SEGMENTO: HOSPITALAR



PRODUTOS PARA ESTERILIZAÇÃO



USO CORRETO DE INDICADORES QUÍMICOS PARA ESTERILIZAÇÃO

O QUE É UM INDICADOR QUÍMICO



"Indicador Químico e a combinação do agente indicador e o seu substrato que revela alteração de uma ou mais variáveis do processo baseada numa alteração química ou física resultantes da exposição a um processo."

ISO 11140-1:2014 - Sterilization of health care products -- Chemical indicators-- Part 1: General requirements



"A ESTERILIZAÇÃO É UM PROCESSO QUE BUSCA A MAIOR MORTALIDADE BIOLÓGICA POSSÍVEL"

TIPOS DE INDICADORES QUÍMICOS



Tabela 1 - Categorias de acordo com a utilização prevista

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

ISO 11140-1:2014 - Sterilization of health care products -- Chemical indicators-- Part 1: General requirements



INDICADORES QUÍMICOS MEDSTÉRIL





ISO 11140-1:2014 - Sterilization of health care products -- Chemical indicators-- Part 1: General requirements

VARIÁVEIS CRÍTICAS DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO



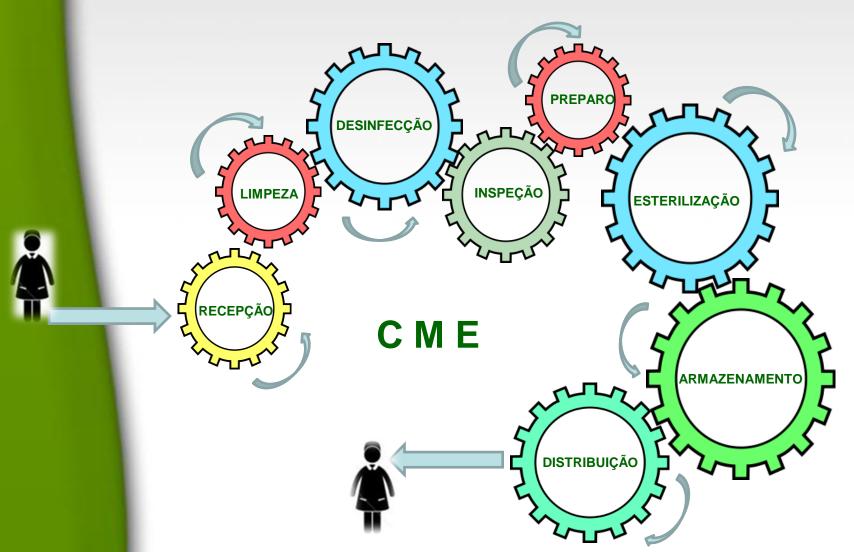
PROCESSO	VARIAVEL CRITICA	
VAPOR SATURADO	Tempo / Temperatura / Umidade	
CALOR SECO	Tempo / Temperatura	
ÓXIDO DE ETILENO	Tempo / Temperatura / Umidade Relativa / Concentração de Gás ETO	
RADIAÇÂO IONIZANTE	Dose Total Absorvida	
FORMALDEÍDO	Tempo / Temperatura / Concentração de Formaldeído / Umidade	
PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO	Tempo / Temperatura / Concentração de Peróxido de Hidrogênio	

Conforme Item 5.2 - Norma ISO 11.140-1:2014 – Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements:



PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO





PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO





Se um instrumental não for adequadamente limpo, todos os processos de desinfecção e/ou esterilização estarão <u>fracassados</u>.

CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL





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.

"Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;"



OBRIGAÇÃO DE USO



RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012



Seção X Monitoramento do Processo de Esterilização

ART. 96 O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DEVE SER REALIZADO EM CADA CARGA EM PACOTE TESTE DESAFIO COM INTEGRADORES QUÍMICOS (CLASSES 5 OU 6), SEGUNDO ROTINA DEFINIDA PELO PRÓPRIO CME OU PELA EMPRESA PROCESSADORA.



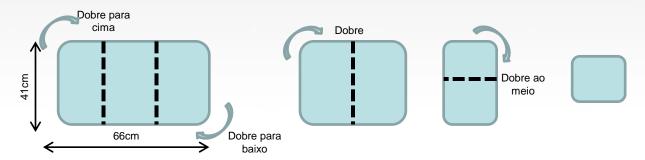




RECOMENDAÇÕES DE MONTAGEM



ANSI / AAMI ST79:2010 - MONTAGEM DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESSO(PCD) - (IQ PACOTE TESTE DESAFIO)



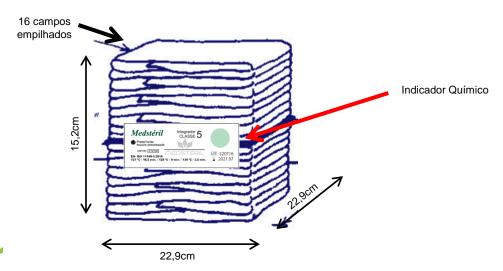




Figura 10 – Preparo de 16 campos do PCD (IQ Pacote Teste Desafio)

OBRIGAÇÃO DE USO





RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Seção X Monitoramento do Processo de Esterilização

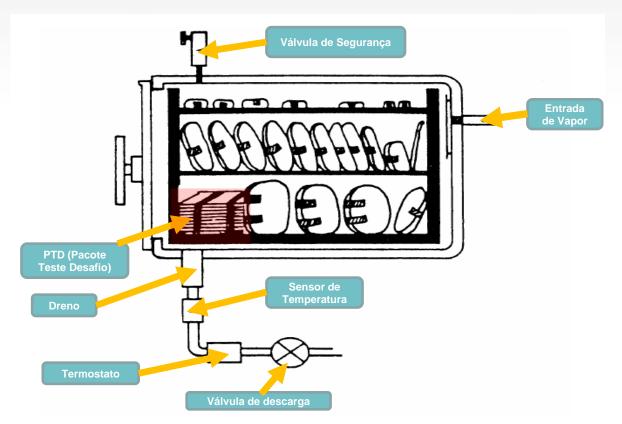
ART. 99 O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO COM INDICADOR BIOLÓGICO DEVE SER FEITO DIARIAMENTE, EM PACOTE DESAFIO DISPONÍVEL COMERCIALMENTE OU CONSTRUÍDO PELO CME OU PELA EMPRESA PROCESSADORA, QUE DEVE SER POSICIONADO NO PONTO DE MAIOR DESAFIO AO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, DEFINIDO DURANTE OS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

OBS. Vide imagem slide anterior





ANSI / AAMI ST79:2010 – POSICIONAMENTO CORRETO DO DISPOSITIVO PACOTE TESTE DESAFIO (PTD) (IB/IQ PACOTE TESTE DESAFIO)





USO CORRETO DO INDICADOR QUÍMICO MEDIS





Confirmada a limpeza e a integridade dos produtos para saúde, estes deverão ser acondicionados seguindo as diretrizes recomendadas



1. Acondicionar todos os instrumentais cirúrgicos em cestos aramados ou caixas perfuradas, de modo que ocupem no maximo 80% dos mesmos, para garantir que o agente esterilizante entre em contato com a superfície dos mesmos ..



USO CORRETO DO INDICADOR QUÍMICO MEDIS





Recomenda-se que a coloção dos Indicadores Químicos no interior dos cestos aramados ou caixas perfuradas, deve ser na superfície da carga dos instrumentais, para que o resultado demonstre as reais condições do processo de esterilização (tempo *I temperatura I vapor*).







USO CORRETO DO INDICADOR QUÍMICO





Não devemos colocar os indicadores químicos no fundo do cesto aramado ou caixa perfurada, pois, eles podem ter contato com a umidade excessiva ou por causa do peso da carga apresentar um resultado inadequado.







USO CORRETO DO INDICADOR QUÍMICO





Não devemos colocar os indicadores químicos no fundo do cesto aramado ou caixa perfurada, pois, eles podem ter contato com a umidade excessiva ou por causa do peso da carga apresentar um resultado inadequado.

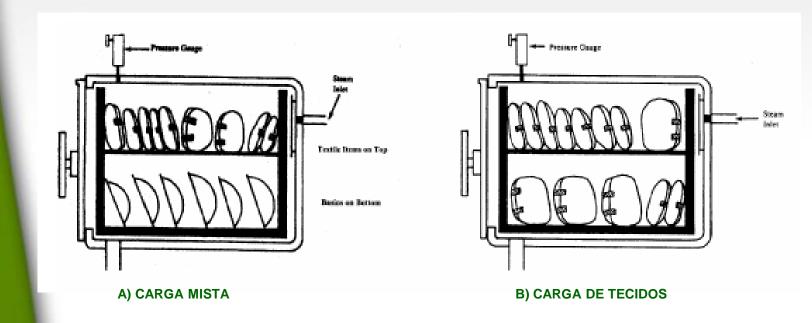






FORMA DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE



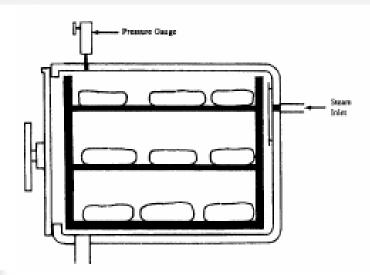




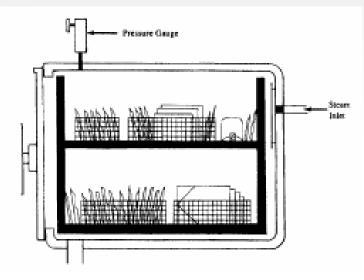
ANSI/AAMI:2010 - FIGURA 3 - CARGA DA AUTOCLAVE

FORMA DE CARGA CORRETA NA AUTOCLAVE





C) CARGA DE INSTRUMENTAIS EMBALADOS EM CAIXAS PERFURADAS



D) CARGA DE EMBALAGEM POSICIONADOS DENTRO DE CESTOS ARAMADOS



ANSI/AAMI:2010 - FIGURA 3 - CARGA DA AUTOCLAVE



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.





REQUISITOS OBRIGATORIOS DE REGISTRO DE MONITORAMENTO

•	TERIL Kanturan
REGISTRO DE CON	TROLE BIOLÓGICO
Nome de Hospital/ Consultório/Clinica:	
Número de identificação da autoclave:	V. Barrer
CICLO 1 - Data da avaliação:	CICLO 2 - Data da avaliação:
Cole meste campo a signata do IB. CONTROLE	Cole neste campo a signeta do I.B. CONTROLE TESTE
Deve mudar para amarelo Deve permanecer roan Resultado: positivo = amarelo Resultado: negativo = roan	Deve mudar para amarelo Deve permanecer rous Resultado: positivo = amarelo Rosultado: negativo = rous
RESULTADO APROVADO REPROVADO	RESULTADO APROVADO REPROVADO
Assinatura:	Assinatura:
CICLO 1 - Data da avaliação:	CICLO 2 - Data da avaliação:
Cole meste campo a etiqueta do I.B. CONTROLE TESTE	Cole neste campo a stiguara do IB. CONTROLE CONTROLE CONTROLE
Deve mudar para amarelo Deve permanecer roan Resultado: positivo = amarelo Resultado: negativo = roan	Deve moder para amarelo Deve permaneger man Resultado: positivo = amarelo Resultado: negativo = muo
RESULTADO	RESULTADO
APROVADO REPROVADO	APROVADO REPROVADO
Assinatura:	Assinatura:
CICLO 1 - Data da avaliação:	CICLO 2 - Data da avaliação:
Cole neste campo a etiqueta do I.B. CONTROLE	Cole neste campo a ciquen do IB. CONTROLE CONTROLE CONTROLE
Deve mudar para amarelo Deve permanecer rozo Resultado: positivo = amarelo Resultado: negativo = rozo	Deve mudar para arranto Deve permanener rous Resultado: positivo + amardo Resultado: negativo = rous
RESULTADO	RESULTADO
APROVADO REPROVADO	APROVADO REPROVADO
Assinatura:	Assinatura:

PROCUTOS	ISTÉRIL TATA DITTAKUAÇÃO		
REGISTRO DE CO	NTROLE BIOLÓGICO		
Nome de Hospital/ Consultório/Clinica:			
Número de identificação da autoclave:	The same of the sa		
CICLO 1 - Data da avaliação:	CICLO 2 - Data da avaliação:		
Cole neste campo a etiqueta do LB. CONTROLE TESTE	Medical629 1 Medical629		
Dese trade pas americ Dese permanere con Reschafe position - sensetio Reschafe, regation - none	Ove make pure source Descriptions man Resultable degation = source		
RESULTADO REPROVADO REPROVADO	RESULTADO APROVADO REPROVADO		
Sociantura:	Assinatura		

EXEMPLO DE REGISTROS MEDSTÉRIL



INDICADOR QUÍMICO MEDSTÉRIL

SEGURANÇA DO PACIENTE

USO OBRIGATÓRIO DE:



IQ TIPO 5

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 11140-1:2014 Sterilization of health care products Chemical 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

