



O impacto da qualificação de autoclaves nas atividades de controle da qualidade para vigilância sanitária

Marcus Vinicius de Melo da Silva¹; Ana Beatriz C. da Silva¹; Melissa R. S. Cibien¹; Isabely da S. Moura¹; Isaque B. de Oliveira¹; Ingrid dos S. da Silva¹;

Camila da S. Quidorne¹

¹Laboratório de Metrologia - Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQ - Fiocruz)

marcus.melo@fiocruz.br

INTRODUÇÃO

As autoclaves são equipamentos utilizados para a esterilização de materiais através do uso de calor sob pressão. As autoclaves funcionam através da criação de um ambiente controlado, onde o calor é gerado e mantido em uma pressão elevada. Esse ambiente é eficaz para destruir microrganismos, como bactérias, vírus, esporos bacterianos e outros agentes patogênicos que possam estar presentes nos materiais que precisam ser esterilizados. No INCQS as autoclaves desempenham um papel fundamental na esterilização e descontaminação de diversos materiais e produtos utilizados em ensaios ou destinados a preparação para descarte. A qualificação de uma autoclave deve ser realizada obrigatoriamente em três etapas: qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho. Na qualificação de instalação verifica-se se a autoclave foi instalada corretamente de acordo com as especificações do fabricante e se atende aos requisitos regulatórios. Na qualificação de operação são realizados testes para confirmar que a autoclave opera conforme as condições operacionais especificadas. Na qualificação de desempenho é verificada a capacidade da autoclave de esterilizar produtos reais, simulando as condições de operação e realizando estudo da distribuição térmica (figura 2), testes com produtos que possuam uma carga microbiana conhecida e desafios de letalidade.

PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO

Qualificação de Instalação	Qualificação de Operação	Qualificação de Desempenho
<ul style="list-style-type: none"> • Cadastro nos sistemas de intervenções • Documentos de Referência • Desenhos de instalação e do equipamento • Materiais de construção • Requisitos de instalação • Especificação do sistema de controle • Acessórios • Procedimento de intervenção 	<ul style="list-style-type: none"> • Alarmes • Níveis de acesso • Parada de emergência • Parâmetros de operação • Queda e restabelecimento de energia • Teste de falta de vapor 	<ul style="list-style-type: none"> • Teste de distribuição térmica • Teste de pressão • Desafio com bioindicador • Desafio de penetração térmica • Desafio de letalidade • Teste de estanqueidade

OBJETIVO

Estabelecer protocolos de qualificação de autoclaves, utilizadas em ensaios biológicos, que necessitam de uma maior atenção na área de controle de equipamentos e avaliação metrológica, tendo como base as regulações e as publicações técnicas.

METODOLOGIA

Para elaboração do procedimento de qualificação das autoclaves (figura 1) foram seguidos os critérios descritos na norma ABNT NBR ISO 17665:2010 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde.

RESULTADOS

A confiabilidade entregue pela autoclaves e demais meios térmicos da Instituição seguem sendo, rigorosamente, avaliada a partir da sistemática descrita no protocolo criado. Desta forma, fica notória a importância dos testes elétricos, mecânicos, de automação e utilidade antes do *startup* do equipamento; e a consecutiva avaliação de desempenho através de desafios térmicos, químicos e microbiológicos. É de suma importância documentar, de forma técnica, os pré-requisitos para a aquisição, implementação e monitoramento dos serviços, visando a redução de discrepâncias nas especificações. Isso, por sua vez, permite a avaliação da criticidade de cada componente, viabilizando a previsão de intervenções preventivas e reduzindo as ocorrências de interrupções não programadas.

Figura 1 – CALIBRAÇÃO E ENSAIO DE MEIOS TÉRMICOS

Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO				
TÍTULO: CALIBRAÇÃO E ENSAIO DE MEIOS TÉRMICOS				NÚMERO: 65.1120.091
PALAVRAS-CHAVE: CALIBRAÇÃO - ENSAIO - CÂMARA - TÉRMICA	REVISÃO: 02	SEÇÃO DO MANUAL: 4.3		
ELABORADO: Marcus Melo, Ana Beatriz Carvalho	VERIFICADO: Melissa Cibien, Isabely Moura e Ingrid Silva	APROVADO: Camila Quidorne	REFERENCIADO: Antonio Espinola de Almeida	DATA:
SUMÁRIO				
1. Objetivo				
2. Campo de aplicação				
3. Siglas				
4. Definições				
5. Condições gerais				
6. Condições específicas				
7. Aquisição de dados				
8. Procedimentos				
9. Cálculos				
10. Bibliografia				
11. Alterações em relação à versão anterior				
12. Avaliação da bibliografia				
13. Necessidade de Treinamento				
Anexos				
A. FORMULÁRIO DE CALIBRAÇÃO DE MEIO TÉRMICO				
B. CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO				
A. FORMULÁRIO DE ENSAIO DE QUALIFICAÇÃO DE MEIO TÉRMICO				
B. RELATÓRIO DE ENSAIO DE QUALIFICAÇÃO				
Av. Brasil, 4305 Mangueiras CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil Tel (21) 3865-9151 www.incqs.fiocruz.br				
CLASSIFICAÇÃO: B5.1	PÁGINA: 1/11			

Figura 2 – QUALIFICAÇÃO TÉRMICA



Fonte: ACM Metrologia, 2023.

CONCLUSÃO

Logo, pode-se observar a importância do processo de qualificação para a segurança e confiabilidade no uso de autoclaves. Por meio de testes como estudos térmicos, penetração por calor úmido e letalidade, o processo de qualificação valida ciclos de esterilização e confirma a eliminação eficaz de microrganismos. Isso garante a conformidade com relação às exigências normativas, promove a segurança das pessoas envolvidas nas atividades e garante qualidade dos ensaios.