

SEGMENTO: HOSPITALAR



USO CORRETO DE INDICADORES BIOLÓGICOS

O QUE É UM INDICADOR BIOLÓGICO

“Indicador Biológico é um sistema de teste contendo microorganismos viáveis, garantindo uma resistência definida a um processo de esterilização especificado”

(Definição da Norma Brasileira ABNT NBR 11139:2009 - Esterilização de Produtos de Atenção à Saúde — Vocabulário)



INDICADORES BIOLÓGICOS

TIPO DE ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE INDICADOR	TIPO DE CEPA	NORMA
Gás Óxido de Etileno	Óxido de etileno	<i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC® 9372™)	NBR ISO 11138-2
Vapor	Calor Úmido	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ATCC®7953™)	NBR ISO 11138-3
Ar Quente	Calor Seco	<i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC® 9372™)	NBR ISO 11138-4
Vapor de baixa temperatura e formaldeído	VBTF	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ATCC®7953™)	NBR ISO 11138-5



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS



International
Organization for
Standardization

TIPOS DE INDICADORES BIOLÓGICOS



Indicadores biológicos em ampolas
para líquidos



Indicador biológico para tipo autocontido
para vapor



Indicador biológico para tipo fita esporulada
para vapor



Indicador biológico em suspensão para
vapor

OBRIGAÇÃO DE USO

RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012

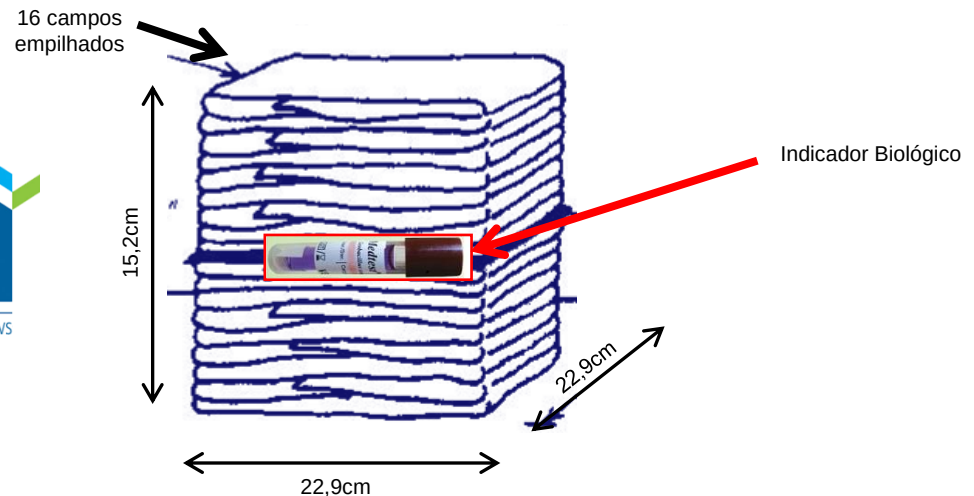
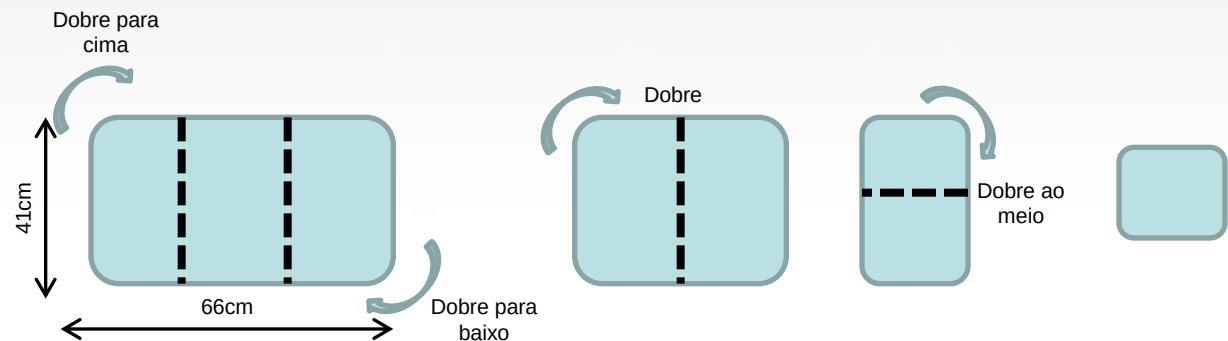


Seção X Monitoramento do Processo de Esterilização

ART. 99 O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO COM INDICADOR BIOLÓGICO DEVE SER FEITO DIARIAMENTE, EM PACOTE DESAFIO DISPONÍVEL COMERCIALMENTE OU CONSTRUÍDO PELO CME OU PELA EMPRESA PROCESSADORA, QUE DEVE SER POSICIONADO NO PONTO DE MAIOR DESAFIO AO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, DEFINIDO DURANTE OS ESTUDOS TÉRMICOS NA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO.

RECOMENDAÇÕES DE MONTAGEM

MONTAGEM DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESSO(PCD) - (IB PACOTE TESTE DESAFIO)



AAMI – ST79:210- Figura 10 – Preparo de 16 campos do PCD (IB Pacote Teste Desafio)

REQUISITOS OBRIGATORIOS DE REGISTRO DE MONITORAMENTO

RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Seção X Monitoramento do Processo de Esterilização

ART. 100 A ÁREA DE MONITORAMENTO DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DEVE DISPOR DE SISTEMA PARA GUARDA DOS REGISTROS DOS MONITORAMENTOS.



INDICADORES BIOLÓGICOS MEDSTÉRIL



Indicador Biológico Vapor

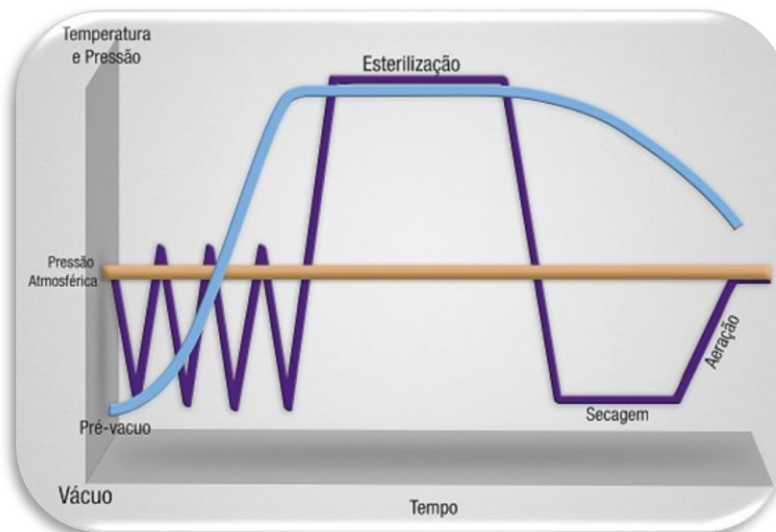


Incubadora

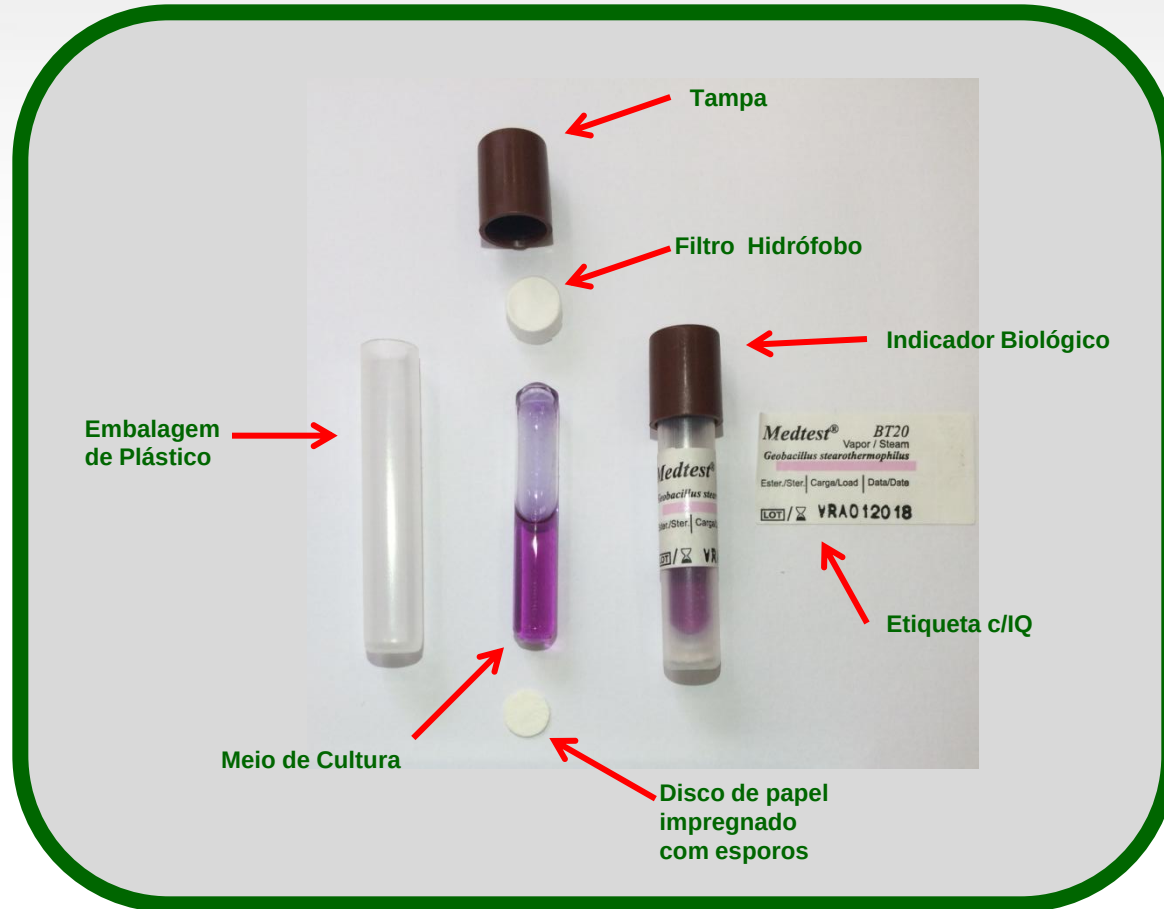


VARIÁVEIS CRÍTICAS DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO

PROCESSO	VARIAVEL CRITICA
VAPOR SATURADO	Qualidade do vapor
TEMPERATURA	+121°C A +134°C
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	A +121°C DE MINIMO 15 MINUTOS A +134°C DE MINIMO 3,5 MINUTOS
TEMPO DE INCUBAÇÃO	24 Horas até 48 Horas



VISTA GERAL INDICADOR BIOLÓGICO MEDSTÉRIL



INDICADOR BIOLÓGICO MEDSTÉRIL

O *Bacillus stearothermophilus* ou *Geobacillus stearothermophilus* é uma bactéria Gram-positiva em forma de bastão e membro da divisão *Firmicutes*. A bactéria é um termófilo e é amplamente distribuída no solo, fontes termais, sedimentos oceânicos. Vai crescer dentro de uma faixa de temperatura de 30-75 graus Celsius..



INDICAÇÃO DE USO DO IB

1. Separe 2 (dois) indicadores biológicos Medtest do mesmo lote;



INDICADOR TESTE



INDICADOR CONTROLE

INDICAÇÃO DE USO DO IB

2. Identifique a ampola do indicador teste com: data, número do ciclo e da autoclave.
3. Coloque o indicador teste dentro de uma embalagem de papel grau cirúrgico.



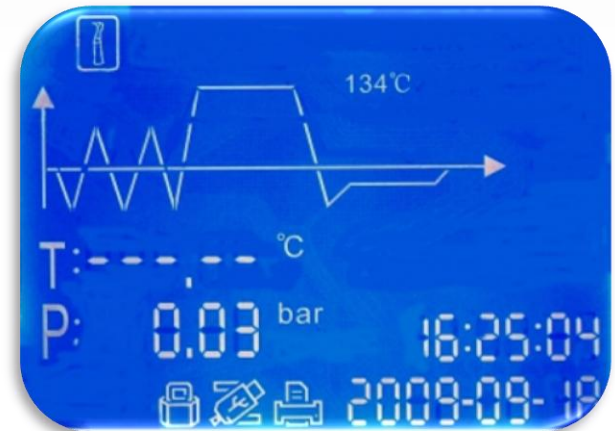
INDICADOR TESTE

INDICAÇÃO DE USO DO IB

4. Posicione a embalagem com indicador teste dentro da autoclave no ponto mais frio do equipamento (dreno).
5. Inicie o ciclo padrão de esterilização.



INDICADOR TESTE



INDICAÇÃO DE USO DO IB

6. Terminando o ciclo, aguarde 15 minutos para que a ampola resfrie e perca a pressão;
7. Aperte levemente o indicador biológico contra a parede da incubadora (ativação), quebrando a ampola de vidro interna, expondo os esporos ao meio de cultura



INDICADOR TESTE



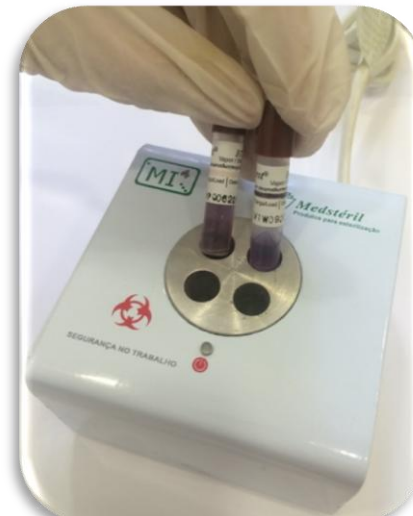
INDICADOR TESTE

INDICAÇÃO DE USO DO IB

8. Após a quebra da ampola, de um leve “peteleco”, segurando a parte superior da ampola. Garanta que o líquido roxo foi absorvido pela tira branca totalmente;
9. Repita a ação acima com a ampola “CONTROLE” que não passou pelo processo de esterilização, após devemos colocar ambas ampolas “A NÃO ESTERILIZADA + A ESTERILIZADA”



INDICADOR CONTROLE



INDICADOR
CONTROLE

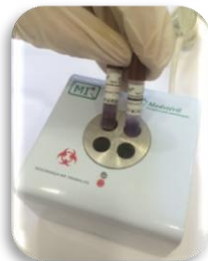
INDICADOR
TESTE

INDICAÇÃO DE USO DO IB

10. Faça leituras após 24 e 48 horas;
11. Análise do resultado;

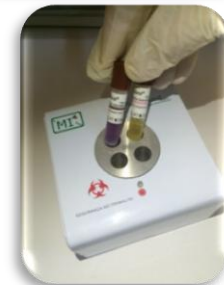
ANTES DA INCUBAÇÃO

AMPOLA TESTE
ESTERILIZADA AMPOLA CONTROLE
NÃO ESTERILIZADA



APÓS A INCUBAÇÃO

AMPOLA TESTE
ESTERILIZADA AMPOLA CONTROLE
NÃO ESTERILIZADA



RESULTADO DO IB TESTE



RESULTADO APROVADO

INDICADOR TESTE 
DEVE PERMANECER NA COR ROXA

INDICADOR CONTROLE 
DEVE ALTERAR PARA COR AMARELA

RESULTADO DO IB TESTE



RESULTADO REPROVADO

INDICADOR TESTE 

DEVE PERMANECER NA COR ROXA

INDICADOR CONTROLE 

PERMANECEU NA COR ROXA

RESULTADO DO IB TESTE



RESULTADO REPROVADO

INDICADOR TESTE



ALTEROU PARA COR AMARELA

INDICADOR CONTROLE



DEVE ALTERAR PARA COR AMARELA

INDICADOR BIOLÓGICO MEDSTÉRIL

SEGURANÇA DO PACIENTE

USO OBRIGATÓRIO DE:

**INDICADOR
BIOLÓGICO**



NESTA CME TRABALHAMOS COM SEGURANÇA

BIBLIOGRAFIA

- ✓NBR 11816:2006 – Esterilização – Esterilização por vapor, com vácuo de produtos para saúde
- ✓NBR 11817:2006 – Esterilização – Esterilizadores pequenos por vapor de produtos para saúde
- ✓NBR ISO 11607-1:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- ✓NBR ISO 11607-2:2013 - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem
- ✓RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- ISO 11138-1:2006 – *Sterilization of health care products – Biological indicators — Part 1: General requirements*
- ✓ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 - *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- ✓SOBECC – 6A. Edição:2013 – Práticas Recomendadas

OBRIGADO ! ! !



medsteril@medsteril.com.br



(11) 3672-5700

