknown]; 2003.

Dewald RR. Kinetic studies on the destructive action of oxygen on lyophilized *Serratia marcescens*. *Appl Microbiol*. 1966; 14(4): 568-72.

Galekop, T ; Interview with Tim Galekop – European expert condemns the re-use of sterilization packaging [cited 04 mar. 2012]. Available from: http://www.wfhss.com/html/educ/articles/educarticle_0001.htm.

Graziano KU. Embalagem de artigos odonto-médico-hospitalares. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003a. p. 195-211.

Graziano KU. Processo de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médicos hospitalares e cuidados com ambiente em centro cirúrgico. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003b. p. 163-95.

Huys J. Sterilization of medical supplies by steam: general theory. v.1. [place unknown]: mhp-Verl.; 2010. 298 p.

International Organization for Standardization (ISO). ISO 3781-1: Paper and board – determination of tensile strength after immersion in water. Genève; 1993.

International Organization for Standardization (ISO). ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. Genève; 2006.

International Organization for Standardization (ISO). ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices – validation requirements for forming, sealing and assembly process. Genève; 2006.

Jevitt D. Indefinite shelf life...amen. *Journal of Hospital Supply, Processing and Distribution*. 1984 Nov./Dec.; 2(6):36-37.

Mayworm D. Sterile shelf life and expiration dating. *Journal of Hospital Supply, Processing and Distribution*. 1984 Nov./Dec.; 2(6):32-35.

Moriya GAA. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais molhados/úmidos após autoclavação e armazenamento. [Dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2005.

Moriya GAA, Graziano KU. Sterility maintenance assessment of moist/wet material after steam sterilization and 30-day storage. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2010 Jul./Aug.; 18(4):786-91.

Moriya GAA, Souza RQ, Camargo TC, Graziano KU. Métodos de esterilização à baixa temperatura. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM, organizadoras. *Enfermagem em centro de material e esterilização*. São Paulo: Manole; 2011. p. 131-166.

Moriya GAA, Souza RQ, Pinto FMG, Graziano KU. Periodic sterility assessment of materials storage for up to six months at continuous microbial contamination risk: laboratory study. *Am J Infect Control*. In press 2012.

Padoveze MC, Nakamura MHY, Blanco VLO, Calusni ALR, Ceribeli MIPF. Recontaminação microbiana em artigos processados por autoclaves e embalados em tecido e papel grau cirúrgico. *Revista da SOBECC*. 2001 Jul./Set.; 6(3): 24-27.

Padoveze MC, Graziano KU. Aspectos conceituais e microbiológicos relacionados ao processamento de materiais utilizados na assistência à saúde. In: Graziano KU,

Silva A, Psaltikidis EM, organizadoras. Enfermagem em centro de material e esterilização São Paulo: Manole; 2011, p. 22-61.

Padoveze MC, Quelhas MCF, Nakamura MHY. Esterilização por métodos físicos. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM, organizadoras. Enfermagem em centro de material e esterilização. São Paulo: Manole; 2011, p. 109-30.

Pereira MCO. Preparo, embalagem, transporte e armazenagem. In: Padoveze MC e Graziano, KU, coordenadoras. Limpeza, Desinfecção e Esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde; 2010. p. 83-107.

Perkins JJ. Principles and methods of sterilization in health science. Springfield: Charles C. Thomas; 1983. Minimum standards for sterilization. p. 154-67.

Pinto FMG, Souza RQS, Silva CB, Mimica LMJ, Graziano KU. Analysis of the microbial load in instrument used in orthopedic surgeries. Am J Infect Control. 2010; 38(3): 229-233.

Pinto TJ, Kaneko TM, Pinto A. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 3a. ed. São Paulo: Atheneu; 2010. 804 p.

Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 7a. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011. 665 p.

Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimentos de saúde - esterilização a calor: guia elaborado por enfermeiros brasileiros. Campinas: Komedi; 2000. 95 p.

Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. 2nd. ed. Gaithersburg: Aspen Publishers; 1997. 307 p.

Rodrigues E. Reutilização de campos duplos de tecidos de algodão padronizados pela ABNT utilizados para embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido. [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2000.

Rodrigues E, Levin AS, Sinto SI, Mendes CF, Barbosa B, Graziano KU. Evaluation of the use and re-use of cotton fabrics as medical and hospital wraps. *Brazilian Journal of Microbiology*. 2006 Jun.; 37(2): 113-116.

Rutala WA, Weber JD. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta: CDC; 2008. 158 p.

Silva A. Organização do centro de material e esterilização. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM, organizadoras. *Enfermagem em centro de material e esterilização*. São Paulo: Manole; 2011, p. 1-21.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização (SOBECC). *Práticas Recomendadas*. 5a. ed. São Paulo: SOBECC; 2009. p. 239-247.

Souza RQ, Moriya GAA, Graziano KU. Centro de material e esterilização. In: Teixeira, E., coordenadora. *Programa de atualização para técnicos de enfermagem (PROTENF)*. Porto Alegre: Artmed/Panamericana; 2012; 4(3): 65-106.

Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.

Tipler PA. *Física*. 2a. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Dois; 1985. p. 371-3.

U.S. Food and Drug Administration. Sterility review guidance [510K]. Rockville (MD): FDA; 1997 Jul.

United States Pharmacopoeia. 28th ed. Rockville: United States Pharmacopeia Convention; 2005.

Webster J, Lloyd W, Ho P, Burrige C, George N. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdating. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24(8): 622-4.

Webster J, Radke E, Narelle G, Faoagali J, Harris M. Barrier properties and cost implications of a single versus a double wrap for storing sterile instrument packs. *Am J Infect Control*. 2005; 33(6): 348-52.

Apêndices

PADRONIZAÇÃO DAS CORES		TESE DE DOUTORADO		EE-USP	
CONTROLE POSITIVO		ORIENTADORA		KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO	
Algodão	1ª semana (06/12/10)	2ª semana (13/12/10)	3ª semana (20/12/10)	4ª semana (27/12/10)	5ª semana (03/01/11)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
Crepado	28/11/2010	13/12/10	20/12/10	27/12/10	03/01/11
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
SMS	28/11/2010	13/12/10	20/12/10	27/12/10	03/01/11
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
PGC	28/11/2010	13/12/10	20/12/10	27/12/10	03/01/11
1					

PADRONIZAÇÃO DAS CORES		TESE DE DOUTORADO GIOVANA ABRAHÃO DE ARAÚJO MORIYA		EE-USP	
CONTROLE POSITIVO		ORIENTADORA KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO			
3ª semana (31/01/11)	10ª semana (07/02/11)	11ª semana (14/02/11)	12ª semana (21/02/11)	13ª semana (28/02/11)	14ª semana (07/03/11)
Algodão					
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
3ª semana (31/01/11)	10ª semana (07/02/11)	11ª semana (14/02/11)	12ª semana (21/02/11)	13ª semana (28/02/11)	14ª semana (07/03/11)
Crepado					
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
3ª semana (31/01/11)	10ª semana (07/02/11)	11ª semana (14/02/11)	12ª semana (21/02/11)	13ª semana (28/02/11)	14ª semana (07/03/11)
SMS					
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
3ª semana (31/01/11)	10ª semana (07/02/11)	11ª semana (14/02/11)	12ª semana (21/02/11)	13ª semana (28/02/11)	14ª semana (07/03/11)
PGC					
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14

Samuel

APÊNDICE 3 – PADRONIZAÇÃO DE ETIQUETAS POR EMBALAGEM E INTERVALO DE TEMPO DE ARMAZENAMENTO, GRUPO CONTROLE POSITIVO, DA 18ª SEMANA À 26ª SEMANA (180 DIAS).

PADRONIZAÇÃO DAS CORES				TESE DE DOUTORADO GIOVANA ABRAÃO DE ARAÚJO MORIYA				EE-USP			
CONTROLE POSITIVO				ORIENTADORA KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO							
Algodão <i>gym</i>	18ª semana (04/04/11)	19ª semana (11/04/11)	20ª semana (18/04/11)	21ª semana (25/04/11)	22ª semana (02/05/11)	23ª semana (09/05/11)	24ª semana (16/05/11)	25ª semana (23/05/11)	26ª semana (30/05/11)		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
Crepado <i>gym</i>	18ª semana (04/04/11)	19ª semana (11/04/11)	20ª semana (18/04/11)	21ª semana (25/04/11)	22ª semana (02/05/11)	23ª semana (09/05/11)	24ª semana (16/05/11)	25ª semana (23/05/11)	26ª semana (30/05/11)		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
SMS <i>gym</i>	18ª semana (04/04/11)	19ª semana (11/04/11)	20ª semana (18/04/11)	21ª semana (25/04/11)	22ª semana (02/05/11)	23ª semana (09/05/11)	24ª semana (16/05/11)	25ª semana (23/05/11)	26ª semana (30/05/11)		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
PGC <i>gym</i>	18ª semana (04/04/11)	19ª semana (11/04/11)	20ª semana (18/04/11)	21ª semana (25/04/11)	22ª semana (02/05/11)	23ª semana (09/05/11)	24ª semana (16/05/11)	25ª semana (23/05/11)	26ª semana (30/05/11)		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		

gym

APÊNDICE 4 – PADRONIZAÇÃO DE ETIQUETAS POR EMBALAGEM E INTERVALO DE TEMPO DE ARMAZENAMENTO, GRUPO CONTROLE NEGATIVO (SEM ARMAZENAMENTO – TEMPO ZERO).

PADRONIZAÇÃO DAS CORES			TESE DE DOUTORADO GIOVANA ABRABÃO DE ARAÚJO MORIYA					EE-USP							
CONTROLE NEGATIVO			ORIENTADORA KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO												
Sem armazenamento			DATA 20/11/2010												
PACOTES			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Algodão	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
Algodão	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
Crepado	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
Crepado	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
SMS	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
SMS	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
PGC	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
PGC	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
		(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo

Graziano

APÊNDICE 5 – PADRONIZAÇÃO DE ETIQUETAS POR EMBALAGEM E INTERVALO DE TEMPO DE ARMAZENAMENTO, GRUPO EXPERIMENTAL (7 DIAS).

PADRONIZAÇÃO DAS CORES			TESE DE DOUTORADO			EE-USP									
			GIOVANA ABRABÃO DE ARAÚJO MORIYA												
			ORIENTADORA												
7 DIAS DE ARMAZENAMENTO			KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO												
			DATA												
			06/12/2010												
			PACOTES
1	() Positivo	2	() Positivo	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
14	() Positivo	15	() Positivo	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
1	() Positivo	2	() Positivo	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
14	() Positivo	15	() Positivo	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
1	() Positivo	2	() Positivo	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
14	() Positivo	15	() Positivo	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
1	() Positivo	2	() Positivo	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
14	() Positivo	15	() Positivo	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo

gthmurya

PADRONIZAÇÃO DAS CORES		TESE DE DOUTORADO		EE-USP	
		GIOVANA ABRAHÃO DE ARAÚJO MORIYA			
14 DIAS DE ARMAZENAMENTO		ORIENTADORA			
13/12/2010		KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO			
PACOTES					
Algodão	1 () Positivo (X) Negativo	2 () Positivo (X) Negativo	3 () Positivo (X) Negativo	4 () Positivo (X) Negativo	5 () Positivo (X) Negativo
Algodão	14 () Positivo (X) Negativo	15 () Positivo (X) Negativo	16 () Positivo (X) Negativo	17 () Positivo (X) Negativo	18 () Positivo (X) Negativo
Crepado	1 () Positivo (X) Negativo	2 () Positivo (X) Negativo	3 () Positivo (X) Negativo	4 () Positivo (X) Negativo	5 () Positivo (X) Negativo
Crepado	14 () Positivo (X) Negativo	15 () Positivo (X) Negativo	16 () Positivo (X) Negativo	17 () Positivo (X) Negativo	18 () Positivo (X) Negativo
SMS	1 () Positivo (X) Negativo	2 () Positivo (X) Negativo	3 () Positivo (X) Negativo	4 () Positivo (X) Negativo	5 () Positivo (X) Negativo
SMS	14 () Positivo (X) Negativo	15 () Positivo (X) Negativo	16 () Positivo (X) Negativo	17 () Positivo (X) Negativo	18 () Positivo (X) Negativo
PGC	1 () Positivo (X) Negativo	2 () Positivo (X) Negativo	3 () Positivo (X) Negativo	4 () Positivo (X) Negativo	5 () Positivo (X) Negativo
PGC	14 () Positivo (X) Negativo	15 () Positivo (X) Negativo	16 () Positivo (X) Negativo	17 () Positivo (X) Negativo	18 () Positivo (X) Negativo

Armenia

APÊNDICE 7 – PADRONIZAÇÃO DE ETIQUETAS POR EMBALAGEM E INTERVALO DE TEMPO DE ARMAZENAMENTO, GRUPO EXPERIMENTAL (28 DIAS).

PADRONIZAÇÃO DAS CORES				TESE DE DOUTORADO GIOVANA ABRABÃO DE ARAÚJO MORIYA				EE-USP					
28 DIAS DE ARMAZENAMENTO				ORIENTADORA KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO									
DATA 27/12/2010
Algodão	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Algodão	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Crepado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Crepado	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
SMS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
SMS	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
PGC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
PGC	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	

G. Moriya

APÊNDICE 8 – PADRONIZAÇÃO DE ETIQUETAS POR EMBALAGEM E INTERVALO DE TEMPO DE ARMAZENAMENTO, GRUPO EXPERIMENTAL (90 DIAS).

PADRONIZAÇÃO DAS CORES			TESE DE DOUTORADO		EE-USP	
03 MESES DE ARMAZENAMENTO			GIOVANA ABRAHÃO DE ARAÚJO MORIYA			
DATA			ORIENTADORA			
28/02/2011			KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO			
Algodão	PACOTES	1				
	() Positivo	2	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Algodão	() Negativo	3	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	4	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Algodão	() Negativo	5	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	6	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Algodão	() Negativo	7	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	8	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Crepado	() Negativo	9	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	10	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
Crepado	() Negativo	11	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	12	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
SMS	() Negativo	13	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	14	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
SMS	() Negativo	15	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	16	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
PGC	() Negativo	17	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	18	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
PGC	() Negativo	19	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	20	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
PGC	() Negativo	21	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	22	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
PGC	() Negativo	23	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	24	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
PGC	() Negativo	25	() Negativo	() Negativo	() Negativo	() Negativo
	() Positivo	26	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo

Giovana

PADRONIZAÇÃO DAS CORES		DATA		TESE DE DOUTORADO GIOVANA ABRAHÃO DE ARAÚJO MORIYA		EE-USP	
06 MESES DE ARMAZENAMENTO		30/05/2011		ORIENTADORA KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO			
Algodão	PACOTES						
	1	2	3	4	5	6	7
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	11	12	13	14	15	16	17
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	21	22	23	24	25	26	27
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	31	32	33	34	35	36	37
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	41	42	43	44	45	46	47
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	51	52	53	54	55	56	57
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	61	62	63	64	65	66	67
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	71	72	73	74	75	76	77
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	81	82	83	84	85	86	87
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	91	92	93	94	95	96	97
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	101	102	103	104	105	106	107
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	111	112	113	114	115	116	117
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	121	122	123	124	125	126	127
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	131	132	133	134	135	136	137
	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo	() Positivo
	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo	(X) Negativo
	141	142	143	144			

James

APÊNDICE 10 – ARTIGO ACEITO PARA PUBLICAÇÃO NA REVISTA AMERICAN JOURNAL OF INFECTION CONTROL (AJIC).

Elsevier Editorial System(tm) for American Journal of Infection Control
Manuscript Draft

Manuscript Number: AJIC-D-11-00389R1

Title: Periodic Sterility Assessment of Materials Stored for up to Six Months at Continuous Microbial Contamination Risk: Laboratory Study

Article Type: Brief Report

Keywords: sterilization; packing; storage; nursing; event related

Corresponding Author: Mrs. Giovana Abrahão de Araújo Moriya, M.Sc.

Corresponding Author's Institution: School of Nursing, University of São Paulo, São Paulo, Brazil

First Author: Giovana Abrahão de Araújo Moriya, M.Sc.

Order of Authors: Giovana Abrahão de Araújo Moriya, M.Sc.; Rafael Q Souza, M.Sc.; Flávia Morais G Pinto, M.Sc.; Kazuko U Graziano, Ph.D.

Abstract: An investigation was conducted to test the hypothesis that the storage time of packaging sterility has no effect on contamination susceptibility even under deliberately bacterial exposure (*Serratia marcescens*). No growths of the test microorganisms were identified in the experimental group in any of the storage intervals (7, 14, 28, 90, and 180 days). Current recommendations/guidelines suggest that contamination of packaging occurs only due to events. This study, done in vitro, supports these recommendations.

Abstract

An investigation was conducted to test the hypothesis that the storage time of packaging sterility has no effect on contamination susceptibility even under deliberately bacterial exposure (*Serratia marcescens*). No growths of the test microorganisms were identified in the experimental group in any of the storage intervals (7, 14, 28, 90, and 180 days). Current recommendations/guidelines suggest that contamination of packaging occurs only due to events. This study, done *in vitro*, supports these recommendations.

Introduction

Many conditions are important to ensure sterility of critical materials used in healthcare, such as cleaning, barrier-wrap packages, sterilization and its maintenance during transportation and storage.

Despite recommendations associating expiration dates to related events only^{1,2}, it is a common practice in many Central Sterile Supply Departments (CSSD) to establish validity periods of sterilization for materials based only on the time interval of storage (i.e., Brazilian CSSD). Therefore, we conducted an investigation (*in vitro* experiments) to test the hypothesis that duration of packaging sterility has no effect on contamination susceptibility, even under high known microbial load. The theoretical rationale is that packaging with microbial barrier properties together with hermetic sealing maintains content sterility indefinitely. Some studies have been conducted to demonstrate material sterility during transportation and storage³⁻⁶. However, no study has been performed that involved deliberate contamination of the outside of the packaging with high microbial load, a worst-case situation in storage or transportation. The

relevance of this research is to support relinquishing validity periods of sterilization for those who still practice it.

Material and methods

This research was an experimental randomized controlled laboratory-based study. There were three groups: positive control, negative control, and experimental. To simulate the healthcare materials, porcelain cylinders (7 mm height, 3 mm internal diameter and 7 mm outer diameter) were used as recommended by the AOAC International⁷.

Four different types of packaging were used to reflect those most often found in clinical practice: cotton serge fabric T1, crepe paper, SMS (*Spunbond/Meltblown/Spunbond*) and paper-plastic pouches⁸. We prepared 175 packages of each type of packaging and each package contained a set of six porcelain cylinders (carriers).

All packages were processed with a pre-vacuum qualified autoclave (3023, Amsco, USA) in the same sterilization cycle (134°C for four minutes) certified by physical monitoring through equipment report printing, class 6 chemical emulator (Brownie, UK) and biological indicator (*Geobacillus stearothermophilus*, 3M, USA). After the sterilization process, to verify sterilization effectiveness, 25 packages of each packaging type were opened using aseptic techniques under laminar flow hood and the porcelain cylinders were directly seeded in soybean-casein medium⁹.

Afterwards, the external surface of the remaining packages were deliberately contaminated using gloved hands that were dipped in a solution (1,000 mL) with a test microorganism, *Serratia marcescens* ATCC 14756 (10^6 CFU/mL), and dried for 3 minutes in environmental conditions. The choice of the test microorganism was based on its morphology

4

and staining properties visualized in Gram's stain in case of positive growth, characterized by reddish colonies¹⁰. In addition, to ensure bacteria viability, samples of the four packaging materials were contaminated with *Serratia marcescens*, stored in sterilized dry hermetic tubes, and, at each week for 180 days, three samples (triplicate) from the four packaging materials stored in the tubes were seeded in the soybean-casein medium⁹ (positive control group).

After predetermined storage intervals (0, 7, 14, 28, 90, and 180 days), 25 packages of each packaging type were opened using aseptic technique under laminar flow hood and the porcelain cylinders were directly seeded in the soybean-casein medium⁹. The negative control group was the one with no storage. The experimental group had 5 storage time intervals.

All materials seeded in the soybean-casein medium were incubated for 14 days in an oven regulated at 22.5°C. Data analysis consisted of quantitative descriptive analysis through the analysis of sterility tests, considering positive or negative growth according to turbidity presented by the tubes in a soybean-casein medium containing the test material.

To simulate routine practice in a CSSD, all packages were handled weekly. Packages were also transferred from one container to another.

Figure 1 shows a schematic diagram of the method with the respective sample size used in each group. Sample size was calculated to obtain 5% significance and 90% power to detect differences between groups.

Results

No growths of the test microorganisms *Serratia marcescens* were identified in the experimental group in any of the storage intervals (7, 14, 28, 90, and 180 days). Moreover, no

growths of the test microorganisms were found in the negative control group. All tests performed in the positive control group, up to a maximum period of 180 days, were confirmatory.

Discussion

Current practice recommendations or guidelines^{1,2} suggest that packaging contamination does not occur due to storage time. This study, carried out *in vitro*, supports these recommendations. However, the novelty of this research was that the results confirm the hypothesis that proper packaging and hermetic sealing protects the sterilized material during storage intervals up to 180 days even under deliberately external exposure to *Serratia marcescens*, providing the assurance of external packaging contamination (i. e., the worst-case situation in any CSSD). Other studies on this topic³⁻⁶ did not carry out the contamination of the external package surface with a known microorganism, so their results depended on transportation conditions, handling procedures, and storage location. One potential limitation of the current study is that it was conducted *in vitro* and thus additional research, conducted in a clinical environment, would be important.

Based on our study findings, we believe that packages with safe microbial barriers are able to protect the sterilized contents (subject to the control of events) for up to 6 months. However, we cannot state that protection beyond this time interval can be maintained, as each packaging material has its own validity period and its own microbial barrier property.

Considering the methodological accuracy used in this study, this research has the potential to contribute to the practice in CSSD, preventing, for example, unnecessary reprocessing of packages which adds to waste, workload and costs.

References

- 1- Rutala WA, Weber JD. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta: CDC; 2008.
- 2- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). American National Standard. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington; 2006.
- 3- Jevitt D. Indefinite shelf life...amen. Journal of Hospital Supply, Processing and Distribution 1984 Nov/Dec; 2(6):36-37.
- 4- Barrett R, Stevens J, Taranter J. A shelf-life trial: examining the efficacy of event related sterility principles and its implications for nursing practice. Australian Journal of Advanced Nursing 2003-2004; 1(2):8-12.
- 5- Webster J, Lloyd W, Ho P, Burridge C, George N. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdating. Infect Control Hosp Epidemiol 2003; 24:622-4.
- 6- Webster J, Radke E, Narelle G, Faoagali J, Harris M. Barrier properties and cost implications of a single versus a double wrap for storing sterile instrument packs. Am J Infect Control 2005; 33:348-52.
- 7- AOAC International. Official methods of analysis. 18th ed. Washington; 2011.
- 8- International Organization for Standardization (ISO). Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems. Document ISO 11607-1:2006. Available at: <http://www.iso.org>. Accessed December 20, 2011.
- 9- United States Pharmacopoeia. 28th ed. Rockville: United States Pharmacopeia Convention 2005.

- 10- Moriya GAA, Graziano KU. Sterility maintenance assessment of moist/wet material after steam sterilization and 30-day storage. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 2010 Jul/Aug; 18(4):786-91.

Figure(s)
[Click here to download high resolution image](#)

Anexos

ANEXO A – DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA À REALIZAÇÃO DO PROJETO.

INSTITUTO DE CIÊNCIAS
Unidade de Pesquisa Clínica

DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA À REALIZAÇÃO DO PROJETO

Projeto de Pesquisa: “Prazo de validade de esterilização de produtos utilizados na assistência à saúde: um estudo experimental”

Pesquisador: Enf. Giovana Abrahão de Araújo Moriya

Orientador: Profª. Drª. Kazuko Uchikawa Graziano

Recebemos o projeto supracitado para avaliação pela Unidade de Pesquisa Clínica do Instituto de Ciências desta instituição.

Após nossa avaliação, consideramos que o projeto não requer qualquer aprovação ética, uma vez que não envolve dados relacionados a seres humanos.

De tal forma, autorizamos o desenvolvimento do projeto nesta instituição, uma vez que a Pesquisadora já possui anuência da Gerência da CME (que avaliou a viabilidade operacional e financeira do projeto).

Colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente.

Enf. Priscila Kazue Kunitake
Coordenadora de Pesquisa Clínica
Unidade de Pesquisa Clínica

São Paulo, 16 / 04 / 2010

Enf. Cristina Mamédio C. Santos
Coordenadora de Pesquisa Clínica
Unidade de Pesquisa Clínica

São Paulo, 16 / 04 / 2010

ANEXO B – REGISTRO DOS TESTES DE BOWIE DICK E LEAK TEST REALIZADOS NA AUTOCLAVE NA DATA DA ESTERILIZAÇÃO DOS PACOTES.

CME - FICHA PARA MONITORIZAÇÃO AUTOCLAVE I DATA 11/11/2010

MATERIAL	QUANT.	CARGA	REGISTRO DE CARGA	RESULTADO INTEGRADOR	RESULTADO IB	OBSERVAÇÕES
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Browne TST Control™</p> <p>SITE DEPT.</p> <p>MACHINE No.</p> <p>RESULT PASS / FAIL</p> <p>OPERATOR DATE</p> <p>SUPERVISOR CYCLE No.</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>=== PREVAU ===</p> <p>CICLO COMIENZA 23:30:17</p> <p>27/11/10</p> <p>CUENTA CICLO 67679</p> <p>OPERADOR UAC 01</p> <p>ESTERILIZADOR UAC 01</p> <p>TEMP ESTER = 134.0C</p> <p>TEMP CONTROL = 135.3C</p> <p>TIEMPO ESTER = 0:03:30</p> <p>TIEMPO SECAR = 0:01:00</p> <p>- TIEMPO T=C P=psi U=inHg</p> <p>C 23:30:17 76.9 1P</p> <p>C 23:31:17 120.9 15P</p> <p>C 23:32:41 81.1 190</p> <p>C 23:33:49 130.6 26P</p> <p>C 23:35:15 81.7 240</p> <p>C 23:36:16 129.3 26P</p> <p>C 23:37:36 80.6 240</p> <p>S 23:39:22 134.1 30P</p> <p>S 23:41:22 135.1 30P</p> <p>E 23:42:52 135.2 30P</p> <p>E 23:43:13 189.9 3P</p> <p>E 23:44:12 73.3 240</p> <p>Z 23:44:45 86.3 10</p> <p>CARGA 112710</p> <p>TEMP MAX=135.2C</p> <p>TEMP MIN=134.1C</p> <p>ACONDICIONAR = 9:05</p> <p>ESTERILIZAR = 3:30</p> <p>ESCAPE = 1:53</p> <p>TOTAL CICLO =14:28</p> <p>=====</p> <p>= LISTO PARA DESCARGAR =</p> <p>=====</p> </div> </div>						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>--- PRUEBA DE UACIO ---</p> <p>CICLO COMIENZA 23:00:12</p> <p>27/11/10</p> <p>CUENTA CICLO 67678</p> <p>OPERADOR UAC 01</p> <p>ESTERILIZADOR UAC 01</p> <p>- TIEMPO T=C P=psi U=inHg</p> <p>C 23:00:12 92.5 0U</p> <p>C 23:01:12 122.2 14P</p> <p>C 23:02:36 93.4 20U</p> <p>C 23:03:51 130.8 26P</p> <p>C 23:05:16 51.7 240</p> <p>L 23:06:33 132.1 28P</p> <p>L 23:16:32 57.2 26U</p> <p>L 23:18:33 55.4 26U</p> <p>L 23:28:32 52.2 26U</p> <p>VOLUMEN CANTIDAD DE AIRE ADMITIDO ES</p> <p>0.2 mHg/min</p> <p>L 23:28:33 52.2 26U</p> <p>Z 23:29:06 72.5 1U</p> <p>CARGA 112709</p> <p>TOTAL CICLO = 0:28:56</p> <p>=====</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>Ver. 1.0 - Giovana Moriya</p> <p>11/11/10</p> <p>11/11/10</p> <p>V DO FUNCIONÁRIO QUE DESCARREGOU A AUTOCLAVE</p> </div> </div>						

ANEXO C – REGISTRO DO MONITORAMENTO DOS PARÂMETROS FÍSICO, BIOLÓGICO E QUÍMICO DA AUTOCLAVE UTILIZADA NA ESTERILIZAÇÃO DOS PACOTES DO CONTROLE NEGATIVO.

CME - FICHA PARA MONITORIZAÇÃO AUTOCLAVE I DATA 28/11/2010

MATERIAL	QUANT.	CARGA	REGISTRO DE CARGA	RESULTADO INTEGRADOR	RESULTADO IB	OBSERVAÇÕES	
Pacotes algodão Tiundo	175	6ª	<p>==== PREVALEU ====</p> <p>CICLO COMEÇA 19:56:04 28/11/10</p> <p>CUNTA CICLO 67685</p> <p>OPERADOR UAC 01</p> <p>TEMP ESTER = 134.0C</p> <p>TEMP CONTROL = 135.5C</p> <p>TIEMPO ESTER = 0:05:00</p> <p>TIEMPO SECAR = 0:30:00</p> <p>- TIEMPO T=C P=PS19</p> <p>U=inhg</p> <p>C 19:56:04 77.3 0U</p> <p>C 19:57:04 105.4 11P</p> <p>C 19:59:20 94.9 15U</p> <p>C 20:01:10 131.1 26P</p> <p>C 20:02:50 69.1 19U</p> <p>C 20:04:17 129.6 26P</p> <p>C 20:05:59 91.0 20U</p> <p>S 20:08:07 134.1 29P</p> <p>S 20:10:08 135.1 30P</p> <p>S 20:12:08 135.2 30P</p> <p>E 20:13:07 135.2 30P</p> <p>E 20:13:41 105.6 3P</p> <p>E 20:43:39 80.2 26U</p> <p>Z 20:44:13 82.0 1U</p> <p>CARGA 112985</p> <p>TEMP MAX=135.2C</p> <p>TEMP MIN=134.1C</p> <p>ACONDITIONAR =12:04</p> <p>ESTERILIZAR = 5:00</p> <p>ESCAPE =31:00</p> <p>TOTAL CICLO =48:12</p>		<p>SM Alltest</p> <p>10246313024</p> <p>6/2012-030F</p>	<p>Autoclave controlada</p>	
Pacotes SMS	175	6ª				<p>SM Alltest</p> <p>10246313024</p> <p>6/2012-030F</p>	<p>Autoclave controlada</p>
Pacotes Papel gaze curativo	175	6ª				<p>SM Alltest</p> <p>10246313024</p> <p>6/2012-030F</p>	<p>Autoclave controlada</p>
Pacotes Papel gaze curativo	175	6ª				<p>SM Alltest</p> <p>10246313024</p> <p>6/2012-030F</p>	<p>Autoclave controlada</p>
Bacia	1	6ª				<p>SM Alltest</p> <p>10246313024</p> <p>6/2012-030F</p>	<p>Autoclave controlada</p>
Pinças anatómicas	7	6ª			<p>SM Alltest</p> <p>10246313024</p> <p>6/2012-030F</p>	<p>Autoclave controlada</p>

				</			

ANEXO D – COMUNICADO DE ACEITAÇÃO DA REVISTA AMERICAN JOURNAL OF INFECTION CONTROL (AJIC).

Date: Jan 17, 2012
To: "Giovana Abrahão de Araújo Moriya" gioaraujo@yahoo.com.br
From: "AJIC ajic@columbia.edu"
Subject: Your Submission

Ms. Ref. No.: AJIC-D-11-00389R1
Title: Periodic Sterility Assessment of Materials Stored for up to Six Months at Continuous Microbial Contamination Risk: Laboratory Study
American Journal of Infection Control

Dear Giovana,

I am pleased to confirm that your paper "Periodic Sterility Assessment of Materials Stored for up to Six Months at Continuous Microbial Contamination Risk: Laboratory Study" has been accepted for publication in American Journal of Infection Control.
Thank you for submitting your work to the American Journal of Infection Control.

With kind regards,

Elaine L. Larson, Ph.D., CIC
Editor
American Journal of Infection Control

For further assistance, please visit our customer support site at <http://support.elsevier.com>. Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions and learn more about EES via interactive tutorials. You will also find our 24/7 support contact details should you need any further assistance from one of our customer support representatives.