

**NELYAN ABDO**

**AERAÇÃO DE ARTIGOS ODONTO-MÉDICO-  
HOSPITALARES REPROCESSADOS A ÓXIDO DE  
ETILENO: A PRÁTICA EM EMPRESAS  
PRESTADORAS DE SERVIÇO TERCEIRIZADO**

**CAMPINAS**

**2006**



**NELYAN ABDO**

**AERAÇÃO DE ARTIGOS ODONTO-MÉDICO-  
HOSPITALARES REPROCESSADOS A ÓXIDO DE  
ETILENO: A PRÁTICA EM EMPRESAS  
PRESTADORAS DE SERVIÇO TERCEIRIZADO**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre em Enfermagem, Área de Concentração Enfermagem e Trabalho.

**ORIENTADORA: Profa. Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli**

**CAMPINAS**

**2006**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP  
Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

Ab32a Abdo, Nelyan  
Aeração de artigos odonto-médico – hospitalares reprocessados a  
óxido de etileno: a prática em empresas prestadoras de serviço  
terceirizado. / Nelyan Abdo. Campinas, SP : [s.n.], 2006.

Orientador : Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli  
Dissertação ( Mestrado ) Universidade Estadual de Campinas.  
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Esterilização. 2. Aeração. 3. Óxido de Etileno. 4.  
Terceirização. I. Ceribelli, Maria Isabel Pedreira de Freitas . II.  
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.  
III. Título.

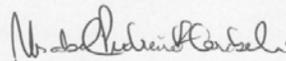
(Slp/Fcm)

**BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

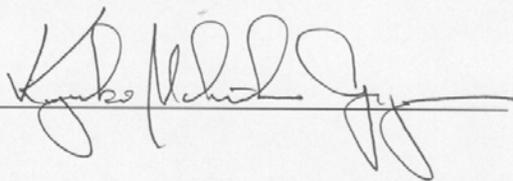
**Orientador(a)** PROFA. DRA. MARIA ISABEL PEDREIRA DE FREITAS CERIBELLI

**Membros:**

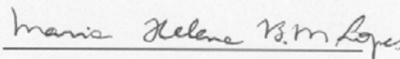
1. PROFA. DRA. MARIA ISABEL PEDREIRA DE FREITAS CERIBELLI



2. PROFA. DRA. KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO



3. PROFA. DRA. MARIA HELENA BAENA DE MORAES LOPES



Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da  
Universidade Estadual de Campinas

**Data:** 23 de fevereiro de 2006



## **AGRADECIMENTOS**

*Meu agradecimento especial à Profa Dra Maria Isabel Ceribelli que,  
vencendo resistências, ajudou-me a completar uma etapa  
importante de minha vida.*



"Entendo por método regras fáceis e certas, que permitam a quem exatamente as respeitar nunca tomar por verdadeiro algo de falso e, sem cansar a mente com esforços inúteis, mas aumentando sempre gradualmente o saber, atingir o conhecimento verdadeiro de todas as coisas que será capaz de saber".

*René Descartes*



Lista de Quadros .....	xv
Lista de Figuras .....	xix
Lista de Abreviaturas e Siglas .....	xxi
RESUMO .....	xxiii
ABSTRACT .....	xxvii
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>31</b>
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>39</b>
2.1 Objetivo Geral .....	41
2.2 Objetivos Específicos .....	41
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>43</b>
3.1 Aspectos Gerais da Esterilização a OE .....	45
3.1.1 Tipos de Equipamentos a OE .....	47
3.1.2 Parâmetros do Ciclo de Esterilização a OE .....	48
3.1.3 Monitoração de Rotina do Ciclo de Esterilização a OE .....	51
3.1.4 Toxicidade do OE e Monitoramento do Operador e do Ambiente .....	52
3.1.5 Ciclo da Esterilização por OE .....	56
3.1.6 Continuidade do Uso do OE .....	57
3.1.7 Resíduos da Esterilização por OE .....	60
3.1.8 Tipos de aeração em processos de esterilização por OE .....	63
3.1.9 Orientações nacionais e internacionais para aeração no processo de esterilização por OE .....	70
<b>4. MATERIAL E MÉTODO .....</b>	<b>75</b>
4.1 Área da Pesquisa .....	77
4.2 População .....	79
4.3 Critérios de Inclusão .....	80
4.4 Tipo de Pesquisa .....	81
4.5 Projeto Piloto .....	81
4.6 Processo Ético .....	81
4.7 Método para Coleta de Dados .....	81
4.7.1 – Instrumento para Coleta de Dados: .....	82
4.8. Tratamento dos Dados .....	83



<b>5. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS</b> .....	85
5.1 Caracterização do(a) profissional responsável pelo processo.....	87
5.2 Caracterização das empresas prestadoras de serviço terceirizado na Região Sudeste do Brasil. ....	87
5.3 Caracterização do ciclo de Esterilização a OE nas empresas .....	91
5.4 Tipo e Tempo de Aeração dos AOMH realizada pelas empresas .....	95
5.5 Testes para controle de qualidade dos ciclos de esterilização a OE realizados pelas empresas.....	101
5.6 Formas de Monitoramento de Resíduos do Gás no Operador e Ambiente Realizados pelas Empresas.....	103
<b>6. DISCUSSÃO</b> .....	104
<b>7. CONCLUSÃO</b> .....	129
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	133
<b>ANEXOS</b> .....	147
Anexo 1 - Documento eletrônico ANVISA.....	149
Anexo 2 - Relação VISAS Estaduais.....	151
Anexo 3 - Referência à ABEETO .....	153
Anexo 4 - Site AGA .....	155
Anexo 5 - Portaria Interministerial 482, de 16 de Abril de 1999. ....	157
<b>APÊNDICES</b> .....	167
Apêndice 1 - Carta enviada às VISAS.....	169
Apêndice 2 - Solicitação ANVISA.....	171
Apêndice 3 - Instrumento de Coleta de Dados – Empresa .....	173
Apêndice 4 - Solicitação para Empresas.....	183
Apêndice 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	185
Apêndice 6 - Definições de Termos Empregados .....	189



## LISTA DE QUADROS

---

Quadro 1: limites Máximos de Resíduos em Correlatos (PPM) P.I.482 (1999).....	61
Quadro 2: Aeração Ambiente e Aeração Aquecida em Aerador 62°C – ANESTH. Analg. (1970) .....	68
Quadro 3: Autores, Ano de Publicação e Experimentos Realizados com Diferentes Tipos de Aeração. Novembro (2005) .....	69
Quadro 4: Aeração Mecânica e Ambiente. Danielson (1998) .....	70
Quadro 5: Material Esterilizado a OE e Tempo de Aeração. Fda (1978) .....	70
Quadro 6: Temperatura e Tempo de Aeração em Equipamentos Aeradores. CSA/CNA (1991).....	71
Quadro 7: Influência da Temperatura: Comparação entre o Tempo Necessário .....	72
Quadro 8: Relação de Empresas Terceirizadoras de Esterilização a OE da Região Sudeste do Brasil que Utilizam Gás ETO e suas Misturas Fornecidos Pela Empresa 1. JUNHO (2005).....	80
Quadro 9: Distribuição das Empresas Dentro da Região Sudeste. Junho de 2005. ....	88
Quadro 10: Número de Clientes por Empresa Terceirizadora. Junho, 2005.....	90
Quadro 11: Tempo Máximo de Permanência do AOMH nas Empresas. Junho, 2005.....	91
Quadro 12: Tempo de Duração do Ciclo de Esterilização nas Empresas Terceirizadoras. Junho, 2005 .....	92
Quadro 13: Tipo de Equipamento Específico para se Obter o Nível de Umidade Relativa e Modelo Presente nas Empresas. Junho, 2005.....	94



Quadro 14: Concentração de OE Usado no Ciclo de Esterilização das Empresas. Junho, 2005 .....	95
Quadro 15: Pulsos de Vácuo, Usados nas Câmaras de Esterilização a OE para Realizar a Aeração Forçada nas Empresas. Junho, 2005 .....	96
Quadro 16: Fatores Determinantes para Tempo de Aeração dos AOMH Esterilizados a OE. Junho, 2005 .....	97
Quadro 17: Tipo de Aeração Realizada em AOMH pelas Empresas. Junho, 2005.....	97
Quadro 18: Tempo(H) de Aeração Ambiental Praticado pelas Empresas. Junho, 2005.....	98
Quadro 19: Tempo e Temperatura Usados na Aeração Mecânica em Empresas a OE. Junho, 2005 .....	99
Quadro 20: Frequência do Teste de Resíduos após Aeração Mecânica nas Empresas. Junho, 2005.....	99
Quadro 21: Fator Determinante para Tempo de Entrega do AOMH Esterilizado às Instituições. Junho, 2005 .....	100
Quadro 22: Resultado do Teste Realizado pelas Empresas para Devolução do AOMH. Junho, 2005 .....	100
Quadro 23: Frequência de Realização do Teste de Esterilidade pelas Empresas. Junho, 2005 .....	101
Quadro 24: Frequência Teste de Resíduo Independente da Aeração Realizado pelas Empresas. Junho, 2005 .....	103
Quadro 25: Monitoramento do Operador Realizado pelas Empresas. Junho, 2005.....	104
Quadro 26: Monitoramento do Ambiente Realizado nas Empresas. Junho, 2005 .....	104



Figura 1: Zona de Respiração do Operador – Schneider (1997).....	53
Figura 2: Posicionamento frente à Câmara de Esterilização – Schneider (1997).....	55
Figura 3: Formação de ETCH e ETG, subprodutos decorrentes do OE. CAPUTO (1983).....	57
Figura 4: Esquema de Aerador Mecânico Automático, Danielson (1998). ....	66
Figura 5: Mapa Representativo da Região Sudeste do Brasil .....	77
Figura 6: Número de Câmaras de Esterilização a OE das Empresas. Junho, 2005.....	89
Figura 7: Número de Ciclos Realizados pelas Empresas em 24 horas. Junho, 2005.....	89
Figura 8: Temperaturas Utilizadas no Processo de Esterilização Realizado pelas Empresas. Junho, 2005 .....	93
Figura 9: Tempo de Exposição ao Gás OE nos Ciclos Realizados pelas Empresas. Junho, 2005 .....	94



## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

---

<b>AA</b>	- Aeração Ambiental
<b>AM</b>	- Aeração Mecânica
<b>AMF</b>	- Aeração Mecânica Forçada
<b>ASHCSP</b>	- American Society for Healthcare Central Service Personnel
<b>AAMI</b>	- Association for the Advancement of Medical Instrumentation
<b>AOMH</b>	- Artigo Odonto Médico Hospitalar
<b>AORN</b>	- Association of periOperative Registered Nurses
<b>OE</b>	- Óxido de Etileno
<b>ETCH</b>	- Etilenocloridrina
<b>ETG</b>	- Etilenoglicol
<b>EMPRESA</b>	- Empresa terceirizadora de esterilização a óxido de etileno
<b>ES</b>	- Espírito Santo
<b>IB</b>	- Indicador Biológico
<b>IQI</b>	- Indicador Químico Interno
<b>MG</b>	- Minas Gerais
<b>P.I. 482</b>	- Portaria Interministerial 482
<b>RJ</b>	- Rio de Janeiro
<b>SP</b>	- São Paulo



A etapa da aeração em um ciclo de esterilização a Óxido de Etileno (OE) corresponde à fase de retirada de resíduos tóxicos dos artigos processados neste método. A aeração pode ocorrer por meio de equipamentos destinados para o processo ou ainda em ambientes projetados para essa finalidade. O presente estudo tem como objetivo descrever como vem se desenvolvendo a prática da aeração dos artigos odonto-médico-hospitalares (AOMH) em empresas terceirizadoras de esterilização a OE, na região sudeste do país, tendo como referência a Portaria Interministerial No. 482, de 16 de Abril de 1999 vigente e orientações internacionais relacionadas ao tema. Trata-se de um estudo descritivo, com dados coletados através de instrumento aplicado presencialmente pela pesquisadora, que versou sobre a caracterização das empresas, dos parâmetros do processo de esterilização, período e características da aeração realizada. Foram entrevistados os responsáveis técnicos de 10 das 12 empresas existentes na referida região. Para tratamento dos dados foram utilizadas tabelas de frequência para variáveis categóricas e estatísticas descritivas para as variáveis contínuas. Como resultado, observou-se que as empresas foram caracterizadas com número de clientes acima de 300 para 60% dos respondentes, concentram-se no interior da região sudeste e todas apresentam profissionais responsáveis graduados na área da saúde. Com referência aos parâmetros do ciclo de esterilização os dados foram bastante heterogêneos. Sobre a aeração, 60% das empresas usam a aeração ambiental e 40% a mecânica. Em todas as questões sobre aeração, os dados foram dispersos indicando uma não homogeneidade de ação. A PI482 (1999) não menciona o tempo de aeração ambiental (AA) indicado para o processo, apesar de orientar sobre a existência de uma sala de aeração e também não menciona qualquer informação sobre aeração mecânica (AM). Neste aspecto, as empresas estão adequadas sendo que 100% delas possuem sala de aeração, mas apresentam parâmetros heterogêneos para utilização da AA.



As orientações internacionais analisadas, oferecem dados objetivos sobre os tipos de aeração e sobre quais fatores que podem interferir no processo. Devido à diversidade de fatores que interferem no processo de aeração, uma orientação genérica é indicada pelas principais organizações internacionais e que preconiza o uso de aeração mecânica aquecida por 8h a 60°C ou 12h a 50°C. Neste aspecto, nenhuma das empresas pesquisadas mostrou adequação sendo que as que utilizam AM, trabalham com temperaturas e tempos diferentes dos preconizados. Quanto ao fator que determina o tempo de entrega do AOMH para uso, não houve consenso e obteve-se a maioria dos respondentes indicando o tempo de resposta de teste biológico como o fator preponderante. Conclui-se que a aeração de AOMH realizado em empresas terceirizadas de esterilização a OE na região sudeste, encontra-se adequada em relação à PI 482 (1999), no que se refere à estrutura física enquanto as orientações sobre parâmetros da aeração, não são bem estabelecidas nas empresas estudadas. Quanto às orientações internacionais para aeração de AOMH, as empresas não se encontram em conformidade com o preconizado o que conduz à necessidade da avaliação efetiva do processo realizado atualmente.

**PALAVRAS CHAVES:** Esterilização, Óxido de Etileno, Aeração, Terceirização.

**LINHA DE PESQUISA:** Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem



The stage of the aeration in a sterilization cycle the Oxide of Etileno (OE) corresponds to the phase of withdrawal of toxic residues of articles processed in this method. The aeration can still occur by means of equipment destined for the process or in projected environments for this purpose. The present study it has as objective to describe as it comes if developing practical of the aeration of dental-medical-hospital devices (AOMH) in outsourced companies of sterilization the OE, in the Southeastern region of the country, having as reference Inter-ministerial PI 482, dated April 16, 1999 of effective related international guidelines. One is about a descriptive study, with data collected through instrument applied actually for the researcher, that turned on the characterization of the companies, of the parameters of the process of sterilization, period and characteristics of the carried through aeration. They had been interviewed responsible the technician of 10 of the 12 existing companies in the related region. For treatment of the data tables of frequency for categorical variable had been used and statistical descriptive for the continuous variable. As result, it was observed that the companies had been characterized with number of customers above of 300 for 60% of the respondents, are concentrated in the interior of the Southeastern region and all present responsible professionals graduated the area of the health. Regarding to the parameters of the sterilization cycle the data had been sufficiently heterogeneous. On the aeration, 60% of the companies use ambient aeration and 40% the mechanics. In all the questions on aeration, the data had been dispersed indicating not a homogeneity of action. The PI482 (1999) does not mention the time of ambient aeration (AA) indicated for the process, although to guide on the existence of a aeration room and also it does not mention any information on aeration mechanics (AM). In this aspect, the companies are adjusted being that 100% of them they possess aeration room, but present heterogeneous parameters for use



of the AA. The analyzed international guidelines, offer given objective on the types of aeration and which factors that can intervene with the process. Due to diversity of factors that intervene with the aeration process, a generic orientation is indicated by the main international organizations and that it praises the aeration use warm mechanics for 8h 60°C or 12h 50°C. In this aspect, none of the searched companies showed adequacy being that the ones that use AM, work with temperatures and different times of the praised ones. How much to the factor that it determines the time of delivery of the DMHD for use, did not have consensus and got it majority of the respondents indicating the time of reply of biological test as the preponderant factor. The aeration of DMHD is concluded that carried through in outsourced companies of sterilization the OE in the Southeastern region, meets adequate in relation to PI 482 (1999), as for the physical structure while the guidelines on parameters of the aeration, well are not established in the studied companies. How much to the international guidelines for aeration of DMHD, the companies do not meet in compliance with the praised one what she leads to the necessity of the evaluation accomplishes of the process carried through currently.

**KEY WORDS:** Sterilization, Ethylene Oxide, Aeration, Outsourced Services.



---

## INTRODUÇÃO



O éter cíclico, extremamente reativo, potencialmente explosivo e inflamável, considerado perigoso ao ambiente, usuários e pacientes, é conhecido como óxido de etileno – OE e é usado há mais de 60 anos para diferentes finalidades com relativo sucesso.

Na área médica, tem sido usado como agente esterilizante desde 1949 pela indústria e à partir de 1962 seu uso foi definitivamente incorporado ao ambiente hospitalar como opção de esterilização de artigos termolábeis (YOUNG, 1997; WHITBOURNE et al., 1997). É empregado para esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares (AOMH) sensíveis ao calor e à umidade, tanto na indústria quanto em ambiente hospitalar segundo BRUCH (1961).

Estudos realizados mostram que a exposição prolongada ao OE envolve conseqüências como carcinogenicidade, anormalidades reprodutivas e defeitos neurológicos, tendo como efeitos principais, dispnéia, dor de cabeça, náusea, vômito, queimaduras, irritação de olhos e respiratória dentre outros , conforme comprovado nos estudos a seguir.

BIRO et al. (1974), citaram ocorrência em 19 pacientes hospitalizadas que adquiriram queimaduras de moderadas a graves, devido ao uso de roupas e campos hospitalares com resíduos de OE. SALINAS et al. (1981) reportam paciente com seqüelas neurológicas desenvolvidas como resultado de uma intoxicação aguda pelo OE. Reações anafiláticas ocorridas durante sessões de diálise, foram observadas por BOMMER et al. (1985) em pacientes que usavam materiais esterilizados a OE. Estudos laboratoriais realizados por HIROSE et al. (1963) estabeleceram o aumento de hemólise no sangue circulante em tubos recentemente esterilizados a OE, causando danos renais e hepáticos, tendo sido confirmado choque tóxico que vitimou três crianças ao serem esterilizados componentes de PVC do equipamento utilizado no procedimento (STANLEY et al., 1971) como também estenose traqueal após traqueostomia realizada com artigos de PVC irradiados e posteriormente esterilizados a OE (LIPTON et al.; 1971).

Outros estudos foram e continuam sendo conduzidos com o objetivo de estabelecer injúrias causadas pelo uso do OE como agente esterilizante; em contrapartida, outros tantos têm obtido sucesso em demonstrar a efetividade do gás OE na esterilização de AOMH termosensíveis. Testes comparando eficácia do OE com outros agentes esterilizantes a baixas temperaturas demonstram, conforme KANEMITSU et al. (2005), sua habilidade em exterminar esporos na presença ou ausência de soro. RUTALA et al. (1998), avaliaram a atividade esporicida em diferentes lumens e diâmetros e pesquisadores como ALFA et al. (1996) e ALFA et al. (1997) concluíram que determinados tipos de equipamentos a OE apresentam margem de segurança de extermínio de microrganismos superior aos demais equipamentos e agentes esterilizantes testados.

Segundo ERNST (1974), a tecnologia de esterilização a OE, mesmo com todos os problemas relacionados, continua sendo utilizada nos dias atuais porque apesar de complexo e potencialmente nocivo, é considerado eficiente para o que se propõe. No experimento proposto por KUMAR e TYNAN (2005), um atendimento alternativo com custos mais baixos para tratamento da doença cardíaca congênita poderia ser desenvolvido para países do terceiro mundo. Dentre outras medidas, a proposta é de reuso dos equipamentos através do processo de esterilização a OE, apesar dos riscos inerentes ao processo associados à transmissão de infecções virais, reações pirogênicas, contaminação bacteriana e acúmulo de resíduos.

Também é o OE, o método de escolha para esterilização na indústria devido a vantagens como não danificar materiais sensíveis ao calor e umidade, grande habilidade em esterilizar terminalmente através de caixas de papelão e unidades lacradas, assim como a mesma habilidade em remoção de resíduos no processo inverso, sua difusibilidade extrema que permite ao gás associado à umidade, difundir-se por superfícies ou áreas difíceis onde outros gases não penetrariam, além de permitir também, grande difusão em materiais plásticos e, finalmente, por sua pequena inativação diante da matéria orgânica quando comparado a outros reativas substâncias químicas (GLASER, 2002). Esse agente

esterilizante chega a ser citado como eficaz em esterilização de 99% de todos os produtos médicos e, se a reesterilização é requerida, o OE é o processo ideal (AHNELL,1998).

No que se refere a reprocessamento de AOMH termosensíveis no entanto, a tarefa de transformar artigos usados em reusáveis e seguros, tem sido transferida pelas instituições de saúde para empresas terceirizadoras. Com o surgimento das empresas reprocessadoras de AOMH (empresas), as instituições de saúde têm deixado de usar o método de esterilização a OE. DEMARZO e SILVA (1997) mostra que 100% das instituições privadas e 33,3% das instituições públicas da população amostral pesquisada, terceirizavam o processo de esterilização a OE devido aos custos envolvidos, demonstrando ser esta uma tendência no Brasil.

Para CERIBELLI (2003), “seja público ou privado, o serviço de saúde é um dos setores que vem buscando cada vez mais terceirizar para encontrar qualidade e racionalizar custos.”

O uso do gás OE no Brasil tem sua regulamentação estabelecida desde 1985 e conta com a Portaria Interministerial No. 482 de 16 de abril de 1999, a qual dispõe sobre Procedimentos de Instalação e Uso de gás Óxido de Etileno e suas Misturas em Unidades de Esterilização, sendo que é utilizada em unidades destinadas a esterilização, reesterilização e reprocessamento de artigos através do OE.

O meu interesse pelo processo de esterilização a OE é antigo e deve-se ao fato de, durante muitos anos trabalhando com processos de esterilização e convivendo diariamente com profissionais que lidam diretamente com esses métodos, muito ouvi e vi sobre os medos relacionados ao uso do OE no Brasil. Durante a década de 90 ainda algumas unidades de OE funcionavam em hospitais e ao visitá-las sempre comentava-se a respeito da urgência de interromper o uso do OE por ser ele um gás tóxico, cancerígeno e potencialmente explosivo, além de deixar resíduos em AOMH. Por trabalhar em uma empresa com filiais em vários lugares do mundo, realizei viagens onde tive a oportunidade de verificar como

ocorria a esterilização por OE em hospitais *“in loco”*. Nestes locais, os profissionais responsáveis pelo processo, relatavam que o OE era empregado com protocolos rígidos, mas com muito sucesso. Nos contatos realizados, não era possível perceber nos profissionais responsáveis pelo sistema, o mesmo temor ou preocupação com o fato de ser ele um gás perigoso conforme constatado no Brasil. Ao serem questionados sobre como trabalhar com o OE com segurança, a resposta era: observar as orientações dos fabricantes dos equipamentos, seguir os protocolos estabelecidos para esterilizar e aerar AOMH e, principalmente conhecer e entender o que e porque se faz. Já na década seguinte, raros hospitais no Brasil ainda usam a tecnologia da esterilização por OE, mas ela sobrevive em empresas terceirizadoras que realizam o reprocessamento dos AOMH. Como são orientadas por uma portaria interministerial, a 482 de 16 de Abril de 1999, presume-se que os procedimentos realizados nessas empresas sejam sempre dentro do que é estabelecido. Em quase todos os lugares que visitei fora do Brasil, os fatores que determinavam a retenção ou liberação dos AOMH para uso eram bem estabelecidos e entre eles a etapa de aeração era conduzida de forma diferente do que o percebido por mim na realidade brasileira. Devido ao fato de que esta é uma das etapas mais importantes do processo como um todo, considereei que seria produtivo analisar como essa etapa acontece nas empresas da região sudeste e se realmente, é a etapa de aeração que mantém os AOMH retidos até a liberação para uso.

A importância do conhecimento sobre o processo de esterilização a OE deve ter relevância já que apesar de ser complexo quando comparado com outros meios de esterilização, é considerado como padrão ouro no que se refere à eficácia dos processos de esterilização a baixas temperaturas. GLASER (2002) comenta que o “OE é utilizado em grande escala devido aos mínimos danos causados aos AOMH”

O gás OE é a principal escolha devido às propriedades de difusibilidade e penetrabilidade que apresenta (BALL, 1984; BURGESS e REICH, 1997). As propriedades de difusibilidade ou capacidade de expansão das

moléculas para alcançar uma concentração uniforme através de um movimento térmico e a penetrabilidade ou capacidade do gás de entrar profundamente, passando para o interior de outra matéria, são as características de ordem do gás OE, fazendo com que o mesmo seja absorvido e adsorvido pela matéria que compõem os AOMH, conforme consta na PI 482 (1999).

O gás OE forma resíduos de sua reação com a água (ETG) e com íons cloro (ETCH) e esses produtos também são absorvidos e adsorvidos pelos AOMH reprocessados. A natureza tóxica destas moléculas, torna obrigatória a retirada das mesmas nos AOMH reprocessados a OE e que serão utilizados em pacientes e manipulados por operadores.

A aeração é o processo que libera os AOMH do OE e seus subprodutos e, no Brasil, deve ser realizada segundo orientações presentes atualmente na P.I 482 (1999). A realização de uma aeração eficiente, garante o uso seguro dos AOMH, podendo fazer da esterilização a OE um sucesso ou um completo fracasso além de ser a única maneira viável de evitar que esses resíduos causem injúrias importantes e deve ser rigorosamente realizada, dentro de padrões estabelecidos. O tempo necessário para aeração depende de vários fatores como, a composição, a forma e densidade da matéria, da aeração a ser realizada em câmara ou em ar ambiente, do uso que se fará do material: se será usado externamente ao corpo do paciente, no espaço intra-cavitário, intravascular ou se é algum material para implante, da temperatura dentro da câmara, do número de trocas de ar filtrado por hora e das características do fluxo de ar quando em câmara aeradora.

Esse conhecimento adquirido por mim em visitas às instituições e à literatura pertinente ao assunto, não se enquadrava ao que podia ser observado no dia a dia de visitas à hospitais e em empresas tercerizadoras de esterilização a OE. Em função desse descompasso, alguns questionamentos surgiram:

- Como é recomendado o processo de aeração para a esterilização a OE no Brasil?

- Como é praticada a etapa de aeração nas empresas terceirizadas de esterilização a OE no Brasil?
- Como são as recomendações da etapa de aeração do OE indicadas por organizações nacionais e internacionais de referência nesta área?

Considerando a importância da etapa de aeração no procedimento total da esterilização a OE, este estudo pretendeu verificar a conformidade ou não conformidade dos parâmetros adotados pelas empresas na aeração dos AOMH reprocessados e se as empresas conheciam e assimilavam a legislação vigente - Portaria Interministerial No. 482 de 1999 e as orientações de organizações internacionais como a Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI, 1999) e a Association of PeriOperative Registered Nurses (AORN, 2005).

---

## OBJETIVOS



## **2.1 OBJETIVO GERAL**

- Descrever a prática de aeração dos artigos odonto-médico-hospitalares em empresas terceirizadoras de esterilização a OE na região sudeste do Brasil, tendo como referência a Portaria Interministerial no. 482 de 16 de abril de 1999 vigente e orientações internacionais.

## **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Caracterizar as empresas prestadoras de serviços terceirizados de esterilização na região sudeste do país quanto ao público alvo e dimensão do atendimento.
- Caracterizar o profissional responsável pelo processo de esterilização a OE nas empresas quanto à idade, graduação, tempo de formação profissional.
- Verificar se o tipo de aeração (mecânica ou ambiental) realizada pelas empresas corresponde ao estabelecido pelas legislações vigentes nacional e internacionalmente;
- Verificar quais são os fatores determinantes para o estabelecimento do tempo de aeração e de entrega do AOMH aos clientes, nas empresas.



---

## REVISÃO DA LITERATURA



A revisão bibliográfica proposta será apresentada em 3 partes, sendo que a primeira objetiva mostrar generalidades inerentes ao agente esterilizante em questão, a segunda parte aborda questões relativas à aeração e a terceira e última versa sobre as orientações nacionais e internacionais relacionadas à aeração do OE e seus subprodutos.

### **3.1 ASPECTOS GERAIS DA ESTERILIZAÇÃO A OE**

PENNA (1997), define que a esterilidade é o nível de segurança promovido pela incapacidade de desenvolvimento das formas sobreviventes ao processo de esterilização. A esterilização de AOMH pode ocorrer de forma distinta e didaticamente é expressa como esterilização a baixa ou alta temperatura. Esterilização a alta temperatura ocorre quando utiliza-se o calor seco com temperaturas de 140°C a 180°C em equipamentos específicos – as estufas elétricas; o calor úmido ocorre em autoclaves que produzem vapor saturado sob pressão a temperaturas padronizadas como 121°C e 132°C. A esterilização a baixa temperatura é realizada utilizando-se como agentes produtos germicidas líquidos como glutaraldeído ou ácido peracético ou ainda através de gases como o OE ou radiação ionizada ou não. O gás OE é considerado como um agente químico de alta eficiência quando se trata de esterilização a baixa temperatura de AOMH termosensíveis devido ao seu alto poder de penetração (RENDELL-BAKER, 1969; BURGESS e REICH, 1997; DANIELSON, 1998; KUMAR e TYNAN, 2005). O pequeno tamanho das moléculas do gás OE, confere-lhe um alto grau de penetrabilidade o que garante a letalidade do mesmo (YOUNG, 1997). Trata-se de uma molécula orgânica com átomos de Carbono, Hidrogênio e Oxigênio (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) sendo um éter cíclico e apresenta-se como gás incolor quando à pressão e temperatura ambiente. De fácil liquefação, o OE apresenta odor adocicado, semelhante ao éter benzênico ou à amêndoa quando em concentrações de aproximadamente 430 partes por milhão (ppm), mas inodoro quando em concentrações menores (HANEY et al., 1990; BURGESS e REICH, 1997;

DANIELSON, 1998). O gás OE elimina todos os microrganismos conhecidos incluindo esporos e fungos.

A morte microbiana provocada pela ação do OE ocorre através de uma reação de alquilação que interfere com o metabolismo dos microrganismos. Acredita-se que um átomo de hidrogênio da proteína da célula é substituído pelo hidroetil em uma ligação irreversível, causando efeito tóxico, impedindo novas sínteses protéicas e tornando a célula incapaz de metabolizar ou reproduzir resultando em sua morte (MATSUMOTO et al., 1968; RENDELL-BAKER, 1972).

Comparando com a esterilização por calor seco ou úmido, o OE provoca relativamente mínimos danos aos complexos e delicados instrumentos médico-cirúrgicos graças às baixas temperaturas tipicamente usadas de 25°C a 75°C (DANIELSON, 1998; GLASER, 2002). O OE não é corrosivo e não deforma plásticos e borrachas, penetra facilmente nos materiais utilizados como embalagens e se difunde rapidamente para ter contato com todas as superfícies dos artigos, sensíveis ao calor e/ou umidade como instrumentos delicados para microcirurgias, equipamentos elétricos, acessórios de anestesia e terapia respiratória, cateteres cardíacos, endoscópios e outros equipamentos com lentes e que são introduzidos no organismo para diagnóstico (BALL, 1984; BURGESS e REICH, 1997).

GLASER (1979) estima que o OE esteja sendo usado por instituições de saúde para esterilização de equipamentos e artigos sendo que o número de máquinas a OE nos EUA chega a 10.000 e abrange aproximadamente 75.000 trabalhadores. O agente OE vem sendo usado há mais de 30 anos como esterilizante de material ortopédico (BURGESS e REICH, 1977; COLLIER et al., 1996;) e estima-se que seja usado em mais de 225 indústrias e em quase todas as unidades hospitalares dos EUA. COBIS (1977) comenta em seu editorial que são realizados 79.000 ciclos de esterilização a OE com cinco milhões de itens processados nas 171 unidades dos Administradores Veteranos (VA) nos EUA. Não foram encontrados dados relativos aos índices de uso da esterilização a OE no Brasil que englobasse todo tipo de usuário, na revisão de literatura efetuada.

Também na indústria de artigos médicos é grande a utilização do OE como agente esterilizante sendo uma alternativa viável para a esterilização por raios gama já que não altera a coloração e nem promove a decomposição rápida do PVC, usado como matéria prima de diversos artigos, como pode ocorrer quando do uso de raios gama (GLASER, 2002).

A vantagem da esterilização pelo esterilizante OE não é a velocidade, a simplicidade ou necessariamente a economia, mas a capacidade de penetração do gás no material por sua excelente penetrabilidade. O OE é particularmente eficaz porque não apenas penetra nos dispositivos médicos como também impregna os materiais porosos. Para FESTA (2001), todos os plásticos usados hoje nos artigos médicos são porosos ao OE , provendo desta forma um grau de garantia de esterilidade de muitas ordens de magnitude<sup>1</sup>.

Sua atividade microbida inativando todos os microrganismos inclusive os esporos bacterianos (especialmente *Bacillus subtilis* - *Bacillus atrophaeus* que é mais resistente que outros microrganismos) tem sido citado na literatura publicada (CAPUTO e OBLAUG, 1983; ALFA et al., 1996; RIES et al.,1996; RUTALA, 1996). Por esta razão, o *Bacillus subtilis* (*Bacillus atrophaeus*) é o indicador biológico específico para o controle de qualidade deste processo. FRITZE e PUKALL (2001) apresentaram a reclassificação do *Bacillus subtilis* como *Bacillus atrophaeus*, sendo esta a denominação a ser empregada atualmente para o microrganismo.

### 3.1.1 Tipos de Equipamentos a OE

O óxido de etileno líquido é estável a agentes detonantes como o oxigênio, mas seu vapor é passível de decomposição explosiva, conforme relato da UNION CARBIDE (1980). Para aplicação em instituições de saúde o OE pode ser usado tanto na sua forma pura com 100% de OE quanto carregado por outros gases inertes. A mistura do OE com outros gases, tem como objetivo principal

---

<sup>1</sup> Ordem de Magnitude: alcance do nível de SAL – Sterility Assurance Level- Nível de segurança de esterilidade

diminuir sua inflamabilidade já que em concentrações superiores a 3% no ar, pode explodir se não forem observadas as orientações de segurança. Os gases inertes liquefeitos atualmente empregados são, por exemplo, o Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>), o Diclorofluormetano (CCl<sub>2</sub>F<sub>2</sub>- FREON ou FRIGEN) ou o Hidroclorofluorcarbono (HCFC) em substituição ao Clorofluorcarbono (CFC) cuja produção nos EUA foi encerrada por razões ambientais após o Acordo de Montreal (YOUNG, 1997; DANIELSON, 1998). O Acordo de Montreal, The Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer, publicado em 1990, estabelece datas para a interrupção do uso dos compostos danosos à camada de ozônio sendo que os CFC's já não podem ser usados desde 2000 e os HCFC's deverão ser completamente banidos até 2030.

Os HCFC's usados como substitutos dos CFC's também promovem a depleção da camada de ozônio, mas agem de forma menos agressiva ficando portanto permitida sua utilização controlada e reduzida a cada período estabelecido pelo acordo de Montreal até o ano 2030, segundo DANIELSON (1998) e UNEP (2001).

Em carta divulgada em 2001, a UNEP - United Nations Environmental Programme, esclarece que a “esterilização é crítica para a saúde pública e o OE é usado como agente esterilizante efetivo. O gás OE pode ser usado tanto em misturas com gases inertes como sem os mesmos”. O OE não prejudica a camada de ozônio se usado com gases que não sejam prejudiciais a ela ou puro a 100% conforme publicações da EOSA (2005) e UNEP (2001). Em função do exposto, encontra-se disponível no mercado mundial a opção de equipamentos a OE 100% ou equipamentos usando OE com outros gases inertes.

### **3.1.2 Parâmetros do Ciclo de Esterilização a OE**

Para que o processo de esterilização a OE seja efetivo e ocorra a inativação dos microrganismos, são quatro os parâmetros considerados essenciais e que devem ser observados (THOMAS e LANGMORE, 1969; CAPUTO e OBLAUG, 1983; DANIELSON, 1998):

- Concentração do gás de 450mg/l a 1200mg/l
- Temperatura de 37,8°C a 63°C
- Tempo de Exposição de 1 a 5 horas
- Umidade Relativa de 20% a 80%

Apesar da aparente variação nos parâmetros do processo a OE estes devem ser de tal forma integrados que possibilitem a inativação de uma população de  $10^6$  esporos calibrados e conhecidos alcançando a SAL (Sterility Assurance Level) de  $10^{-6}$  o que significa a chance de encontrar microrganismos viáveis no artigo esterilizado menor que 1:1000.000 (JANUZELLI, 1991; ROWE, 1998). Cada fabricante programa ciclos específicos de esterilização variando os parâmetros críticos dependendo do tamanho e modelo das câmaras e da mistura ou não do gás utilizado, mas todos obedecem à exigência de alcance do SAL (DOYLE et al., 1970; NOGUEIRA et al., 1989; DANIELSON, 1998).

Incrementos na concentração do gás em uma determinada temperatura e umidade relativa implica em um aumento na taxa de inativação microbiana até determinado ponto sendo que, após atingir esse patamar, o aumento na concentração do gás não acarreta significativo aumento na inativação microbiana (ERNST, 1974; CAPUTO et al., 1983; BURGESS e REICH, 1997).

A temperatura aparece como um dos influenciadores da efetividade da esterilização a OE sendo que a cada elevação de  $10^{\circ}\text{C}$  na temperatura, a taxa de inativação de esporos obtida pelo OE geralmente dobra. Aumentos na temperatura podem também facilitar a transferência do OE para o artigo a ser esterilizado através das embalagens e dentro da carga pelo aumento da permeabilidade dos materiais envolvidos (ERNST e SHULL, 1962a; ERNST, 1974; CAPUTO et al., 1983; BURGESS e REICH, 1977). Estudo conduzido por OLIVEIRA e PINTO (2001), trabalhou a relação entre diferentes concentrações de OE e diferentes temperaturas em ciclos de Oxyfume 2002, concluindo que, diferentes concentrações do gás não promoveram alterações significativas na letalidade, mas o valor de redução decimal (Valor D) do *Bacillus atrophaeus* foi

significativamente influenciado pelas temperaturas usadas (45°C, 55°C e 65°C), aumentando a letalidade com o aumento da temperatura.

O tempo de exposição está diretamente relacionado com a concentração do gás, com a umidade relativa e com a temperatura utilizada no ciclo, podendo ser de 01 a 05 horas para ciclos regulares (ERNST e SHULL, 1962b).<sup>2</sup>

A umidade relativa deve ser considerada porque influi na letalidade do agente esterilizante, sendo os valores de 20% a 40% e 30% a 60% os mais aceitos. O valor da umidade relativa deve ser no mínimo de 35%, o suficiente para permitir a penetração e alcance do agente esterilizante ao local de inativação dos microrganismos citado em THOMAS e LANGMORE (1969). Em estudo realizado, observou-se uma variação de Valor D de esporos bacterianos quando a umidade relativa na câmara variava de 0% a 40%, a concentração do gás variava de 600mg/l e a temperatura usada era de 55°C (WHITBOURNE e REICH, 1979). A umidade relativa tem papel importante na letalidade do processo de OE por ser a água um reagente necessário na alquilação com a finalidade de abrir o anel epóxido e permitir interação com os componentes nucleofílicos celulares (DOYLE et al., 1970; MICHAEL e STUMBO, 1970). A umidade atua na transferência do OE através das embalagens de filmes polares como nylon e celofane, os quais não têm boa permeabilidade ao OE seco conforme estudos de DOYLE et al. (1970). Também é a umidificação, que aquece os artigos a serem esterilizados levando-os à temperatura adequada ao processo (BURGESS e REICH, 1997). Os níveis de umidade relativa são geralmente obtidos através do vapor de baixa temperatura injetado na câmara; a alta concentração de umidade relativa pode causar hidrólise impedindo a esterilização e a baixa umidade relativa promove ineficácia do processo a OE. No que se refere à umidade relativa, assim como ocorre com a concentração do gás OE usado, um nível determinado de efetividade é alcançado e depois deste nível alcançado, qualquer incremento da umidade relativa já não corresponde a um efeito apreciável na taxa de inativação microbiana.

---

<sup>2</sup> D-Value: Tempo necessário para a redução de 01 ciclo logarítmico de uma população microbiana

### 3.1.3 Monitoração de Rotina do Ciclo de Esterilização a OE

O processo de esterilização por Óxido de Etileno é complexo e envolve parâmetros que devem ser controlados; o fato de ser complexo faz com que a esterilização por OE apresente maior probabilidade de falhas e por isso deve ser continuamente monitorado através de indicadores biológicos e químicos, além dos testes de esterilidade de quantidade significativa de amostras de cada lote de material esterilizado ( AAMI, 1999; AORN, 2005).

O indicador biológico (IB) é uma preparação padronizada de esporos bacterianos numa população de  $10^6$  carreadas em um papel filtro especialmente tratado para suportar os esporos. Os esporos escolhidos para testar os processos de esterilização são definidos através de sua resistência ao método e para o OE, o esporo de escolha é o *Bacillus atrophaeus*, na concentração de  $10^5$  a  $10^7$  de esporos. O indicador biológico deve ser usado em cada lote de material médico processado (Young, 1997; AAMI, 1999; AORN, 2005).

Os indicadores químicos devem ser usados externa e internamente para assegurar condições adequadas de processo de esterilização; os indicadores químicos externos são os que indicam que determinado artigo tenha passado pelo processo de esterilização através da mudança de cor verificada no mesmo. Os indicadores químicos internos usados nos pacotes esterilizados a OE servem para validar que o agente esterilizante penetrou no pacote e que as condições necessárias à esterilização ocorreram (AAMI, 1999; AORN, 2005; ASHCSP, 1989). Segundo as recomendações da AAMI (1992), “se a interpretação do indicador sugerir um inadequado processo de esterilização a OE, o conteúdo do pacote não deverá ser usado”.

O teste de esterilidade independe do teste com indicadores biológicos e deve ser realizado para pesquisar se o AOMH está estéril; deve-se retirar do lote, uma amostra significativa do processo, sendo o número de amostras obtido através da relação  $\sqrt{n + 1}$ , onde  $n$  é o número de artigos do lote em questão. Geralmente, para indústrias que apresentam lotes com milhares de unidades

iguais, a USP XXVII (2004), recomenda o teste em 20 a 40 unidades. Os testes de esterilidade podem ser realizados por Inoculação Direta onde a amostra é transferida para o meio de cultura e o conjunto é então incubado a tempo e temperatura definidos, ou por inoculação indireta, realizada em objetos de grandes dimensões através da técnica de extração que remove os contaminantes da amostra, o qual será posteriormente filtrado em membrana de acetato e inoculado em meio de cultura apropriado (FERRAZ, 1988; DANIELSON, 1998).

### **3.1.4 Toxicidade do OE e Monitoramento do Operador e do Ambiente**

BIRO et al. (1974) relatam resíduos de OE presentes em artigos médicos como causadores de injúrias importantes aos pacientes como por exemplo, queimaduras químicas e reações inflamatórias graves conforme relatado em 7 pacientes submetidos à cirurgia de rótula com ossos esterilizados a OE; a cromatografia gasosa neste caso demonstrou detectáveis níveis de Etilenocloridrina, um dos subprodutos tóxicos do OE. Pacientes com diálise renal, apresentando sintomas como arritmia cardíaca, febre, angústia, depressão respiratória, urticária e hipotensão foram diagnosticados como portadores da “síndrome de hipersensibilidade” causada por resíduos de OE, após esterilização do dialisador por este método. SHINTANI (1995) mostra que a esterilização de poliuretanos (PU) produz 4,4 metileno dianilina (MDA) um conhecido fator carcinogênico quando esterilizado por OE, por vapor ou por raios gama; com os experimentos, foi registrado mais de 100 ppm residuais do OE em amostras de PU após o período de uma semana de aeração a 50°C.

O OE é rapidamente absorvido principalmente por via inalatória podendo causar vômitos, diarreias, irritação respiratória, anemia. A excreção é feita basicamente pela urina e uma exposição não controlada pode causar alterações de diferentes níveis (por exemplo, hematológicas); soluções aquosas facilitam a absorção por via dérmica (RENDELL-BAKER, 1969; YOUNG, 1997). NOGUEIRA et al. (1984) citam estudo realizado por GROSS (1979) em que nos casos de intoxicação aguda foram observados o aparecimento de náuseas, vômitos, diarreia, dispnéia, linfocitose, edema papilar, desorientação e níveis

variados de diminuição de consciência, neuropatia periférica e encefalopatia. STEELMAN (1992) e DANIELSON (1998) destacam que a exposição aguda ao OE pode resultar em irritação de pele, olhos, gastrointestinal ou trato respiratório e depressão de sistema nervoso central. Já a inalação crônica foi ligada à formação de cataratas, prejuízo cognitivo, disfunção neurológica e incapacitantes polineuropatias.

Em junho de 1984 a OSHA (Occupational Safety and Health Act) liberou os padrões para exposição ocupacional ao OE em instituições de saúde sendo o índice de PEL (Permissible Exposure Limit) de 1 ppm por 8 horas de trabalho, o índice de AL (Action Level) de 0,5 ppm e 5 ppm para o índice de EL (Excursion Limit) em 15 minutos de exposição (SCHNEIDER, 1997; DANIELSON, 1998) . No Brasil, a PI 482 (1999) também segue os mesmos valores declarados pela OSHA e estabelece quais as ações a serem tomadas para o controle efetivo desses limites. O monitoramento deve ser realizado tanto no ambiente por diferentes métodos, quanto no profissional por meio de monitoramento passivo que consiste do uso, por exemplo, de cartuchos que são fixados na roupa do operador, dentro de uma área possível de respiração do mesmo, conforme Figura 1.

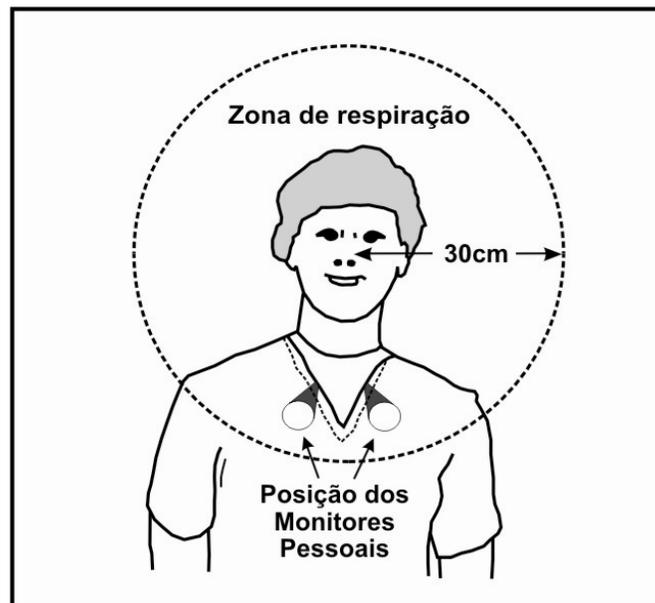


Figura 1: Zona de respiração do operador que trabalha com OE. Fonte: SCHNEIDER (1997)

Esses dispositivos podem ser anexados à lapela do operador para determinar exposições dentro da zona de respiração do mesmo. Uma limitação de todo monitoramento pessoal é que os resultados das provas não podem ser obtidos imediatamente. Outros modelos de monitoramento citados por ele, consistem em tubos de carvão (com bomba de ar) e identificadores de difusão, sendo que ambos possuem bons limites de detecção, ou seja, menos de 1 ppm.

Para o monitoramento ambiental, pode-se optar por Cromatografia Gasosa, Fotoionizadores, Espectrofotômetros, Detectores de Estado Sólido ou ainda Tubos Detectores de Gás. Dos citados anteriormente, é a Cromatografia Gasosa o teste mais específico para a detecção do OE (SCHNEIDER, 1997; DANIELSON, 1998). Conhecidos os limites de exposição ao gás e sabendo-se dos riscos associados a saúde, todos os cuidados podem ser tomados e o uso do OE pode ser considerado seguro.

Na PI 482 de 16 de abril de 1999, encontram-se relacionadas as atividades de risco em uma central de esterilização a OE e que são “operações de carga e descarga da câmara de esterilização, troca de cilindros e manutenção de seus equipamentos, quando na possível presença do gás.”

Existem outras situações em que o contato com o gás pode ocorrer como por exemplo, na retirada do indicador biológico para incubação da carga esterilizada; para SCHNEIDER (1997), citando as orientações da OSHA, este e os exemplos relatados acima são os que devem estar no EL Short Term (concentração máxima permitida para 15 minutos) de 5 ppm. Mesmo neste caso, algumas orientações são dadas como por exemplo, não se posicionar frente ao equipamento antes de abrir a porta do mesmo, mas colocar-se ao lado para proteger a zona de respiração, conforme Figura 2 .

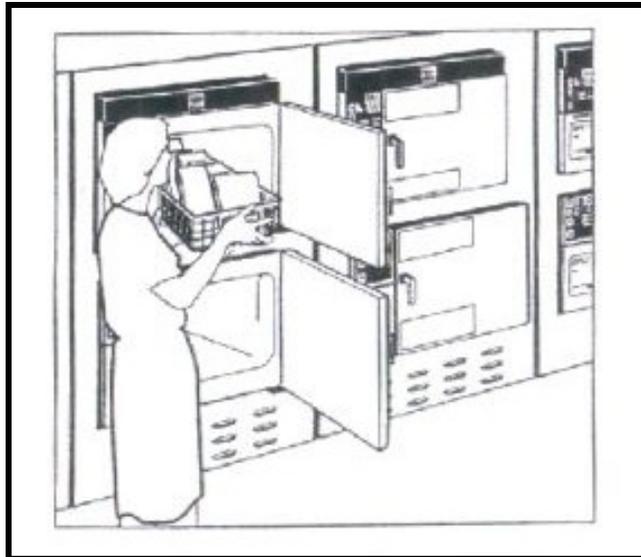


Figura 2: Posicionamento do operador de equipamentos frente à câmara de esterilização a OE. Fonte: SCHNEIDER (1997)

SCHNEIDER (1997) cita estudo conduzido pela NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) e publicado em 1990 e que já teve seus resultados extensamente revisados sobre as taxas de mortalidade entre trabalhadores expostos ao OE comparados a um grupo similar de trabalhadores que não estiveram expostos ao gás. O que se concluiu foi que, o número de mortes entre trabalhadores expostos ao OE era, na realidade, mais baixo que o número de mortes esperadas entre os trabalhadores não expostos; também concluiu-se que existe uma correlação entre a exposição ao OE e o aumento dos casos de carcinomas e leucemias embora com baixa incidência e/ou prevalência absoluta.

O gás OE tem sido estudado por mais de 50 anos; neste período de tempo, toda a toxicidade, mutagenicidade, inflamabilidade e outros aspectos negativos do OE foram identificados e as comunidades, industrial e hospitalar aprenderam a trabalhar com o gás usando informações seguras e confiáveis, obedecendo as melhores práticas disponíveis e usufruindo da evolução dos equipamentos esterilizadores (YOUNG,1998).

Para AHNELL (1998), “se controlado corretamente dentro de um sistema fechado, hermético, pressurizado, monitorado e seguindo as instruções do fabricante, os empregados não serão expostos ao gás”.

### **3.1.5 Ciclo da Esterilização por OE**

O ciclo de esterilização a OE é longo desde a fase de pré-acondicionamento até a fase final podendo perfazer um total de 8 a 12 horas (BURGESS e REICH, 1997; DANIELSON, 1998). As fases do ciclo podem ser relacionadas como a seguir:

- Vácuo inicial;
- Umidificação
- Admissão do gás
- Tempo de contato/exposição
- Aeração

O processo ocorre com os artigos sendo arrumados dentro da câmara de esterilização de forma a garantir uma distribuição uniforme do gás. Após esta etapa, a câmara é fechada e o processo é iniciado. A câmara é aquecida à temperatura definida e é realizado um período de pré-vácuo para a retirada de todo o ar do seu interior. Realiza-se a seguir o controle da umidade interna e pressurização com a mistura esterilizante. Após o período de esterilização, o gás é retirado através da ação de uma bomba de vácuo e posteriormente acontece a aeração mecânica forçada do material. A aeração mecânica forçada é constituída de vácuos alternados com injeções de ar estéril ou nitrogênio, finalizando com uma hiperventilação onde a injeção do ar e o vácuo ocorrem simultaneamente (evacuação/lavagem). Essa etapa tem como objetivo principal, retirar grande parte dos resíduos do gás OE dos AOMH esterilizados.

A aeração dos artigos serve para a remoção dos resíduos de OE e seus subprodutos que são formados quando o gás OE entra em contato com água,

principalmente em pH ácido, produzindo Etilenoglicol ( $C_2H_6O_2$ ) e na presença de íons cloro formando Etilenocloridrina ( $C_2H_5OCl$ ) conforme mostrado na Figura esquemática 3 abaixo:

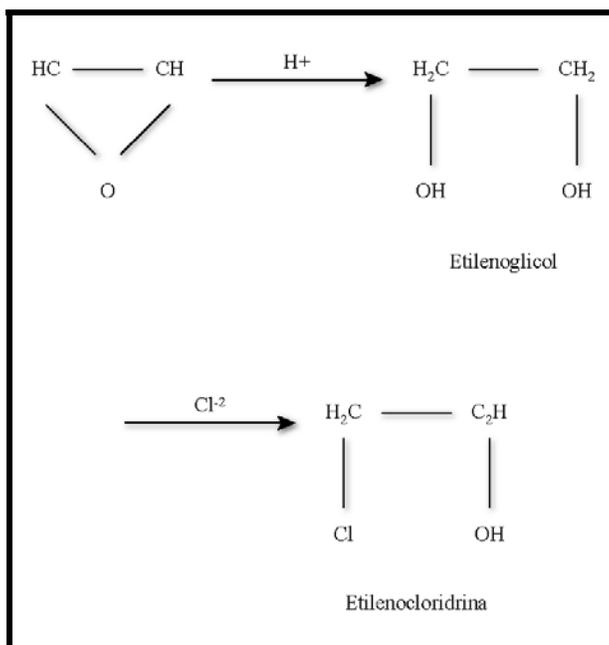


Figura 3: Formação de ETCH e ETG, subprodutos decorrentes do OE. Fonte: (CAPUTO, 1983)

### 3.1.6 Continuidade do uso do OE

ANDERSEN (1973) pontua que, "apesar do OE ser potencialmente perigoso, é vitalmente importante porque transformou o campo da esterilização e diariamente tem protegido milhares de pacientes do risco de infecção séria".

A esterilização por OE é considerada hoje como o principal método de esterilização de materiais termosensíveis. Dentre as características vantajosas do OE estão a alta difusibilidade e permeabilidade o que permite esterilização de materiais contidos em embalagens seladas e acesso a lumens longos e estreitos (ERNST e DOYLE, 1968; BURGESS e REICH, 1993).

A indústria está trabalhando no sentido de reduzir o tempo do processo de esterilização por OE de 7 dias em média (entre esterilização, aeração e teste microbiológico de esterilidade) para processos de no máximo, 20 horas. STRAIN e YOUNG (2001) asseguram que através de modelos científicos e evidências experimentais, alterações como melhoria no design da câmara, combinação de gases, pontos de pressão, vácuos e injeção de gás, são possíveis e que as indústrias significativamente têm incrementado seus processos obtendo-se valiosas evidências como por exemplo de que a investigação cuidadosa da aeração forçada permite redução ou eliminação completa da necessidade de aeração subsequente dos produtos. Atualmente é possível determinar aeração segura na indústria devido aos cálculos de difusão e dissipação do óxido de etileno (HANDLOS, 1980).

Uma forma de controlar, padronizar e agilizar o procedimento em indústrias foi desenvolvido por BURREL (1979) onde um sistema computacional controla e monitora todos os parâmetros do processo a OE e os dados são armazenados em um programa específico sendo definidos para cada ciclo considerando materiais diferentes o que garante padronização de ações e liberação mais rápida dos itens.

Estudos de BRUCH (1961) em esterilização de equipamentos importantes para a prática da medicina como equipamentos e acessórios de anestesiologia e terapia de inalação, instrumentos delicados e afiados, marcapassos, cateteres cardíacos especializados, oxigenadores de sangue, transducers, implantes cirúrgicos, máquinas fotográficas, peças de mão odontológicas e fibra óptica especializada, além de blankts, instrumental urológico, equipamento plástico de injeção intravenosa, ampolas para anestesia, tabletes de procaina e oxigenadores de bomba, confirmou a melhor performance do OE quando comparado com outros métodos de esterilização a baixas temperaturas.

O OE é a opção de preferência quando se trata de reprocessar AOMH devido a fatores como penetrabilidade do gás em equipamentos delicados e complexos (LINDOP, 1980). Apesar da importância da limpeza dos itens antes da

esterilização ser muito bem documentada, a investigação realizada por KANEMITSU et al. (2005), foi conduzida para verificar a eficácia dos métodos de esterilização quando artigos não eram lavados antes da esterilização. A justificativa era que, lavar equipamentos delicados de formas e design complexos era muitas vezes difícil de realizar e ocasionalmente a limpeza era realizada inadequadamente. Todos os testes com OE resultaram em completa eliminação de *B. stearothermophilus* (atualmente denominado *Geobacillus stearothermophilus*, conforme NAZINA, 2001 ) na presença ou ausência de soro. Esta é uma das vantagens da esterilização por OE apresentada na justificativa de implantação de um protocolo de reuso de equipamentos para cirurgia cardíaca reprocessados a OE (KUMAR e TYNAN, 2005).

Os possíveis efeitos da interrupção do uso de OE no ambiente da saúde podem ser relacionados como, elevação significativa na taxa de infecção nosocomial, redução de procedimentos cirúrgicos especializados que incluem coração aberto e cirurgia total de quadril, danos severos ou doenças devido a efeitos tóxicos de esterilizantes químicos, probabilidade de vida diminuída de materiais e equipamentos dentre outros (COBIS, 1977). Diante do exposto, o OE continua sendo a opção para reprocessamento de AOMH termosensíveis e o estudo da aeração neste processo, torna-se indispensável.

Para WILLSON (1970),

“é bem conhecido que a taxa de dissipação de OE de materiais esterilizados depende de vários fatores como: a natureza física e química do material, a temperatura e duração de aeração e o tipo de embalagem usada. O problema de OE residual é mais agudo em hospitais e clínicas onde os usuários do equipamento de esterilização podem ter pouco conhecimento com as práticas do processo de esterilização e onde pode haver uso quase imediato dos artigos esterilizados. Em contraste, deveria haver poucas injúrias associadas com materiais esterilizados por OE industrialmente por causa do tempo que os produtos são conservados antes da liberação e eventual uso pelo paciente”.

Devido ao colocado, CHOBIN e TRATTLER (2005), citam que os benefícios proporcionados pelo OE superam os riscos e sugerem que sejam usadas câmaras de aeração com sistema de exaustão dedicado que podem ajudar a liberar AOMH em ciclos completos perfazendo um total de 12 a 16 horas, o que agilizaria enormemente o processo de OE.

### **3.1.7 Resíduos da Esterilização por OE**

Na ISO 11135 (1994) aeração é definida como sendo, “parte do processo de esterilização durante o qual o OE e/ou seus produtos de reação, são removidos dos produtos para a saúde, até os níveis predeterminados serem alcançados”.

Dos resíduos de OE mais conhecidos e estudados, é a Etilenocloridrina o mais persistente e este fato deve ser considerado quando da escolha do método empregado para a dissipação do OE em processos de aeração, conforme confirmado por BROWN (1970) em estudos realizados com luvas cirúrgicas. A Etilenocloridrina é consideravelmente mais tóxica que o OE e o ETG (WILLSON, 1970).

A quantidade exata de residual do gás e seus subprodutos e o tempo necessário para que esses resíduos sejam dissipados, depende de diversos fatores como a composição e densidade do artigo, sendo que artigos não porosos como metal e vidro requerem um pequeno ou nenhum tempo de aeração dependendo de estarem embalados ou não (AAMI, 1999). Artigos como plásticos, borrachas e outros materiais absorventes já exigem períodos de aeração prolongado; quanto mais poroso o item, maior a dificuldade de remoção do OE sendo que o PVC (Cloro de Polivinila) é provavelmente o produto mais difícil de ser aerado. Embalagens como tecido ou papel, presença de reentrâncias e válvulas retêm OE e exigem tempo de aeração maior. Deve-se considerar também o tipo de sistema de esterilização a ser usado, a concentração do gás, a temperatura de aeração, número de trocas de ar realizadas e a intenção de uso do

artigo como por exemplo, artigos aplicados externamente ao corpo, implantes ou intravasculares (AAMI, 1999; ASHCSP, 1989).

No Brasil, os limites de tolerância de resíduos do OE e seus subprodutos, estão estabelecidos na Portaria Interministerial no. 482 de 16 de abril de 1999, sendo os mesmos valores referenciados como seguros para manuseio pelo FDA, 1975.

O propósito do estabelecimento destes limites é considerar o nível residual máximo do OE nos artigos para uso em pacientes, garantindo-lhes segurança ao receberem artigos que foram reprocessados por este agente. O nível máximo de resíduos está diretamente relacionado com a aeração já que esta influi diretamente na redução de resíduos de gás óxido de etileno e seus subprodutos e se não for adequadamente realizada, origina injúrias aos pacientes que utilizam os artigos esterilizados a óxido de etileno e aos operadores que trabalham nestas empresas, conforme Quadro 1 abaixo:

Quadro 1: Limites máximos de resíduos em correlatos (ppm). (PI 482, 1999).

<b>Correlatos</b>	<b>OE</b>	<b>ETCH</b>	<b>ETG</b>
Implantes pequenos (10g)	250	250	5000
Implantes Médios (10-100g)	100	100	2000
Implantes Grandes (100g)	25	25	500
Dispositivo intra uterino(DIU)	5	10	10
Lentes intra oculares	25	25	500
Correlatos que contatam mucosa	250	250	5000
Correlatos que contatam sangue	25	25	250
Correlatos que contatam a pele	250	250	5000
Compressas Cirúrgicas	25	250	500

OE: Óxido de Etileno  
ETCH: Etilenocloridrina  
ETG: Etilenoglicol

O teste para análise do controle residual, com objetivo da verificação de resíduos de OE, ETCH e ETG a ser aplicado nos artigos esterilizados é realizado através de cromatografia gasosa. Trata-se da análise de resíduos do OE e

subprodutos extraídos em água ou acetona e comparado por padronização externa utilizando-se padrão líquido das substâncias em questão. Para a realização dos testes, utiliza-se um cromatógrafo a gás equipado com detectores de ionização de chama, usando-se o Hidrogênio e o Oxigênio com o intuito de produzir queima e um gás carreador (Nitrogênio, por exemplo) para transportar a solução através das colunas que são ajustadas à uma dada temperatura. Os resíduos analisados geram corrente elétrica que é comparada às soluções padrões. As amostras a serem analisadas devem ser mantidas por um tempo determinado no extrator (água ou acetona) antes do início do processo, uma vez que a presença de OE começa a ser observada após várias horas de contato (aproximadamente 5h) e continua aumentando nas horas subseqüentes (MATSUMOTO et al., 1968; MARTINS et al., 2002).

A NBR ISO 10.993-7 (2005) equivalente à norma ISO 10993-7 (1995) – Avaliação biológica de produtos para saúde, Parte 7 – Resíduos da esterilização por óxido de etileno, especifica limites permitidos para resíduos de OE e ETCH e estabelece métodos de extração validados. Não existe limite de exposição para ETG porque a avaliação do risco indica que quando resíduos de OE são controlados conforme requerido, é pouco provável que resíduos significantes de ETG estejam presentes. Também estabelece uma classificação para os AOMH conforme sua exposição em:

- Exposição limitada: produtos cujo uso ou contato, único ou múltiplo, não exceda 24h.
- Exposição prolongada: produtos cujo uso ou contato, único, múltiplo ou de longo prazo exceda 24h mas não 30 dias.
- Contato permanente: produtos cujo uso ou contato, único, múltiplo ou de longo prazo exceda 30 dias.

### 3.1.8 Tipos de Aeração em Processos de Esterilização por OE

O gás OE e seus subprodutos são removidos por processos de aeração que podem ocorrer de duas formas distintas, ou seja, por aeração ambiental (AA) que envolve um tempo longo para ser efetiva na maioria dos casos e pode não ser muito efetivo ou por meio de uma câmara ou aerador mecânico (AM) que é mais seguro e eficiente (STEELMAN,1992).

A aeração ambiental não é aprovada ou recomendada por organizações como COVENIN (1991), AAMI (1999), AORN (2005), dentre outras. Experimentos demonstram que o processo de AA pode ser difícil de padronizar como por exemplo, o estudo realizado por ATON et al. (1994), em cateteres cardíacos eletrofisiológicos reutilizados e esterilizados a OE que demonstram taxas altas de resíduos de OE em tempo de aeração ambiental definido pelo FDA (1978) para 24 e 48h.

Análises de tubos de PVC usados em cães, demonstraram que o OE foi o causador do choque tóxico que vitimou três crianças após o uso de artigos esterilizados a OE e aerados em condições ambientais por 72h (STANLEY et al., 1971).

Segundo CUNLIFFE e WESLEY (1967), informações sobre a toxicidade parenteral da Etilenocloridrina são ainda escassas e na ausência de evidências tranquilizadoras sobre níveis toleráveis é prudente sugerir que plásticos esterilizados por OE devem ser armazenados durante uma semana antes de serem usados em procedimentos que requerem contato prolongado com tecidos do corpo ou com fluidos que contêm cloreto, como em cirurgia de coração aberto e diálise renal. A hemólise sanguínea ocorre quando o sangue contata plásticos ou metal durante longos períodos de circulação extracorpórea; além desta conclusão, HIROSE et al (1963) observaram também grandes diferenças na quantia de hemólise produzida por diferentes marcas de tubos plásticos. Em experimento realizado por WHITE (1977), a exposição dos plásticos ao OE, mudou a composição dos mesmos e induziu maior grau de hemólise no sangue o que leva

à conclusão de que os plásticos devem ser aerados no mínimo de 3 e preferencialmente por 5 dias ( de 72 a 120h) antes do uso. Um guia foi estabelecido para aeração ambiental (23°C) usando diferentes tipos de polímeros; em oito amostras usadas, o tempo de aeração empregado foi em média, 4 dias sendo que para determinados polímeros como polipropileno e PVC, o tempo de aeração a temperatura ambiente deveria ser de 9 dias.

Cateter cardíaco foi utilizado como melhor amostra de plástico e cateter de Foley como melhor amostra de borracha, em estudo comparativo realizado por MATSUMOTO et al. (1968) para observação da taxa de dissipação do OE e propor um padrão para aeração segura de artigos esterilizados por esse gás. O estudo indicou que o cateter cardíaco (plástico) requer pelo menos 48h (2 dias) de aeração enquanto o cateter de Foley (borracha) necessita de no mínimo 72h (3 dias) de aeração após esterilização com OE. Com o mesmo objetivo, LUCAS et al. (2003), testaram diferentes matérias primas esterilizadas a OE e concluíram que a presença de resíduos em artigos médicos e polímeros depende do tipo e do tamanho do material sendo que Poliuretano 80 A, retém menos OE do que Poliuretano 75D e nylon 66.

O cálculo do coeficiente de difusão do OE, assim como a absorção e a dissipação do OE em vários plásticos, pode ser realizado. O modelo matemático é usado em indústrias para cálculo adequado da aeração de cada tipo de material esterilizado, a cada temperatura e concentração do OE usado (HANDLOS, 1980).

Outro fator a ser considerado e que foi exposto por RENDELL-BAKER (1972) é que os subprodutos tóxicos do OE permanecem como líquido à temperatura ambiente sendo mais difícil removê-los nesta temperatura enquanto o OE é gasoso em temperatura ambiente e é separado dos produtos pelo fluxo de ar filtrado aquecido.

Para RIES et al. (1996), seriam necessários 5 dias de aeração ambiental para que fosse alcançado a taxa de resíduos de OE menor ou igual à 50 ppm, limite considerado seguro para uso. Além do problema relativo aos resíduos presentes no AOMH esterilizados e deixados para aerar em salas de aeração, há

evidências de que a alta concentração de vapor inalado pode ser suficientemente irritante para causar edema pulmonar; inalação de altas concentrações em pequenos períodos de exposição pode produzir efeito anestésico geral, tosse, vômito e irritação de olhos e vias aéreas (DANIELSON, 1998). Evidências experimentais mostram que a taxa de OE em ambientes fechados após 16 horas de aeração chega a 13.000 ppm, concentração considerada perigosa à saúde.

Quando a aeração é executada em uma área contendo vários lotes de esterilização, a adição de um novo lote de produto poderá aumentar a concentração de OE dentro da área e assim mudar a eficiência da aeração para os outros lotes (DIN/EN 550, 1994). Conforme NOGUEIRA et al. (1984), pessoas confinadas em áreas de trabalho onde possa haver vazamento, escapamento ou mesmo a difusão do gás óxido de etileno, estão sujeitos aos seus efeitos.

A aeração mecânica é citada na PI 482 (1999) como sendo um processo de ventilação no interior da câmara esterilizadora utilizando ar estéril e/ou gás inerte e que permite a retirada de grande parte dos resíduos dos AOMH reprocessados. Para STEELMAN (1992), RUTATA (1996) e DANIELSON (1998), a aeração mecânica de 8 ou 12 horas em temperatura de 50°C a 60°C remove resíduos de OE contra a aeração ambiental que requer 7 dias a 20°C para obter o mesmo resultado.

Segundo DANIELSON (1998) seja em esterilizadores/aeradores combinados ou apenas em equipamentos aeradores, a aeração mecânica assegura melhor redução de resíduos dos produtos esterilizados do que a aeração ambiental. O aerador mecânico tem melhor performance porque é mais rápido e seguro que a aeração ambiental já que provê trocas de ar filtrado, fluxo de ar e temperatura controlados, sendo inclusive mais seguro para os operadores do processo. A Figura 4 mostra um esquema de aerador mecânico.

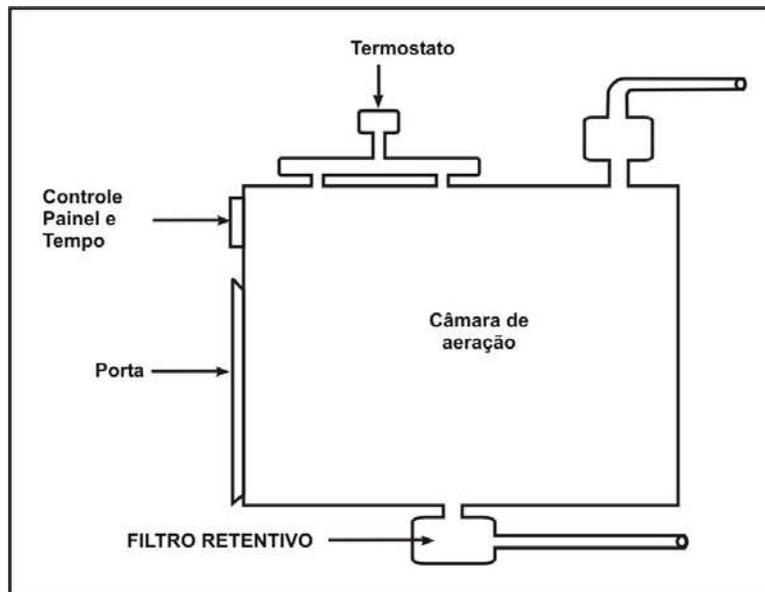


Figura 4: Esquema de aerador mecânico automático.  
 Fonte: (DANIELSON, 1998).

Neste equipamento, um gerador mantém constante fluxo de ar aquecido e filtrado através da câmara, para remover resíduos do gás OE dos materiais esterilizados; a temperatura empregada é de 50°C a 60°C, sendo que temperaturas mais baixas requerem tempo de aeração mais longos e temperaturas mais altas requerem tempo mais curto de aeração.

LINDOP et al. (1980) desenvolveram estudo experimental em tubos de PVC e borracha usados em equipamentos para cirurgias cardíacas. Após o ciclo de esterilização destes materiais, foi realizada a etapa de aeração forçada com três ou quatro injeções de ar aquecido, repetidos duas ou três vezes, intracâmara. Em seguida, os artigos foram colocados em uma sala com ar condicionado à temperatura ambiente. Os níveis de resíduos de OE foram medidos dia a dia e foram obtidos resultados como 69mg no primeiro dia, 67,5mg no segundo e 37,5mg no terceiro. Apesar de 37,5mg de OE ainda ser acima do limite estabelecido pelo FDA (aeração de 7 dias com 21mg de OE), o equipamento poderia ser utilizado sem risco na cirurgia. Estudo realizado sobre resíduos de OE em equipamento de anestesia esterilizados por esse processo e que passou por etapas diferenciadas de aeração com e sem fluxo de ar demonstrou que a

aeração é mais eficiente na remoção de resíduos quando associada a métodos como fluxo de ar e câmara de aeração, num mesmo período de tempo (RIES et al.,1996). A aeração ambiental sem fluxo de ar ou com fluxo de ar por 8h apresenta desempenho inferior à aeração em câmara de aeração, no mesmo espaço de tempo; os aeradores mecânicos apresentam performance melhor, mais rápida e segura que a aeração ambiental.

WATANABE (1989) realizou estudo empregando sondas endotraqueais de diferentes diâmetros esterilizados a OE e usou como método de eliminação dos resíduos de OE e seus subprodutos, uma combinação de 4h de aeração forçada dentro do equipamento esterilizador e 12 h de aeração mecânica a 52°C. Em instituições de saúde é usual remover o OE da câmara usando vácuos e depois injetando dióxido de carbono antes do vácuo final e finalmente, ar filtrado é admitido na câmara e a porta do equipamento é aberta. Este procedimento remove grande quantidade de resíduos e permite que a carga seja manipulada com segurança. Usar esta técnica repetidas vezes tem sido experimentado como alternativa para reduzir ou eliminar o tempo de aeração, mas sem sucesso conforme testes cromatográficos realizados. Por outro lado, usar aerador aquecido a 50°C ou 60°C com ar filtrado circulante pode eliminar resíduos até mesmo de PVC em 8 ou 12h parece ser a melhor opção (RENDELL-BAKER e ROBERTS, 1972). O Quadro 2 abaixo mostra que 35,000 ppm de OE foram encontrados em circuitos de anestesia esterilizados com OE e aerados a temperatura ambiente por 8h.

Quadro 2 - Aeração ambiente e aeração aquecida em aerador 62°C – STERILIZATION Systems...Anesth.Analg. (1970)

<b>Tempo de aeração (h)</b>	<b>Aeração temperatura ambiente (ppm)</b>	<b>Aeração a 62°C em aerador (ppm)</b>
8	35,000	37
24	17,000	0
48	7,000	0
72	1,700	0
96	600	0
120	240	0

Atualmente na indústria, ocorre grande movimentação para buscar alternativas de diminuição do tempo de aeração. A possibilidade de eliminação da etapa de aeração do processo de esterilização graças à diferentes tecnologias adotadas como combinação de gases, pontos de pressão, vácuos e injeção de gases, pode ser implementada nos sistemas usados atualmente para esterilização a OE; uma investigação cuidadosa da etapa de aeração forçada permitiu redução ou eliminação completa da necessidade de aeração subsequente dos produtos industrializados (STRAIN e YOUNG, 2001). Um trabalho multicêntrico foi realizado entre oito laboratórios para reduzir o tempo de aeração de itens esterilizados a OE; o estudo mostrou que a taxa de desorção do OE a 37°C é duas a três vezes mais rápida que a 24°C /6h (CENTOLA et al., 2001).

Novos estudos têm sido conduzidos para a obtenção de agilidade e segurança no processo de aeração tanto na esterilização quanto no reprocessamento de AOMH e com o intuito de melhorar o entendimento dos tipos de aeração sugeridas e experimentadas, o Quadro 3 a seguir mostra as orientações de pesquisadores que realizaram experimentos com técnicas diferenciadas para aeração de artigos esterilizados a OE.

Quadro 3 – Autores, ano de publicação e experimentos realizados com diferentes tipos de aeração.

<b>Experimento/Autor</b>	<b>Ano de Publicação</b>	<b>Experimento e Tipo de Aeração Usada</b>	<b>Observações Relevantes</b>
RENDELL-BAKER	1972	AA – 7 dias	
CUNLIFFE e WESLEY	1967	AA – 7 dias	
VINK e PLEIJSIER	1986	AA - 15 dias	
HIROSE et al. MATSUMOTO et al.	1963 1968	AA - 3 a 5 dias AA -3 a 4 dias	
RENDELL-BAKER	1972	AM - 50-60°C por 8-12h de aeração	
RENDELL-BAKER e ROBERTS	1969	AM - 50-60°C por 8-12h de aeração	
GUNTHER	1969 e 1974	AM - 50-60°C por 8-12h de aeração	
THOMAS e LANGMORE	1971	AM	Ciclo com 6 vácuos consecutivos
WATANABE	1989	AM	Combinação de aeração forçada mais 12h de aeração mecânica
KAKU et al	2002	AMF	No próprio equipamento com 60°C e repetida por 3 vezes.
SAMUEL et al	1988	Microwave radiação	(4h) de aeração
MATTHEWS, GIBSON e SAMUEL	1989	radiação com MICROWAVE	Ganho de 400% do tempo na aeração comparado com 7 dias de AA.
RIES et al	1996		Cabines com e sem fluxo de ar

### 3.1.9 Orientações Nacionais e Internacionais para Aeração no Processo de Esterilização por OE

Os fatores que afetam o período de aeração dos artigos médicos, em ambientes fora da indústria são variados e incontroláveis devido à diversidade de AOMH encontrados. Estudos sugerem uma orientação genérica mínima para aeração mecânica e ambiental conforme Quadro 4 abaixo.

Quadro 4 - Aeração Mecânica e Ambiental. Fonte: (DANIELSON, 1998).

<b>Tipo de Aeração</b>	<b>Temperatura (°C)</b>	<b>Tempo de Aeração (h)</b>
Mecânica	60	8
Mecânica	50	12
Mecânica	38	32-36
Ambiental	20	168-240

Já para o FDA (1978), a aeração deve ser distinta, conforme o tipo de material a ser esterilizado e o método de aeração empregado (Quadro 5):

Quadro 5 - Material esterilizado a OE e tempo de aeração. Fonte: ( FDA, 1978)

<b>Material</b>	<b>Tempo e Processo de Aeração</b>
Vidro, papel e artigos de borracha finos	– 24 h a temperatura ambiente
Borracha (mais grosso que 1/4 polegada) e artigos de polietileno	– 48 h a temperatura ambiente
Todos os outros plásticos excluindo cloreto de Polivinil	– 96 h a temperatura ambiente
Cloreto de Polivinil	– 168 h a temperatura ambiente
Todos os materiais	– de 8 -12 h à 50°C - 60°C em aerador

Em CANADIAN Standards Association CAN/CSA, (1991) encontra-se em seu parágrafo 7.4, Tempo de Aeração, que o fabricante do material médico deve ser consultado para recomendações de tempo de aeração e sugere que para um equipamento aerador específico, os tempos de aeração mínimos indicados são apresentados no Quadro 6:

Quadro 6: Temperatura e tempo de aeração em equipamentos aeradores. Fonte: (CSA/CNA, 1991)

<b>Temperatura de Aeração</b>	
<b>°C</b>	<b>Tempo(h)</b>
60	8
50	12
38	20

Em nota, a norma (CAN/CSA, 1991) cita que “para aeração dentro da câmara esterilizadora, podem ser requeridos tempos mais longos. Os usuários devem consultar o fabricante do esterilizador”. A aeração ambiental e, conseqüentemente, a sala de aeração, não são indicadas no Canadá, devido aos perigos inerentes de exposição ao OE no lugar de trabalho.

Segundo a DIN/EN 550 (1994),

“Resíduos de OE e seus produtos de reação podem ser perigosos. É essencial para o fabricante estar atento da possível ocorrência de resíduos no produto. Temperatura, tempo, circulação de ar forçada, características de carregamento, produto e embalagem de materiais podem afetar a eficiência da aeração. A aeração pode ser executada dentro do esterilizador, em uma área separada, ou uma combinação de ambos.”

Na Norma Venezuelana COVENIN (1991) no item 6.2 sobre aeração encontra-se o apresentado no Quadro 7.

Quadro 7 -Influência da temperatura: comparação entre o tempo necessário de aeração a temperatura ambiental e em cabine de aeração. Fonte: (COVENIN, 1991)

<b>Material</b>	<b>Temperatura Ambiental (h)</b>	<b>Temperatura Cabine de aeração (h)</b>
Papel	24	2
Borracha natural	48	4
Polietileno	24	2
Tubos de PVC	168	8
Tubos de látex	48	4

No item 6.2.2 – Segurança para o paciente,

“A importância de aerar os artigos de aplicação médica em cabines de aeração, não só diminui o tempo para sua disponibilidade de uso, como também aumenta a segurança para o paciente quanto aos resíduos do OE. Com a aeração a temperatura ambiente, dada a irregularidade das condições com que ocorre, fica difícil prever com exatidão se o tempo previsto foi correto e se a concentração final do OE é mínima.”

Recomendações baseadas em boas práticas, são continuamente publicadas por organizações como AORN (2005) e AAMI (1999) sempre considerando que a aeração de artigos esterilizados a OE é essencial para a segurança do paciente e dos profissionais da saúde. Tanto a AORN, AAMI, AHA (American Hospital Association) determinam que é de responsabilidade do fabricante do artigo médico indicar o tempo de aeração ideal (STEELMAN, 1992).

Em AORN (2005) encontramos: Prática Recomendada VI - Declaração 1: “Itens esterilizados a OE devem ser devidamente aerados em um aerador mecânico”.

E, na Prática Recomendada VI - Declaração 2

“Tempos de aeração necessários para materiais específicos depende de muitas variáveis que incluem: Composição e tamanho do item, preparação e embalagem, tipo de equipamento a OE, tipo de sistema de aeração e temperatura padrão do equipamento aerador. Se as informações não puderem ser adquiridas através dos fabricantes a AORN

recomenda que seja seguida a orientação para o pior caso, ou seja, 50°C por 12h ou 60 °C por 8h em equipamento para aeração”.

Em AAMI (1999), no item recomendações para aeração, pode-se ler:

“Todo material absorvente esterilizado a OE deve ser aerado corretamente antes de manuseio e uso, preferivelmente em um esterilizador/aerador. Gabinetes de aeração especificamente projetados para esta função (i.e, gabinetes que têm trocas de ar filtrado e fluxo de ar e temperatura controlados) também podem ser usados. Aeração ambiental não é aceitável.”

Se a composição de um AOMH é desconhecida, ele deverá ser esterilizado como um artigo de PVC, por exemplo, a 50°C por 12 horas ou 60°C por 8 horas (AAMI, 1999). Para DANIELSON (1998), essa deveria ser a orientação para qualquer artigo médico esterilizado a OE. As informações relacionadas à composição dos artigos, das embalagens e do próprio equipamento de esterilização e aeração devem ser obtidas junto aos fabricantes para que seja possível estabelecer a melhor prática no que se refere à aeração dos artigos (CAPUTO et al., 1983; ROWE, 1998).

Nas recomendações para esterilização da ASHCSP, 1989 está estabelecido que devido às diferenças de matérias primas e embalagens usadas, as informações sobre aeração devem ser solicitadas aos fabricantes e acrescenta que a ”aeração ambiental (aeração a temperatura ambiente por 7 dias) de lotes processados a OE não é recomendado devido à exposição dos operadores ao OE.”

No Brasil, a PI 482 (1999) que dispõe sobre o processo de esterilização a OE, determina no capítulo I, artigo 18, a obrigatoriedade das unidades de esterilização em construir 5 áreas distintas, a saber: área de comando, sala de esterilização, sala de aeração, depósito de OE e área de tratamento do gás. A sala de aeração é definida no mesmo documento, como ambiente com condições mecânicas ou naturais, que permita a circulação de ar nos produtos visando a eliminação total do gás e que seja destinado a receber material já aerado mecanicamente na própria câmara esterilizadora.

No artigo 19 da PI 482 (1999), ressalta que as empresas que realizam reprocessamento devem possuir ambientes destinados ao armazenamento de artigos já submetidos ao processo e aerados. A indicação da necessidade de 25 trocas de ar/hora nas salas de esterilização e aeração, encontra-se no artigo 21 ainda no capítulo I.

O capítulo II, artigo 22, letra c, lê-se sobre a obrigatoriedade de aeração mecânica dentro da própria câmara de esterilização com Nitrogênio ou ar filtrado.

No capítulo IV, artigo 40, cita que somente é permitida a estocagem na sala de armazenamento, materiais e artigos já aerados na sala de aeração.

Não foi possível localizar na PI 482 (1999) uma orientação objetiva para a etapa de aeração de AOMH reprocessados a OE nas empresas; por dedução, a orientação é de que se tenha aeração mecânica forçada no próprio equipamento e que depois os AOMH serão destinados à sala de aeração com 25 trocas de ar/h (sem definição para temperatura e tempo adequados) e posteriormente serão encaminhados para a sala de armazenamento onde ficarão aguardando a retirada pelos clientes. As orientações para a aeração mecânica realizada no próprio equipamento esterilizador ou em equipamentos independentes que pudesse liberar os AOMH sem a necessidade de utilização de sala de aeração não foram localizadas na PI 482 (1999).





## 4.1 ÁREA DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida na Região Sudeste do Brasil, correspondente a quatro Unidades Federais – Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais e Espírito Santo. A Região, mostrada na Figura 5, foi selecionada como campo de estudo pelos motivos apresentados a seguir:

- Apresenta a maior concentração demográfica do país com 73 milhões de habitantes segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2000;
- Concentra o maior número de hospitais, universidades e afins na área da saúde do país;



Figura 5 – Mapa representativo da Região Sudeste do Brasil

Sendo a região mais populosa e considerada a mais desenvolvida economicamente, a Região Sudeste teria a possibilidade de apresentar maior número de empresas terceirizadas que prestam serviço de esterilização a OE para as instituições de saúde. Era necessário confirmar essa hipótese e para obter essa confirmação e baseado na Portaria Interministerial 482, 1999 conforme consta em seu Capítulo I – Autorização, Registro, Cadastro e Responsabilidade,

“Todas as empresas, conforme definido nesta Portaria que realizam ou que pretendem realizar esterilização, reesterilização ou reprocessamento por gás óxido de etileno, devem requerer junto aos órgãos de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, Licença de Funcionamento para a unidade de Esterilização por Óxido de Etileno específica”.

Buscou-se inicialmente pela rede informatizada através do site da ANVISA [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), a relação dessas empresas em todo o Brasil. Não se obteve sucesso.

Conduzidas por orientações do site da ANVISA, enviamos uma solicitação formal (número de registro 18820) em dezembro de 2004, para o endereço eletrônico [sistemas@anvisa.gov.br](mailto:sistemas@anvisa.gov.br) pedindo a relação das empresas e obtivemos como resposta um esclarecimento de que essas empresas não estão obrigadas a possuir autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e sim pela autoridade sanitária local (ANEXO 1). Ainda no site da ANVISA, localizamos o endereço das VISAS estaduais/municipais da Região Sudeste (ANEXO 2). Optou-se inicialmente por um contato telefônico com as VISAS estaduais/municipais para acelerar o processo e obter as informações necessárias para o desenvolvimento do trabalho. Infelizmente, o contato telefônico mostrou-se ineficaz já que em quase todas as VISAS, não conseguimos obter nenhuma informação que nos orientasse para a relação de empresas terceirizadas daqueles estados. A exceção ficou com a VISA do Espírito Santo que forneceu os dados solicitados no mesmo dia, por telefone. Foi-nos orientado que enviássemos uma carta à Diretoria de cada VISA, explicando a necessidade destas informações e

como elas seriam utilizadas. Foram enviadas solicitações para as três VISAS (MG, SP e RJ) em Dezembro de 2004 (APÊNDICE 1), sem retorno até o momento.

Em Dezembro de 2004, buscando outras possibilidades, enviamos uma solicitação para o endereço eletrônico [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br) (APÊNDICE 2) e obtivemos como resposta que quem poderia nos ajudar a conseguir a relação pretendida seria o presidente da ABEETO – Associação Brasileira de Esterilizadores a Óxido de Etileno (ANEXO 3). Através de contato com a ABEETO, realizado em Janeiro de 2005, foi-nos informado que a mesma era composta por 18 empresas de várias regiões do Brasil o que não nos daria um número significativo de empresas da Região Sudeste. Ainda por orientação da ABEETO uma nova possibilidade foi levantada – procurar pelos fornecedores de gás OE no Brasil. Iniciamos a busca nos sites das empresas AGA, WHITE MARTINS e AIR LIQUID. Através do site, verificamos que duas delas comercializam o gás OE, e que a AGA é especializada em outros tipos de gases e que fugia ao nosso objetivo (ANEXO 4). Realizamos contato telefônico para obtermos mais informações com as empresas doravante chamadas de 1 e 2 . A empresa 1 informou-nos que o OE não era prioridade da mesma e que não seria possível fornecer-nos uma relação de usuários. Já a empresa 2 prontificou-se a ajudar e enviou-nos uma relação com 83 usuários em todo o Brasil entre hospitais, indústrias farmacêuticas e empresas terceirizadoras, sendo divididas em vinte e uma empresas no Centro Oeste, dezesseis no Norte/Nordeste, vinte e duas na Região Sul e vinte e quatro na Região Sudeste. Esta relação não será colocada neste trabalho por se tratar de domínio da empresa 2 e não possuímos autorização para divulgá-la. Dessa relação de vinte e quatro usuários do gás OE fornecido pela empresa 2, foram selecionadas apenas as empresas terceirizadoras de esterilização a OE da Região Sudeste do Brasil.

## **4.2 POPULAÇÃO**

A população foi composta portanto por 12 empresas terceirizadoras que prestam serviço de esterilização a OE para instituições de saúde, na região

Sudeste (SP, ES, RJ e MG) e que utilizam como agente esterilizante, uma das composições do OE comercializadas pela empresa 2, conforme Quadro 8 abaixo:<sup>3</sup>

Quadro 8: Relação de empresas terceirizadoras de esterilização a OE da Região Sudeste do Brasil que utilizam gás OE e suas misturas, de acordo com a unidade federativa. (Região Sudeste, 2005)

EMPRESA	UF
<b>A</b>	<b>SP</b>
<b>B</b>	<b>SP</b>
<b>C</b>	<b>SP</b>
<b>D</b>	<b>MG</b>
<b>E</b>	<b>MG</b>
<b>F</b>	<b>SP</b>
<b>G</b>	<b>SP</b>
<b>H</b>	<b>SP</b>
<b>I</b>	<b>MG</b>
<b>J</b>	<b>RJ</b>
<b>K</b>	<b>ES</b>
<b>L</b>	<b>MG</b>

### 4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Para alcançar os objetivos propostos na pesquisa foram incluídas todas as empresas terceirizadoras de esterilização a OE fornecido pela empresa 2 que atendessem a instituições de saúde em reprocessamento de AOMH, independentemente da sua classificação (privado, público, filantrópico ou outra) na Região Sudeste do Brasil.

---

<sup>3</sup> Os nomes comerciais das empresas foram substituídos por números para mantermos o anonimato das mesmas

#### **4.4 TIPO DE PESQUISA**

Trata-se de um estudo descritivo, exploratório, com pesquisa aplicada através de instrumento de coleta de dados (APÊNDICE 3), para verificação da aplicabilidade de procedimentos básicos, recomendados pela literatura publicada e pela legislação vigente, usados em situações práticas.

#### **4.5 PROJETO PILOTO**

A validação do instrumento de coleta de dados foi realizada em uma unidade considerada padrão segundo os critérios estabelecidos através da PI 482 (1999), em Fevereiro de 2005, ocasião em que se realizaram as modificações necessárias para melhor entendimento das questões formuladas.

#### **4.6 ASPECTOS ÉTICOS**

Inicialmente vale ressaltar que o projeto desta pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, tendo sido aprovado e homologado em março de 2005 sob o protocolo no.706/2004.

#### **4.7 MÉTODO PARA COLETA DE DADOS**

Por se tratar de uma pesquisa de campo, utilizou-se instrumento para coleta de dados que respondessem questões relacionadas com os objetivos propostos. Para embasamento do exposto, foi elaborado um instrumento para coleta de dados, especialmente aplicado nas empresas (APÊNDICE 3).

Com a população definida, as empresas eleitas para a pesquisa foram visitadas pela pesquisadora após agendamento através de contato telefônico ou e-mails (APÊNDICE 4). Para a aplicação do questionário, obteve-se inicialmente a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 5).

Em cada empresa de esterilização selecionada, foi o responsável técnico pelo processo de esterilização a OE que respondeu ao instrumento da pesquisa por ser este o profissional que está envolvido diretamente com o processo. O entrevistado foi esclarecido sobre os objetivos da pesquisa e uma vez consentido, assinava o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 5). O instrumento de coleta de dados (APÊNDICE 3) era então repassado ao responsável técnico pela empresa, o qual respondia às questões formuladas de próprio punho, procurando esclarecimento quando necessário. O anonimato foi garantido aos responsáveis técnicos assim como também às empresas participantes.

A coleta de dados realizada pela pesquisadora ocorreu no período de Março a Junho de 2005.

#### **4.7.1 Instrumento para Coleta de Dados:**

Foi utilizado instrumento de coleta de dados (APÊNDICE 3 ) com as prestadoras de serviço terceirizado e respondido pelos responsáveis técnicos pelo processo, composto por 45 questões fechadas, tendo por base informações obtidas na legislação vigente e nas publicações científicas nacionais e internacionais, objetivando identificar:

- Dados de identificação do responsável técnico pela empresa prestadora de serviço a OE;
- Caracterização da central prestadora de serviço com informações como número de equipamentos, número de ciclos realizados, número e tipo de clientes, etc.
- Dados sobre o processo de esterilização propriamente dito onde foram realizadas as questões sobre o assunto em discussão – a aeração dos artigos odonto-médico-hospitalares esterilizados a OE dentre outros que podem auxiliar no entendimento do funcionamento das empresas.

#### **4.8 TRATAMENTO DOS DADOS**

Os dados tabelados através do programa Microsoft Excel, foram analisados sob a orientação do Serviço de Estatística da Comissão de Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. O objetivo era a análise descritiva das variáveis do estudo e a metodologia usada foram estatísticas descritivas (média, desvio padrão, mínimo e máximo) para as variáveis contínuas (idade, tempo de conclusão do curso de graduação, etc) e tabelas de frequência para as variáveis categóricas (sexo, formação profissional, etc.)

O Programa Computacional utilizado foi The SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 8.02. SAS Institute Inc, 1999-2001, Cary, NC, USA.



---

## APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS



Frente às dificuldades encontradas para se obter o número exato das empresas terceirizadoras de esterilização a OE, devido à descentralização de registro nos órgãos oficiais, optou-se por obter a amostra por fontes indiretas, descritas na metodologia. Sabe-se que pode não ser o ideal, porém foi o que se pode obter. Foram portanto, identificadas 12 empresas na região sudeste do Brasil em atuação. Destas, foi possível fazer contato para as visitas e posteriormente as entrevistas com os responsáveis técnicos, em dez empresas.

Das doze empresas terceirizadoras de esterilização a OE na Região Sudeste do Brasil contatadas para responderem ao instrumento de coleta de dados, duas não responderam à solicitação de participação sendo que trabalhamos com dez das empresas (n=10).

### **5.1 CARACTERIZAÇÃO DO(A) PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A OE NAS EMPRESAS.**

Dentre os profissionais responsáveis pelo processo de esterilização nas empresas a OE na Região Sudeste, 60% correspondem ao sexo feminino e 40% são do sexo masculino com idade média de 43 anos, sendo 70% dos respondentes com idade superior a 40 anos. Houve um predomínio de profissionais farmacêuticos (50%), seguido por enfermeiros (30%), médicos (10%) e biólogos (10%). O tempo de conclusão do curso de formação superior dos(as) profissionais responsáveis pelo processo de esterilização a OE nas empresas foi de 17,3 anos com mediana de 18,5 anos, sendo que a maioria (70%) tem tempo de conclusão do curso superior a 11 anos, demonstrando que nestes locais de trabalho os profissionais não são recém-formados.

### **5.2 CARACTERIZAÇÃO DAS EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇO TERCEIRIZADO NA REGIÃO SUDESTE DO BRASIL.**

As dez empresas estão identificadas pelas letras **A** a **K** sendo que as empresas correspondentes às letras **H** e **L** não responderam ao pedido de visita e

não foram localizados os responsáveis para responderem ao instrumento e, portanto, não irão constar dos dados analisados.

Os Quadros 9 e 10 e as Figuras 6 e 7 estão relacionadas com as características dessas empresas.

Quadro 9 - Distribuição das empresas dentro da Região Sudeste. Junho de 2005.

<b>UF</b>	<b>Município</b>	<b>Número Empresas</b>	<b>Porcentagem</b>
SP	Campinas	3	50%
	Ribeirão Preto	1	
	São José do Rio Preto	1	
MG	Belo Horizonte	2	30%
	Uberlândia	1	
RJ	Rio de Janeiro	1	10%
ES	Vitória	1	10%

Das dez empresas estudadas, cinco ficam no estado de São Paulo distribuídas pelo interior do estado para uma população de 36 milhões de habitantes; em Minas Gerais a concentração maior está na capital do estado, contando com duas empresas e uma no interior para uma população de 18 milhões de habitantes. No Rio de Janeiro há uma empresa para 15 milhões de habitantes e no Espírito Santo, há uma empresa para 3 milhões de habitantes.

Conforme a Figura 6, as empresas terceirizadoras a OE, não apresentam quantidade elevada de câmaras, sendo que 50% delas disseram possuir mais de 3 câmaras e quando especificado, o número máximo foi de 4 câmaras.

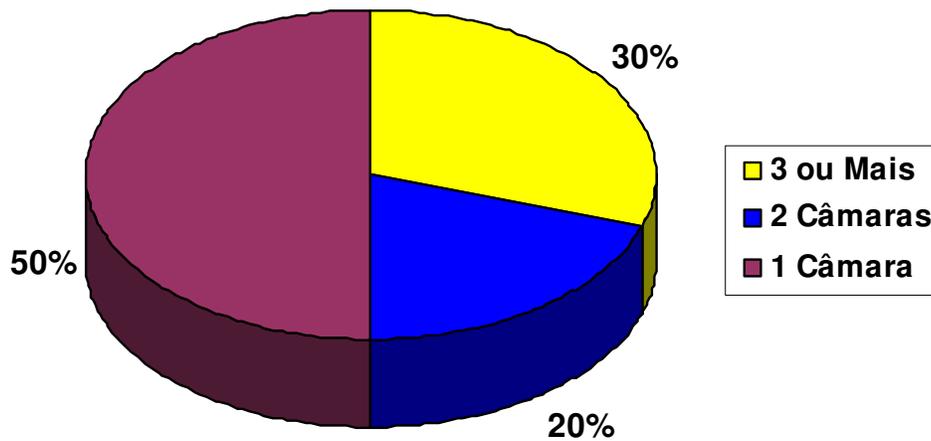


Figura 6 – Número de câmaras de esterilização a OE das empresas. Junho, 2005

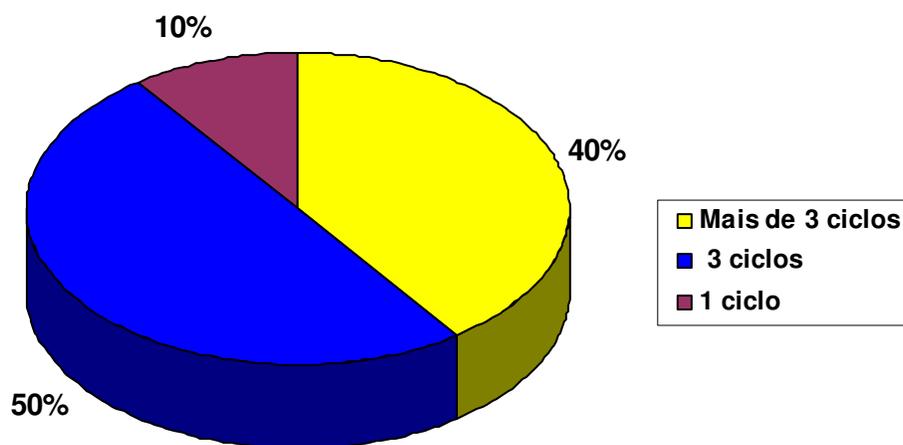


Figura 7 – Número de ciclos realizados pelas empresas em 24 horas. Junho, 2005

Em relação ao número de ciclos em 24 horas, foram 3 as opções encontradas: 1, 3 e mais de 3 ciclos, sendo que a empresa **C** alegou ter 4 câmaras e realiza 21 ciclos/24h e a empresa **J** também com 4 câmaras realiza 16 ciclos/24h.

Quanto ao número de clientes, as empresas podem ser divididas em três grupos (Quadro 10):

Quadro 10: Número de clientes por empresa terceirizadora Junho, 2005

<b>Número de Clientes</b>	<b>Freqüência</b>	<b>Porcentagem</b>
(01-100)	1	10%
(101 – 300)	3	30%
(acima de 300)	6	60%

As empresas **B**, **D** e **J** são as que possuem acima de 300 clientes, situam-se em grandes centros e alegaram possuir maior quantidade de câmaras, realizando maior quantidade de ciclos/24h. A empresa **F** e a **I** alegam possuir mais de 300 clientes, porém, seus responsáveis declararam possuir 2 e 1 câmaras e realizar 4 e 1 ciclos/24h respectivamente.

Cem por cento das empresas pesquisadas atendem a hospitais públicos, privados, centros de saúde, clínicas particulares, sendo que nenhuma delas declarou outro tipo de cliente, o que indica que todos trabalham com reprocessamento de AOMH como primeira opção.

Nove empresas reprocessam todo tipo de AOMH que são: instrumentos de microcirurgia, equipamentos elétricos, acessórios para anestesia, acessórios para terapia respiratória, cateteres cardíacos, endoscópios e equipamentos com lentes. Apenas uma empresa não assinalou a opção que indicava todos os AOMH e excluiu endoscópios e equipamentos com lentes.

### 5.3 CARACTERIZAÇÃO DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO A OE NAS EMPRESAS

Sobre o tipo de gás utilizado para esterilizar a OE, tivemos como resultado uma grande variedade de respostas: uma empresa emprega o uso das misturas 8,6/91,4 HCFC 124, 10/90 HCFC, 10/90 CO<sub>2</sub>, OXYFUME 90, 12/88 FREON. Duas usam OXYFUME 2002 e três restantes usavam a mistura 30/70 CO<sub>2</sub>. Os dados obtidos mostram uma grande variedade de respostas sugerindo que o hoje na Região Sudeste, o OE é usado em misturas diversas e em nenhuma das empresas encontrou-se OE 100%.

Na questão sobre tempo máximo de permanência do AOMH nas empresas terceirizadoras tinha o objetivo de identificar se haveria tempo hábil para que os artigos pudessem estar liberados para uso. Pretendia-se analisar se o tempo de permanência do AOMH na empresa compreendia o tempo necessário para realização do ciclo de esterilização e a aeração realizada. Para a questão, obteve-se o seguinte resultado (Quadro 11):

Quadro 11: Tempo máximo de permanência do AOMH nas empresas. Junho, 2005

Tempo Máximo	Freqüência	Porcentagem	Empresas
25-48h	2	20%	F e G
49-72h	7	70%	A,B,C,D,E,I,K
> 72h	1	10%	J

Nesta questão, sete em dez empresas assinalaram a opção que marcava tempo máximo de 49 a 72 horas, ou seja de 2 a 3 dias de permanência do AOMH, duas em dez optaram por 25 a 48h e apenas uma assinalou acima de 72h.

O ciclo de esterilização compreende o momento em que são colocados os AOMH na câmara, até o momento de sua retirada da mesma, pronto para uso ou pronto para ser colocado em outra câmara ou ambiente para aeração. Pode ter uma duração variada, conforme o artigo que está sendo reprocessado, a temperatura usada, a umidade relativa do ar internamente na câmara, o tipo de gás e a concentração do mesmo. Os respondentes assinalaram diversos tempos de duração do ciclo realizado nas empresas. A empresa **B** assinalou ciclos com variação de 02 a 03 h enquanto que as empresas **A, C, D** e **E** assinalaram a opção de 04 a 05h. As demais empresas marcaram a opção de ciclos maiores que 05 h, sendo que aqui apareceram as opções 06, 08 e 10h de ciclo (Quadro12).

Quadro 12: Tempo de duração do ciclo de esterilização nas empresas terceirizadoras. Junho, 2005

<b>Empresas</b>	<b>Tempo duração ciclo</b>	<b>Porcentagem</b>
B	2-3h	10%
A, C, D, E	4-5h	40%
F, G, I, J, K	+5h	50%

Os 40% representados na Figura 8 indicaram temperatura acima de 50°C, geralmente 55°C. Apenas uma registrou temperatura de 36°C (empresa **F**) que alegou ter 1 câmara, realizar 3 ciclos/24h, trabalhar com temperatura de 36°C, ter a duração do ciclo em torno de 04 a 05 horas.

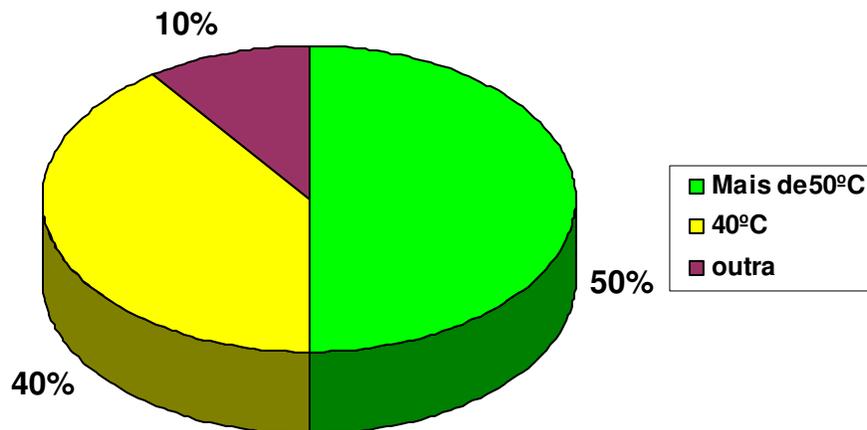


Figura 8 – Temperaturas utilizadas no processo de esterilização realizado pelas empresas. Junho, 2005

A umidade relativa empregada no ciclo de esterilização a OE é um fator relacionado à letalidade do OE e para ser melhor estabelecida, necessita-se de equipamentos que possam mensurar a sua concentração. Para se ter mais segurança quanto aos dados obtidos nas visitas sobre a umidade relativa empregada em cada câmara, perguntou-se sobre qual a umidade relativa empregada nos ciclos de esterilização a OE e também sobre a existência de equipamentos específicos e qual o modelo adotado. A umidade relativa usada nas empresas variou de 30 a 80%, sendo que sete das empresas utiliza umidade relativa entre 50 a 70%, uma registrou usar de 50 a 85% e as outras 2 usam 30 a 50%.

Perguntados sobre o equipamento usado para medir a umidade relativa, 40% dos respondentes assinalaram possuir esse equipamento, três empresas citaram o modelo do equipamento enquanto os outros 60% não possuem nenhum tipo de equipamento capaz de mensurar a umidade relativa empregada no ciclo (Quadro 13).

Quadro 13: Tipo de equipamento específico para se obter o nível de Umidade Relativa e Modelo presente nas empresas. Junho, 2005

Possui equipamento	Modelo
Empresa	
C	Não sabe
F	NAKA
G	NAKA
J	Transdutor de UR

Para se analisar o tempo de exposição dos AOMH ao gás OE, observou-se que 60% dos pesquisados optaram pela alternativa 2,5 a 4h de exposição, enquanto que 40% usaram a opção maior que 4h de exposição (empresas **A**, **C**, **E** e **J**). Faz-se necessário lembrar que quanto menor a temperatura, maior o tempo de exposição

O tempo de exposição ao gás OE vai determinar o tempo necessário para a dissipação dos resíduos absorvidos e adsorvidos pelos AOMH (Figura 9)

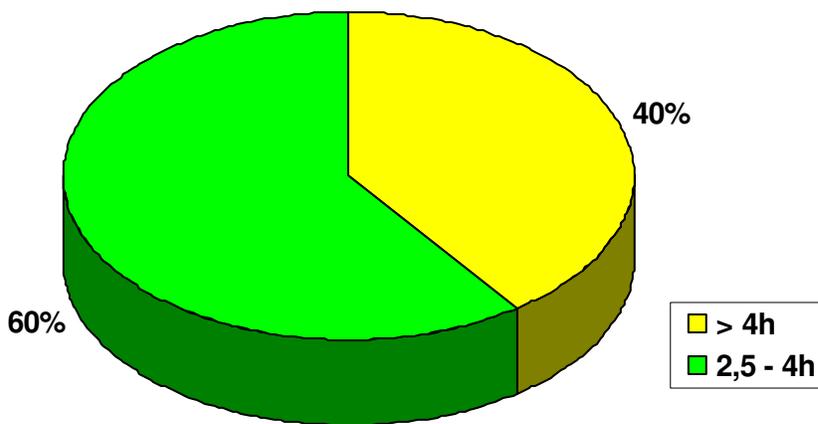


Figura 9 – Tempo de exposição ao gás OE nos ciclos realizados pelas empresas. Junho, 2005

Quanto à concentração do OE usado no ciclo, segundo o encontrado em literatura, os valores para concentração de OE usado pode variar entre

450mg/l a 1200mg/l, lembrando que quanto maior a concentração, maior também o tempo de aeração necessário. As empresas pesquisadas apresentaram as opções mostradas no Quadro 14 abaixo:

Quadro 14 - Concentração de OE usado no ciclo de esterilização das empresas. Junho, 2005

<b>Concentração de OE (mg/l)</b>	<b>450-600</b>	<b>600-750</b>	<b>750-900</b>	<b>&gt;900</b>
<b>Empresas</b>	A, D, F, G	B, E, I	C, J, K	
<b>Porcentagem</b>	40%	30%	30%	

Dentre as empresas pesquisadas, as empresas A,D,F e G usam as menores concentrações de OE e as empresas C, J e K as maiores concentrações de OE sugerindo que os tempos de aeração deveriam ser diferentes também, com aquelas empresas que apresentam maiores concentrações de gás, utilizando maior tempo de aeração.

#### **5.4 TIPO E TEMPO DA AERAÇÃO DOS AOMH REALIZADA PELAS EMPRESAS.**

Este aspecto foi o de maior interesse no presente trabalho. Conforme dados encontrados na literatura nacional e internacional, há dificuldade para a determinação de parâmetros seguros para a aeração, mas há condições de se obter dados básicos para se devolver às instituições de saúde, artigos livres de resíduos que possam prejudicar o paciente. Os fatores que interferem na aeração dos artigos são variados e aqui procurou-se estabelecer quais seriam os que determinariam o tempo e o tipo de aeração empregado nas empresas. Os fatores pesquisados foram, temperatura, tipo de aeração, tipo de ciclo, embalagem usada, tipo de AOMH entre outros.

Sobre a temperatura usada para a aeração mecânica forçada (AMF) obteve-se 100% de respostas das empresas como sendo a *mesma empregada no ciclo*.

Para a questão “substância de arraste usada na aeração mecânica forçada,” 50% usam ar comprimido, 20% Nitrogênio (empresas **A, K**) e 30% não responderam. A resposta sugere então, que todas as empresas pesquisadas realizam AMF após o ciclo de esterilização.

O número de pulsos de vácuo realizados durante a aeração forçada, é apresentado no Quadro 15. A empresa **K** fez duas opções por possuir dois tipos diferentes de ciclos de esterilização.

Quadro 15: Pulsos de vácuo, usados nas câmaras de esterilização a OE para realizar a aeração forçada nas empresas. Junho, 2005

<b>Número de Pulsos</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>&gt;4</b>	<b>Não sabe</b>
<b>Empresa</b>	A, C, D, E	B, J, K	K	F, G, I
<b>Porcentagem</b>	40%	30%	10%	30%

Na questão que verificava como era determinado do tempo de aeração para os AOMH foram obtidas respostas diversas como, 40% das empresas citando a PI 482 (1999) como sendo o fator determinante para a aeração de AOMH, outras 40% utilizaram a opção composição do artigo e 20% marcaram a opção de que é a mesma para qualquer artigo, considerando o pior caso, isto é, o artigo confeccionado com material mais poroso, o qual tem a possibilidade de reter maior quantidade de OE e seus resíduos(Quadro 16).

Quadro 16: Fatores determinantes para tempo de aeração dos AOMH esterilizados a OE. Junho, 2005

<b>Fatores</b>	<b>Empresas</b>	<b>Porcentagem</b>
Portaria Interministerial	B, C, I, K	40%
Orientação fabricante artigo		
Orientação fabricante equipamento		
Composição artigo	A, D, E, J	40%
É igual para qualquer artigo	G, H	20%

Para o entendimento das questões a seguir, foi necessário estabelecer definições para que não houvesse dúvidas na resposta a ser dada; os termos aeração ambiental, aeração mecânica e aeração mecânica forçada, foram detalhadamente explicados (APÊNDICE 6).

O tipo de aeração de AOMH esterilizados a OE é apresentado no Quadro17:

Quadro 17: Tipo de aeração realizada em AOMH pelas empresas. Junho, 2005

	<b>Aeração Ambiental</b>	<b>Aeração Mecânica</b>
<b>Empresas</b>	A, C, E, I, (J), K	B, D, F, G, (J)*
<b>Porcentagem</b>	60%	40%

\*A empresa J foi a única a ressaltar que faz os dois tipos de aeração.

Para se identificar como a aeração ambiental era realizada, questionou-se sobre o tempo e temperatura da aeração. O número de respondentes para esta questão foi de seis e obteve-se os dados apresentados no Quadro 18:

Quadro 18: Tempo(h) de aeração ambiental praticado pelas empresas na região sudeste. Junho, 2005

Tempo de aeração					
Ambiental	12-24	24-36	36-48	48-72	>72
Empresa	A	E	C, I, K	J	
Porcentagem	10%	10%	30%	10%	

Apesar do n=6, foi observado que não existe homogeneidade entre os tempos de aeração ambiental sendo que 50% (n=3) optou por 36 a 48 h.

Quanto à temperatura utilizada na aeração ambiental encontrou-se, 40% com temperatura ambiente, 10% (empresa I) com temperatura de 28 a 30°C e 10% (empresa J) com temperatura entre 25 a 35°C.

Sobre o número de trocas de ar efetuadas na sala de aeração ambiental, 30% das empresas optaram por 25 trocas de ar e 30% marcaram a opção outra e especificaram: empresa A com mais de 25 trocas (mas sem definir quantas); empresa C, 32 trocas de ar e empresa E com 60 trocas de ar, mas quando perguntado o motivo, não souberam responder.

Para as empresas que assinalaram realizar AM, elaborou-se a questão sobre a localização do equipamento usado para esse fim, para obtermos a garantia de que os respondentes não estariam entendendo erradamente a questão. Apenas a empresa J determinou que possuía dois tipos de equipamentos sendo um na própria máquina e outro à parte; 50% das entrevistadas responderam possuir AM na própria máquina e 20% respondeu que possuíam equipamentos à parte.

Sobre o tempo e temperatura da aeração mecânica (n=6) empregada nas empresas, obteve-se (Quadro 19):

Quadro 19: Tempo e temperatura usados na aeração mecânica em empresas a OE (n=6). Junho, 2005

<b>Temperatura/Tempo</b>	<b>Empresa</b>	<b>Porcentagem (%)</b>
50°C/8h	B	16%
50°C/6h	D	16%
50°C/1h	J	16%
36°C/6h	E	16%
55°C/2h	F, G	34%

A empresa **A** não respondeu esta questão apesar de na questão anterior ter assinalado que possui aeração mecânica.

Outro dado importante de se saber era quando as empresas realizavam o controle de resíduos dos gases presentes nos artigos após ter sido realizada a aeração mecânica. As empresas **F** e **G**, citaram que realizam testes de 15 em 15 dias e as restantes estão representadas no Quadro 20.

Quadro 20: Frequência do teste de resíduos após aeração mecânica nas empresas. Junho, 2005

<b>Frequência</b>	<b>Sempre</b>	<b>Às vezes</b>	<b>Nunca</b>
Empresa	A, B, F, G, J	D, E	-

Sobre os valores de resíduos encontrados no teste, 100% afirmaram que corresponde a valores inferiores aos estabelecidos pela PI 482 (1999).

A questão sobre qual o fator determinante para o tempo de devolução do material esterilizado tinha o objetivo de identificar qual dos fatores apresentados como opções, estaria relacionado com o tempo de retorno do material para a instituição, 20% dos respondentes marcaram tempo de aeração (empresas **I** e **K**) e a predominância aqui foi para 80% das empresas assinalando a opção resultado de teste, conforme mostrado no Quadro 21.

Quadro 21: Fator determinante para tempo de entrega do AOMH esterilizado às instituições. Junho, 2005

Fatores	Empresas	Porcentagem
Tipo ciclo	-	
Tipo embalagem	-	
Tipo gás ETO	-	
Tempo aeração	I, K	20%
Resultado Teste	A, B, C, D, E, F, G, J	80%

Quando perguntados sobre qual o teste que determinava o retorno do AOMH, dentre as 9 empresas que responderam a esta questão, 8 (80%) aguardavam retorno do teste biológico conforme mostrado no Quadro 22 abaixo.

Quadro 22: Resultado do teste realizado pelas empresas para devolução do AOMH. Junho, 2005

Testes	Empresas	Porcentagem
Biológico	A, B, C, D, E, F, G, J	80%
Esterilidade	A	10%
Residual/Pirrogênio	J	10%

Oitenta por cento dos que aguardam resultado de teste para liberar o AOMH, assinalaram a opção Teste Biológico sendo que a empresa **A** também utiliza teste de esterilidade e a **J** acrescentou teste de resíduos e teste de pirrogênio. O resultado mostra que o teste biológico passou a ser o fator que determina a entrega do AOMH, entre as empresas esterilizadoras a OE.

Sobre se o AOMH é devolvido antes do tempo de aeração se completar, 100% (n=10) marcaram a opção *não*; apesar de marcar *não*, a empresa **E** respondeu que entrega o AOMH em casos de *urgências* e em casos de *falta de reposição*.

Sobre embalagens, todas as empresas responderam que utilizam papel grau cirúrgico, sendo que as empresas **C**, **D** e **J** usam também o Tyvek.

## 5.5 TESTES PARA CONTROLE DE QUALIDADE DOS CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A OE REALIZADOS PELAS EMPRESAS

Quando os ciclos são realizados, é necessário que se tenha o acompanhamento da qualidade da esterilização com a finalidade de se obter segurança para o paciente. Estes testes devem ser realizados pelas empresas e registrados para eventual fiscalização. Os testes exigidos são o de esterilidade, o de controle biológico do ciclo e o de resíduo de substâncias tóxicas. No instrumento, realizou-se questões relativas à frequência dos mesmos. Sobre o teste de esterilidade, que assegura que as amostras testadas encontram-se estéreis, obteve-se as respostas a seguir (Quadro 23):

Quadro 23: Frequência de realização do teste de esterilidade pelas empresas. Junho, 2005

Frequência do teste	Empresa	Porcentagem (%)
Diário	A, B, C, E, F, G, J	70
Anual	D, I	20
Semanal	K	10

As empresas **F** e **G** assinalaram a opção diário e escreveram que realizam teste de esterilidade em todos os ciclos.

Quando perguntados se possuem registros dos testes de esterilidade realizados, 100% (n=10) assinalaram que sim.

Indagou-se se as empresas estão fazendo uso ou não dos indicadores químicos internos (IQI) nos pacotes de AOMH esterilizados com o objetivo de saber se o artigo processado entrou em contato ou não com o agente esterilizante. As empresas **F** e **G** assinalaram que os IQI vêm nas embalagens e por isso utilizam em todas as embalagens. Sessenta por cento indicaram usar em todos os

pacotes , trinta por cento em alguns e dez por cento nunca utilizam esse tipo de indicador.

Para o uso de indicador biológico (IB), 100% indicaram usar o IB, marcando a opção cada ciclo; a empresa **B** ressaltou que também usa em validações e após manutenção. Todas as empresas possuíam registros dos IBs usados; esses registros foram mostrados por todas as empresas.

Já que o IB é usado em todos os ciclos, era importante saber quando os mesmos eram recolhidos para serem incubados. Ao serem questionados sobre isso as respostas dividiram-se em (para n=10) depois do ciclo e antes de aerar com 40% e depois de aerar com 60%.

Noventa por cento dos respondentes assinalaram que as instituições de saúde, seus clientes, solicitam os testes realizados sendo que destes, 50% os pedem sempre e 50% às vezes.

Para identificar onde as empresas estão realizando os testes de resíduos tóxicos nos artigos reprocessados, perguntou-se sobre a existência de um laboratório na própria empresa ou se as amostras eram enviadas para outro laboratório externo. Os testes são realizados na própria empresa (empresas A, B, C, J) e em outra empresa (empresas D, E, F, G, I, K). Das empresas que responderam realizar o teste em outra empresa, 90% citaram o nome de uma empresa específica localizada em São Paulo, capital e a empresa **I** citou o nome do profissional independente que realiza o teste.

É de grande importância saber da procedência dos testes adquiridos como padrão para a realização dos testes de resíduos do OE e subprodutos e ao serem perguntados sobre o local onde encontram os testes para comprar e qual a concentração usada, obteve-se como resposta das empresas **A**, **B** e **C** o nome de uma mesma empresa, mas não souberam dizer qual o padrão adquirido. A empresa **J**, citou o local de compra e as concentrações de OE, ETCH e ETG.

Quando indagados sobre a existência da dificuldade para se conseguir a substância padrão para análise, dentre as 4 que realizam o teste na própria empresa, duas disseram que sim, é difícil de conseguir e duas que não é difícil.

Quanto à técnica de teste de resíduos empregada, apenas a empresa **J** citou a ISO 11135 como referência.

Sobre a frequência em que o teste de resíduo é realizado, independentemente do tipo de aeração realizada, obteve-se os dados apresentados no Quadro 24 :

Quadro 24: Frequência teste de resíduo independente da aeração realizado pelas empresas. Junho, 2005

	Teste de resíduo		
	Cada lote	Quinzenal	Semestral
Empresa	A, B, C, J	F, G, K	D, E, I
Porcentagem (%)	40	30	30

Quando perguntados se existem registros dos testes realizados, 100% responderam que sim. Algumas empresas não quiseram mostrar os dados referentes à questão de resíduos, somente as empresas **D**, **E** e **I** prestaram esta informação.

## **5.6 FORMAS DE MONITORAMENTO DE RESÍDUOS DO GÁS NO OPERADOR E AMBIENTE REALIZADOS PELAS EMPRESAS**

Outro fator importante de se identificar nas empresas prestadoras de serviços de esterilização diz respeito ao controle do agente que pode permanecer no ambiente após os ciclos de esterilização e aeração. Este gás pode ser medido através de monitores colocados no operador ou no ambiente. Dentre os respondentes, observou-se que 40% das empresas fornecem ao operador um

monitor passivo e 60% não sabem como se faz (Quadro 25). Os que fazem monitoramento do ambiente citaram equipamentos para tal finalidade (Quadro 26).

Quadro 25 : Monitoramento do operador realizado pelas empresas. Junho, 2005

	<b>Tipo de monitor</b>	
	<b>Monitor Passivo</b>	<b>Não Sabe</b>
Empresa	B, D, J, K	A, C, E, F, G, I
Porcentagem (%)	40	60

Quadro 26 : Monitoramento do ambiente realizado nas empresas Junho, 2005

	<b>Tipo de monitor</b>		
	<b>Monitor Portátil</b>	<b>Sensor</b>	<b>Detector de gás</b>
Empresa	D	E, F, G, I, J, K	A, B, C
Porcentagem (%)	10	60	30





Para investigação da etapa de aeração na esterilização por OE foi necessário inicialmente entender como se dá a aeração e qual sua importância no processo e verificou-se que a retirada dos resíduos do OE e subprodutos dos AOMH tem sido, na verdade, um desafio. Para se entender a respeito do tempo de aeração, deve-se conhecer todo o processo de esterilização compreendendo que a grande difusibilidade e penetrabilidade do gás OE que são os fatores que o fazem ser considerado padrão ouro em esterilização e que podem ser as características que o torna perigoso para a saúde por reter resíduos tóxicos nos AOMH. A entrada e retenção do OE na matéria prima, confere-lhe um alto grau de segurança entre todos os gases para esterilização, mas ao mesmo tempo, faz com que o tempo de aeração seja difícil de ser estabelecido. A análise da aeração então, acaba envolvendo quase todos os aspectos da esterilização por OE e é o que se apresenta a seguir:

### **Fatores que afetam a taxa de dissipação do OE e seus subprodutos:**

#### **1. Material a ser esterilizado:**

OE penetra rapidamente através de matérias como borracha, PVC e polietileno e bem menos rápido em nylon. Analisando dois artigos similares, um de borracha e outro de PVC e que contenham a mesma quantidade de resíduos de OE ao final da esterilização, encontra-se que para o PVC seriam necessárias 100h à temperatura ambiente para ser aerado e a borracha necessitaria de um tempo menor o que comprova a dificuldade de dissipação do OE em materiais de PVC (RENDELL-BAKER,1972). Experimentos mostraram, em um ciclo de esterilização a OE, que o PVC absorveu 25,000 ppm, a borracha (látex ou silicone) absorveu menos que o PVC, o polietileno absorveu menos que a borracha e o teflon absorveu menos que 1.000 ppm (STETSON et al,1976). Para estabelecimento do tempo de aeração de diferentes AOMH deveria-se analisar a composição do artigo a ser aerado.

## 2. Tipo de OE e o gás diluente usado:

Os gases usados em misturas com OE para diminuir sua inflamabilidade podem ocasionar diferentes taxas de absorção do OE em material médico; o FREON 12 e particularmente as misturas de FREON 11/12 são extremamente solúveis em borrachas e plásticos e carregam para o artigo uma concentração mais alta de OE do que a mistura OE -CO<sub>2</sub>. O tempo de dissipação do OE será significativamente maior ao se adotar sistemas que trabalham com elevada pressão (ANDERSEN, 1973). Confirmando o exposto, GUNTHER (1969) esclarece que a mistura do OE com CO<sub>2</sub> acarreta período longo de exposição, mas é o que menos resíduo absorve quando comparado com FREON 11 e 12. O tipo de mistura usada e a concentração do OE além do tempo de exposição ao agente esterilizante, devem ser considerados no cálculo do tempo de aeração requerido.

## 3. Configuração do material a ser esterilizado:

A configuração do artigo médico exposto ao OE afeta o período de dissipação; se a massa do artigo é alta, comparada com sua superfície, a dissipação do OE é lenta devido à grande quantidade de gás absorvida (RENDELL-BAKER, 1972).

## 4. Embalagem usada:

A difusão do OE pode ser alterada pela embalagem escolhida para uso. Ao usar envoltório poroso, o OE difunde rapidamente (ANDERSEN, 1973). Tubos de vinil embalados em polietileno, liberaram OE muito mais lentamente do que quando embalados em papel altamente poroso. Quando se usa nylon para embalagem a OE, o risco de uma esterilização incompleta pode ocorrer pela não permeabilidade da embalagem ao OE (RENDELL-BAKER, 1972). WATANABE (1989), mostra através de experimento realizado, que o teor residual diminui quando se utiliza papel grau cirúrgico/polipropileno e aumenta quando a embalagem é de poliamida/poliamida.

#### 5. O tipo de carga esterilizada:

OE dissipa a taxas previsíveis e é possível determinar por material, tipo de gás, temperatura e outras informações, qual será o tempo de dissipação para uma determinada carga esterilizada a OE assim como também é possível realizar experimentos térmicos que agilizam o processo de dissipação.

Nas indústrias, o cálculo de dissipação é determinado com maior facilidade porque se trabalha com cargas definidas e material especificado, diferentemente das empresas que reprocessam AOMH ou de instituições de saúde que utilizam a esterilização por OE.

#### 6. Tipo de Aeração realizada:

A aeração pode ocorrer de formas distintas utilizando-se para tal, aeração mecânica (AM) e aeração ambiental (AA). A aeração mecânica forçada, faz parte do ciclo de esterilização e é ela que vai permitir a abertura do equipamento sem oferecer risco ao operador do sistema, mas não é projetada para retirar todos os resíduos de artigos individuais. Ao se optar por um determinado tipo de aeração (AM ou AA) deve-se considerar todos os parâmetros necessários para que o processo seja efetivo.

Na análise da PI 482 (1999), que trata de PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO E USO DO GÁS ÓXIDO DE ETILENO E SUAS MISTURAS EM UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO, encontra-se a especificação abaixo:

“As Unidades de Esterilização de que tratam esta Portaria compõem-se de, no mínimo, cinco ambientes distintos com acesso restrito a pessoal autorizado, exclusivos para o processo e independentes dos demais setores de apoio do estabelecimento: a) área de comando, b) sala de esterilização, c) sala de aeração, d) sala ou área de depósito de recipientes de óxido de etileno, e) área de tratamento do gás”.

Menciona a Aeração Mecânica (AM) como sendo o processo de ventilação com ar estéril e/ou gás inerte no interior da câmara que permite a

retirada de grande parte dos resíduos de OE dos materiais esterilizados. Essa definição também é encontrada na ISO 11135 (1994) como sendo o tempo de remoção do agente esterilizador ou seja,

“uma parte do ciclo no qual o agente é removido da câmara e da carga de esterilização, mas não necessariamente dos artigos individuais”.

Ainda segundo a PI 482 (1999), os AOMH passariam pelo ciclo de esterilização dentro de parâmetros estabelecidos e com aeração mecânica forçada (AMF) e seguiriam para a sala de aeração correspondente a um ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos visando eliminação total do gás. Em seguida, os AOMH iriam para a sala de armazenagem que é o ambiente destinado à guarda e distribuição de materiais submetidos ao gás esterilizante, após a permanência na sala de aeração. A PI 482 (1999), não cita a aeração mecânica em equipamentos à parte e obriga às empresas a possuírem sala de aeração o que leva à dedução de que ela deve ser usada para aeração dos AOMH.

A ISO 11135 (1994), determina que a aeração pode ser realizada dentro do próprio esterilizador, em câmara separada ou ainda em sala separada para esse fim, o que mostra que tanto a aeração mecânica quanto a aeração ambiental podem ser utilizadas. O entendimento do termo aeração pela ISO 11135 (1994), como parte do processo de esterilização durante o qual o OE e/ou seus subprodutos de reação são removidos dos produtos para saúde até níveis predeterminados serem alcançados, comunga com a PI 482 (1999) de que a aeração visa eliminação total do gás. Para orientações internacionais como FDA (1978), a aeração depende da composição do artigo podendo ocorrer entre 24 a 168h em temperatura ambiente sendo que esses dados não são encontrados na PI 482 (1999), nem na ISO 11135 (1994).

Pelos resultados obtidos na investigação conduzida, 100% das empresas possuem equipamentos que realizam a AMF e que pode ser definida segundo a EN 550 (1994) como um processo de retirada do agente esterilizante

da carga e da câmara através de múltiplas e alternadas introduções de ar filtrado ou gás inerte e esvaziamento da câmara ou ainda, pela contínua passagem de ar filtrado ou gás inerte através da carga e câmara.

Cinquenta por cento das empresas pesquisadas, citaram o ar filtrado comprimido como substância de arraste enquanto 20% mencionaram o Nitrogênio e 30% não souberam responder.

Sobre o tipo de aeração, 60% das empresas realizam AA contra 40% das empresas que usam a AM; apenas uma empresa ressaltou que usa os dois tipos de aeração.

Sobre a AA encontrou-se temperatura ambiental usada em 10% das empresas com 24h, 10% com 36h, 30% com 48h, 10% com mais de 48h e nenhuma empresa marcou a opção >72h de aeração ambiental. Confrontando com a PI 482 (1999) não é possível estabelecer se o encontrado está adequado ou não já que a mesma não especifica temperatura a ser empregada.

O número de trocas de ar na sala de aeração ambiental foi de 25 trocas de ar/h para 30% dos pesquisados e 32 e 60 trocas de ar/h para as outras empresas. Na PI 482 (1999), encontramos que a unidade de esterilização por OE deve possuir sistema de renovação de ar que garanta 25 trocas de ar por hora, nas salas de esterilização e aeração. Aqui encontramos adequações diferentes ao enunciado (por exemplo, 60 trocas de ar/h) e quando perguntados pelo motivo, os respondentes não souberam explicar.

Para temperatura utilizada, encontrou-se 40% das empresas com temperatura ambiente, temperaturas de 28 a 30°C para 10% das empresas e temperaturas de 25 a 35°C para outras 10% das empresas. Sabe-se que a temperatura pode influir na aeração e trabalhos como o de CENTOLA et al. (2001) mostra que a dissipação do OE a 37°C é duas a três vezes mais rápida que a 24°C em 6 horas. A 20°C de temperatura ambiente, a AA deveria ser de 168 a 240h (DANIELSON, 1998). Não foram encontrados dados na literatura referentes

às temperaturas usadas nas empresas pesquisadas e qual o período de tempo indicado para os AOMH permanecerem no ambiente.

Quanto ao fator que determina o tempo de AA, 40% dos respondentes indicaram a PI 482 (1999), a qual não traz em seu conteúdo tal dado; outros 40% das empresas marcaram a *composição do artigo* e 20% indicaram que *é igual para qualquer artigo*. Os 40% (empresas **B,C,I,K**) que indicaram a PI 482 (1999) realizam:

- Empresas **C, I, K** – aeração ambiental de 48 h
- Empresa **B** – aeração mecânica de 50°C por 8h

Estudando os dados vê-se que a empresa **C** faz AA de 48h com temperatura ambiente (sem mencionar qual), a empresa **I** faz AA com 48h e temperatura de 30°C. Sabe-se que a AA deve ser de 168 a 240h à temperatura ambiente de 20°C e então pergunta-se: como é feita a relação entre tempo de AA e a temperatura por essas empresas citadas? Para aquelas 40% que indicaram *composição do artigo* e que fazem AA, os tempos foram: empresa **A** – 24h, empresa **E** – 30h e empresa **J** – 48 a 72h. A empresa **D** realiza AM com 50°C/6h.

Para o FDA que relaciona o tempo de aeração pela composição do artigo, por exemplo, 24h de AA é a indicação de aeração para vidros, papel e artigos de borracha finos; 30h não é citado pelo FDA (1978) como tempo de AA para nenhum artigo; 48h é o período de AA para borracha. Todos os outros plásticos excluindo PVC devem ficar por 96h em AA e o PVC deve aerar no ambiente por 168h. Para AA, as empresas investigadas não obtiveram concordância com as orientações internacionais.

Também a empresa **D** que trabalha com AM com 50°C/6h, não se enquadra no determinado pelo FDA (1978) que indica para todos os materiais de 8 -12 h à 50°C - 60°C em aerador mecânico.

Os 20% restantes – *igual para qualquer artigo* (empresas **G** e **H**) realizam AM com 55°C/2h. Aqui também verifica-se que as especificações do FDA (1978) por exemplo, de trabalhar com 8 -12 h à 50°C - 60°C em aerador mecânico, não são atendidas.

A aeração mecânica(AM), pode ser realizada no próprio equipamento esterilizador após o término do ciclo de esterilização a OE ou ainda em câmaras separadas e destinadas a esse fim; também é possível que o equipamento de esterilização promova aeração adequada, ampliando o processo de AMF conforme descrito por diferentes autores e já testado em algumas das empresas pesquisadas. Segundo conversas informais, esse tipo de aeração não é citada na PI 482 (1999) e, portanto, pode não ser entendida como segura quando da fiscalização o que faz com que não seja difundida e utilizada. Para KAKU et al., (2002) reduzir resíduos de OE em ossos era premente para os cirurgiões ortopédicos e o OE era a opção de escolha por sua efetividade e por oferecer segurança em ossos não infectados. O experimento sugerido por eles consistia em fazer a AMF repetidas vezes, considerando que, com AMF de 60°C o material permanecia com resíduos de 12,6 ppm e após três aerações forçadas o nível de resíduos encontrado era de 0,47ppm.

Segundo RUTALA (2003), as recomendações de aeração correspondem à Categoria 1B e são fortemente recomendadas para implementação e apoiadas em estudos experimentais, clínicos ou epidemiológicos e por razão teórica forte e correspondem à 50°C por 12h ou 60°C por 8h independentemente do AOMH. Confirmando RUTALA (2003), LUCAS et al. (2003), citam que experimentos realizados indicam que o OE dissipa de maneira desigual de diferentes polímeros assim como, formas e soluções usadas na extração dos resíduos de OE evidenciam diferentes quantias de resíduos detectados o que leva à conclusão que no reprocessamento hospitalar é mais adequado estabelecer um padrão de aeração de 12h em aerador aquecido.

Três estudos realizados no Brasil foram encontrados e se relacionam com a esterilização por OE; WATANABE (1989), conduziu experimento sobre

níveis residuais de OE em sondas endotraqueais de borracha em função dos tipos de embalagens utilizados e trabalhou com 4h de AMF mais 12h de AM a 52°C.

MARTINS et al (2005), usaram em pesquisa aeração a 35°C, com 26 trocas de ar por hora e a conclusão foi de que o tempo de aeração para condições do teste variou de 19 a 28 h e este foi validado para cânulas de perfusão. NOGUEIRA et al (1984), analisaram cânulas endotraqueais de borracha e plástico e determinaram que eram necessárias 5h de AMF mais 12 h de AA a 25°C para alcançar níveis aceitáveis de resíduos de OE e subprodutos; também relatam que alguns tipos de cânulas endotraqueais de borracha podem ser reutilizados até a 20ª reesterilização sem problemas residuais. Estes e outros experimentos ilustram que é possível trabalhar com aeração segura dependendo apenas da opção por se trabalhar desta maneira.

Conforme orientações de DANIELSON (1998), AORN (2005), AAMI(1999), se não se obtiver informações com os fabricantes para a devida aeração dos AOMH, os mesmos deverão ser esterilizados como um artigo de grande desafio à dissipação do OE (que é representado pelo PVC) com temperatura de 50°C por 12h ou 60°C por 8h em aeração mecânica aquecida.

Se não houver possibilidade de se trabalhar com cabines de aeração aquecidas, a aeração ambiental pode ser utilizada dentro dos parâmetros estabelecidos para tal.

Baseado em FDA (1978) e COVENIN (1991), dependendo da composição do artigo, a AA pode variar de 24 a 168h. Experimentos realizados por CUNLIFFE e WESLEY (1967) e RENDELL-BAKER (1972) e indicam que 7 dias de aeração seriam necessários para eliminação do OE. HIROSE et al., (1963) e MATSUMOTO et al., (1968), trabalharam com 3 ou 5 dias de AA enquanto VINK e PLEIJSIER (1986) recomendam 15 dias.

Os experimentos realizados mostram que a AA não tem uma recomendação final única; depende de vários fatores como composição do artigo, concentração e taxa de dissipação do OE, presença de força externa para

circulação de ar, se o artigo foi reprocessado e para FERRAZ (1993) quantas vezes ocorreu o reprocessamento devido ao efeito cumulativo de resíduos. Também GUNTHER (1974) afirma que repetidas esterilizações a OE incrementa o residual permanente em cateteres. Essa afirmação no entanto é contraditória quando se analisa o exposto por LUCAS et al. (2003) que afirmam que, após repetidas reesterilizações de artigo médico, não foi encontrado acúmulo de OE e seus produtos reagentes. Os dados expostos sobre acúmulo de resíduos em AOMH reprocessado a OE requerem novas investigações para obtenção de consenso.

Mesmo nas mais otimistas previsões, usando no mínimo 3 e de preferência 5 dias de AA (HIROSE et al, 1963), as empresas pesquisadas não tiveram conformidade no que se refere à AA. GUNTHER (1974) analisou amostras de borrachas e PVC e confirmou que em 24h de aeração ambiental controlada, todas as amostras retinham suficiente material tóxico para causar hemólise celular. Na pesquisa realizada, apenas uma das empresas relata que realiza AA com tempo superior a 48h (2 dias), ou seja, é o tempo que mais se aproxima do demonstrado como eficaz pelos experimentos realizados.

Temperaturas de 50 e 60°C e tempos respectivos de 12 e 8h em aeradores aquecidos, obtiveram aprovação de RENDELL-BAKER e ROBERTS, (1969), GUNTHER (1969) e (1974) e RENDELL-BAKER (1972), mas neste aspecto, as empresas investigadas não obtiveram conformidade, sendo que das seis empresas que utilizam AM, nenhuma delas indicou usar os tempos e temperaturas preconizados. Foram encontrados 50°C com 8h (empresa **B**), com 6h (empresa **D**), com 1h (empresa **J**). Temperatura de 55°C foi usada com 2h para empresas **F** e **G** e 36°C por 6h (empresa **E**).

Perguntados sobre o teste de resíduos de OE e seus subprodutos após AM, que garante a segurança do uso do AOMH reprocessado, as respostas variaram de (sempre) e (às vezes) sendo que duas empresas citaram de 15/15 dias (**F** e **G**). O objetivo desta questão era verificar se o teste de resíduo era realizado após a AM, fato que liberaria rapidamente o AOMH reprocessado caso

os valores estivessem compatíveis com os valores estabelecidos na PI 482, (1999) onde o teste de resíduo é relacionado como forma de garantir os limites máximos permitidos de OE e subprodutos em AOMH. Também na NBR ISO 10993- Parte 7 (2005), encontra-se limites permitidos e métodos de extração validados destes resíduos. Em nenhum dos documentos pesquisados encontrou-se a periodicidade deste tipo de teste. A orientação da PI 482 (1999), é que o AOMH fique em uma sala de aeração até que ocorra a eliminação total do gás, subentendendo que, para serem liberados desta etapa, deveria-se ter provas concretas da não presença de resíduos em AOMH reprocessados. A EN 550 (1994) declara que

“os níveis de resíduos de OE e se aplicável, seus produtos reagentes após aeração em concordância com os procedimentos documentados, deverão ser determinados para demonstrar que os níveis após aeração estão abaixo dos limites especificados”.

Na PI 482 (1999), no Capítulo I, parágrafo 16, lê-se:

“O responsável técnico pela unidade de esterilização deve, obrigatoriamente, garantir a eficácia do processo, o controle com registro da concentração de OE nos ambientes de trabalho, observando-se os limites estabelecidos na portaria, bem como garantir que os resíduos de OE e seus derivados, após o processo de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, não ultrapassem os valores contidos na tabela presente na portaria”.

Para atendimento desta exigência, as empresas deveriam realizar testes de resíduos em cada carga/lote processado a OE. Na PI 482 (1999), não fica claramente especificado qual a periodicidade da realização do teste para comprovação dos resíduos do OE e seus derivados assim como também não é determinada a forma como deve ser conduzido.

Um dos problemas encontrados e citado por RODRIGUES e CERIBELLI (2002) é exatamente o teste de resíduos inicialmente porque “trata-se de um método complexo, oneroso e que exige treinamento específico de

profissionais aptos a realizá-lo, bem como a aquisição de substâncias padrão, importadas, adquiridas em empresas específicas para este fim”.

Realizar teste de resíduos em cargas de AOMH torna-se no mínimo impraticável e traz o seguinte questionamento: realizar o teste em que tipo de amostra e em quantas amostras? Lembrando que, as empresas realizam reprocessamento de AOMH de variadas composições, tamanhos, densidades e utilizações. Mais uma vez o exemplo de indústrias que esterilizam artigos iguais, de composição conhecida e estudada e lotes montados conforme esquemas predeterminados, ajuda a entender essa dificuldade. Para a indústria é possível determinar o nível de resíduos para os artigos esterilizados conforme trabalhos realizados por MATSUMOTO et al (1968), BALL (1984) e GUNTHER (1974) por cálculo das taxas de absorção e dissipação do OE.

Na indústria, os protocolos de aeração são estabelecidos como parte da validação do processo de esterilização e números de amostras obtidos estatisticamente são usualmente testados de cada lote, dentro de laboratórios da própria indústria. Já os lotes processados fora das indústrias apresentam vários componentes diferentes como tipo, composição, densidade, volume e embalagens, ou seja, múltiplos AOMH são colocados para serem esterilizados juntos e neste caso, poucas instalações de cuidados médicos têm a habilidade para determinar quantitativamente os resíduos em artigos esterilizados a OE (GLASER, 1996).

Conforme análise das respostas obtidas no instrumento de coleta de dados, perguntados sobre qual o fator que determina o tempo de entrega do AOMH esterilizado, apenas uma empresa (**J**), mencionou o teste de resíduo enquanto 90% indicaram outros testes.

Na questão sobre frequência do teste de resíduo, independente do tipo de aeração, as empresas **A,B,C** e **J** responderam a cada lote. Apesar de ser realizado o teste de resíduo a cada lote, a empresa **J** respondeu que o tempo máximo de permanência do AOMH dentro da empresa é maior que 72h. Aqui cabe uma consideração: se o teste de resíduo é realizado a cada lote e os valores são

abaixo dos estabelecidos pela PI 482 (1999), então porque deixar os AOMH de 48 a 72h na empresa? As empresas **F, G** e **K** responderam teste de resíduo quinzenal e as outras 30% (empresas **D, E** e **I**) responderam semestral. Mais uma vez precisa ser questionado em que tipo de AOMH se faz teste de resíduo quinzenal ou semestral? Como extrapolar os dados obtidos no teste de resíduo para todos os AOMH reprocessados a OE nestas empresas?

Das empresas que responderam a cada lote (**A, B, C** e **J**), todas também marcaram a opção de realizar o teste na própria empresa através de cromatografia gasosa; destas empresas, apenas a **J** citou o local de compra do padrão para teste e a norma de referência para realização (ISO 11135). O teste de resíduo por cromatografia gasosa deve ser realizado no próprio local e as amostras devem permanecer em estufas a 37°C por 6h conforme metodologia descrita em ISO 10993-7 (2001). Os padrões de referência devem ser acompanhados de certificados rastreáveis e com concentrações conhecidas para fins de cálculo (MARTINS et al., 2005). Entre as empresas pesquisadas, os certificados referentes aos padrões foram apresentados apenas na empresa **J**.

Sobre os testes realizados nas empresas, a PI 482 (1999) menciona que as unidades de esterilização devem comprovar a letalidade de cada ciclo de esterilização empregando indicador biológico e realizando o teste de esterilidade em amostras de produtos que compõem a carga do ciclo. Segundo a FARMACOPÉIA BRASILEIRA (1988), FERRAZ (1988) e USP XXVII, (2004), o teste de esterilidade deve ser realizado para pesquisar a probabilidade do artigo estar estéril; para tanto, com uma amostra significativa do lote esterilizado, realiza-se teste por inoculação direta ou indireta. Deve ser considerado entretanto, que para a indústria, é padrão que o lote contenha apenas um tipo de produto, mesmo número de itens e embalagem que caracterizam cada lote o que facilita a retirada de amostras para teste de esterilidade (GLASER, 1996). Em instituições de cuidados médicos, não existem lotes 'dedicados' sendo que cada lote, cada ciclo é diferente do anterior e do próximo. Como realizar teste de esterilidade neste tipo de lote? Com que frequência? Com qual objetivo?

Buscar orientações na PI 482 (1999) resultou em não encontrar a resposta e quando perguntados sobre o assunto em questão, 70% das empresas relataram realizar teste de esterilidade diário (**A,B,C, E, F,G e J**) sendo que **F e G** citaram que realizam teste de esterilidade em todos os ciclos; 10% (empresa **K**) faz semanalmente e 20% (**D e I**) anualmente. Sem discutir a questão da frequência de realização ou mesmo em que tipo de amostras é feito o teste de esterilidade devido à dificuldade de se determinar quais e quantas amostras em cargas de AOMH, fica a questão: sabe-se que o teste de esterilidade deve ser realizado e sua quarentena (tempo de resposta do teste de 7 dias), deve ser respeitada. Se na pergunta sobre qual o fator determinante para liberação de AOMH reprocessado, o teste de esterilidade só aparece em uma das dez empresas pesquisadas, porque o teste é realizado em empresas reprocessadoras?

O teste de esterilidade deve seguir padrões científicos por se tratar de técnica microbiológica, ou seja, procedimentos assépticos, ambiente com controle de partículas, desinfecção prévia do local, paramentação, amostragem estatística, meios de cultura e condições de incubação. Para incubação, recomenda-se não menos que 7 dias a 20-25°C (FERRAZ, 1988). Em nenhuma das empresas pesquisadas encontrou-se tempo de entrega do AOMH de 7 dias ou mais de 7 dias. Conforme resposta dada pelos pesquisados, o tempo máximo de permanência do AOMH nas empresas é de 70% com tempo entre 49 a 72h e apenas a empresa **J** assinalou tempo superior a 72h.

Diante do exposto, fica a dúvida se não houve equívoco na resposta relacionada aos testes e se, ao responderem sobre o teste de esterilidade, os pesquisados não queriam realmente assinalar teste biológico. Ao responderem com 80% a opção – *Resultado de teste* – como sendo o fator determinante para entrega do AOMH e na resposta sobre qual o teste, 80% responderem *Teste Biológico*, verifica-se que este passou a ser o fator preponderante para a entrega do AOMH, sendo que opções como *tipo de ciclo, embalagem e concentração do*

*gás OE*, não receberam nenhuma marcação e a opção *Tempo de Aeração* ficou com apenas 20% das respostas (empresas I e K).

O controle com IB é um teste padronizado, com  $10^5$  a  $10^7$  esporos de *Bacillus atrophaeus* e que tem como finalidade mostrar em 48h de incubação nos sistemas atuais, se o equipamento é capaz de esterilizar nos parâmetros selecionados e devem ser usados a cada lote a ser esterilizado a OE, conforme orientações da DIN/EN 550 (1994), AAMI(1999) e AORN(2005).

Para OLIVEIRA e PINTO (2001)

“Devido a gama de variáveis a serem controladas, torna-se fundamental e indispensável o emprego de IBs como ferramenta de validação e controle do processo. Eles permitem a interação dos diferentes parâmetros traduzindo a efetividade esterilizante do ciclo em termos da letalidade dos microrganismos que veiculam”.

Em 80% das empresas, o que determina o tempo de aeração é a resposta do teste biológico que atualmente demora 48h para ser finalizado; como a entrega do AOMH não deve ser realizada antes do período final de leitura do teste, 100% dos pesquisados adotaram a AA como alternativa para a aeração realizada. Sabe-se que a aeração depende de muitos fatores para ser considerada satisfatória, mas em nenhum documento estudado encontrou-se tempo de AA igual a 48h como padrão para qualquer tipo de AOMH. Ao contrário, em muitas orientações internacionais já citadas, a AA é considerada inadequada e perigosa e não deveria ser utilizada. Entretanto, a AM foi citada por essas mesmas fontes, como forma adequada de promover a retirada de resíduos de artigos médicos. Através de respostas informais dos pesquisados, notou-se que o uso da AM, alonga ainda mais o ciclo da esterilização fazendo com que a máquina fique voltada durante muitas horas para um mesmo lote o que não é considerado produtivo. Opta-se então, por realizar uma curta AMF e deixar os AOMH aerando na sala de aeração durante o período de espera pelo resultado do teste biológico e desta forma, o equipamento fica liberado para outra carga. Conforme visto na pesquisa, 50% das empresas têm apenas uma câmara esterilizadora.

Encontrou-se em 100% das empresas pesquisadas o uso de IB para monitoramento do ciclo e sobre a retirada do IB da câmara, foi verificado que, 40% das empresas retiram o IB *após o ciclo e antes de aerar* e 60% das empresas pesquisadas retiram o IB *depois de aerar*. OLIVEIRA e PINTO (1984), relatam que no experimento realizado por elas, foi encontrado nível alto de resíduo de OE após 45 minutos de AMF. Para continuar o estudo, alteraram o tempo de aeração forçada para 1 hora e 30 minutos, possibilitando a abertura da câmara e manuseio seguro das amostras. AORN (2005), em Práticas Recomendadas VI, Declaração 1, especifica que “quando se usa unidades conjuntas de esterilizador/aerador, os dois ciclos devem ser completados antes da remoção de itens. Ao usar um aerador mecânico separado, os itens devem ser manuseados o mínimo possível antes da aeração mecânica”.

Os operadores são responsáveis pelo passo crítico de descarregamento do esterilizador, sendo que, se a aeração dentro do esterilizador não for possível, eles são responsáveis por transferir itens esterilizados para o aerador mecânico após conclusão do ciclo (AAMI ST 41, 1999). Este é o ponto em que os operadores provavelmente serão expostos ao OE e eles deveriam deixar a área perto da zona de captura do OE durante pelo menos 15 minutos antes de transferir a carga ao aerador. Os operadores devem ser monitorados para assegurar que este procedimento minimiza efetivamente a exposição. Se for necessário manusear artigos embalados individualmente, luvas de borracha (nitrílicas, neoprene ou butílicas) devem ser usadas (AAMI, 1999).

O procedimento correto para a retirada do IB deveria ser, descarregar o esterilizador e transferir a carga para o aerador, ou arejar a carga no esterilizador se o mesmo tiver esta possibilidade. Um esterilizador que permite aeração na mesma câmara reduz exposição potencial do operador ao OE. Descarregar uma carga não aerada adequadamente é o maior risco de exposição para um operador de OE (YOUNG, 1998).

Indicadores químicos externos são substâncias reagentes que mudam de cor para demonstrar que o AOMH foi ou não processado. Os indicadores

químicos internos devem ser utilizados dentro de cada unidade processada segundo AAMI (1999) e AORN (2005) com o objetivo de verificar as condições de esterilização. Nesta questão, 20% dos pesquisados disseram que os IQI vêm nas embalagens mostrando clara troca de conceito enquanto 60% marcaram a opção em todos os pacotes.

Na questão referente ao monitoramento do operador, 60% das empresas não souberam especificamente qual o monitor usado. A preocupação aqui refere-se à exposição do operador na sala de AA; segundo NOGUEIRA et al. (1984), foram encontrados traços de OE em sala de AA desde o momento da colocação do material no término da esterilização, após 4h e também 12h de aeração. Uma alta incidência de OE no ambiente onde AOMH permaneceram aerando à temperatura ambiente, pode ser encontrado (RIES et al., 1996).

Em documentos da AAMI (1999),

“Uma vez aerando, nenhum item deve ser retirado até que o tempo de aeração do artigo mais desafiador seja completado. O processo de aeração não deve ser interrompido a menos que a necessidade médica, exceda o risco de expor o paciente e o profissional da saúde à exposição ao OE”.

A PI 482 (1999) em seu Capítulo I, estabelece que todas as empresas que utilizam esterilização por óxido de etileno, devem dispor de responsável técnico com nível superior e cujo curso de graduação contemple disciplinas afins ao processo e que o responsável técnico deve obrigatoriamente, garantir a eficácia do processo, o controle com registro da concentração de OE nos ambientes de trabalho, observando-se os limites estabelecidos na Portaria, bem como garantir que os valores dos resíduos de OE e seus derivados, após os processos de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, sejam seguros para uso.

Nas empresas pesquisadas, 100% dos responsáveis técnicos são graduados em cursos da área da saúde, e analisando os cursos encontra-se farmácia, enfermagem, biologia e medicina, com prevalência de 50% para

farmácia. Em RODRIGUES, CERIBELLI (2002), os dados encontrados foram que em 90% das empresas os técnicos responsáveis pelo processo de esterilização eram farmacêuticos e em 10% o técnico era enfermeiro. Para AAMI (1999), todo o processo de esterilização deve ser supervisionado por pessoal qualificado e competente e sugere como qualificação mínima:

- Conclusão com sucesso de um exame de certificação em central de material;
- Participação em programas de educação continuada e cursos incluindo programas federais ou locais e cursos diretamente relacionados com esterilização por OE. Ênfase especial deve ser dada em segurança, riscos da exposição ao OE, uso seguro do OE, regulamentações, descontaminação, esterilização, armazenamento e distribuição de itens médicos estéreis.
- Participação em programas departamentais projetados para pessoal responsável pelo processo de esterilização por OE.
- Frequência a seminários educacionais e familiaridade com a literatura atual em esterilização de OE.
- Demonstração e melhoria de práticas por participação em comitês dentro da instituição de cuidado médico (por ex., gerenciamento de riscos, controle de infecção, segurança, materiais perigosos, padronização, políticas e procedimentos).

A esterilização por OE é variável e por ser esta a sua principal característica, exige pessoal qualificado. A esterilização por gases exige controle e supervisão para assegurar efetividade (BRUCH, 1961 e AAMI, 1999).

Analisando os cursos citados na pesquisa questiona-se qual deles atenderia tanto à PI 482 (1999) quanto às citações da AAMI (1999). Qual dos profissionais relacionados teria o conhecimento necessário para ser responsável pelo processo? Nota-se que o conhecimento sobre esterilização a OE é particularmente crítico no Brasil onde faltam cursos específicos sobre o tema ou

disciplinas na graduação que contemplem o assunto. O ambiente da saúde atualmente exige cada vez mais conteúdo e conhecimento dos profissionais que trabalham com esterilização já que, decisões sobre a esterilização impacta sobre custo, segurança do paciente e da equipe e taxas de infecção.

A Portaria Interministerial 482 (1999) ao englobar todos os tipos de empresas em um mesmo contexto, conforme cita no Art 2º –

“Adequar os procedimentos para .....acompanhamento das ações no uso do gás ETO e de seus respectivos agentes esterilizantes .....no uso em esterilização, reesterilização e reprocessamento de materiais e artigos médico-hospitalares e no Capítulo I. 1 “todas as empresas que realizam ou que pretendem realizar esterilização, reesterilização ou reprocessamento por gás óxido de etileno, tanto indústrias como empresas reprocessadoras como unidades hospitalares”

obriga a que todos cumpram as mesmas determinações o que acarreta dificuldade de interpretação e conseqüentemente o cumprimento das obrigações. Observa-se claramente através da pesquisa realizada que as empresas não conseguem definir o tempo de permanência do AOMH porque não possuem informação coerente sobre o assunto. Fica evidente que o tempo de permanência não está relacionado com o teste de resíduo e sim com o tempo de resposta do IB e, conseqüentemente, as empresas adotaram o tempo de espera do IB como tempo de aeração ambiental para os AOMH reprocessados. Todas as empresas responderam que não liberam os AOMH em tempos inferiores a 48 até 72h. E quando perguntados porque não liberavam esses artigos, muitos não souberam responder. As dúvidas apresentadas pelos pesquisados em conversas informais são muitas como por exemplo, se a fiscalização aceita outro tipo de aeração sem ser a ambiental, se pode ser utilizado equipamento especial para aeração aquecida, se o mesmo equipamento que esteriliza pode ser empregado para realizar um tipo especial de AMF que libere AOMH livre de resíduos em tempo menor, se teste biológico é o mesmo que de esterilidade, como realizar objetivamente teste de resíduos em AOMH reprocessados, como realizar teste de esterilidade em amostras de AOMH reprocessados ?

A PI 482 (1999), traz informações incompletas e exigências que são difíceis de atender o que já seria um indicativo da necessidade de sua revisão; também torna-se premente que esclarecimentos sobre como e quando realizar testes de resíduos e esterilidade em AOMH reprocessados sejam revisados e oferecidos às empresas para que possam se adequar. A literatura indica que existem formas de se liberar AOMH em tempo inferior a 24h e com segurança desde que as empresas se disponham a investir em novos equipamentos; se não for possível investir, as empresas teriam que se adequar às orientações internacionais para AA com 7 dias ou mais de aeração, em salas especialmente projetadas para esse fim, com espaço suficiente para a entrada e saída de vários lotes esterilizados sem que um interferisse na aeração do outro. Devido às divergências e dificuldades inerentes ao entendimento da dissipação do OE e seus produtos reagentes, as recomendações genéricas para AA e AM devem ser as usadas em reprocessamento de AOMH.

Após estudo de toda a literatura pertinente e a pesquisa de campo realizada, é possível determinar que o processo de aeração pode ocorrer de maneiras distintas e que todas as formas de aerar podem ser seguras e alcançar o objetivo proposto que é liberar AOMH sem resíduos. Entretanto, o que deveria ser estabelecido é como fazer o teste de resíduos nestes artigos independente da forma de aeração. Uma vez determinado o nível residual e constatado que é seguro, o artigo poderia ser liberado em tempo menor, conforme estudo de RENDELL-BAKER(1972) que afirma: “O uso de aerador aquecido torna possível o retorno do artigo em 24 horas com processo de limpeza, esterilização e aeração adequados”.

Talvez seja necessário também rever a nomenclatura utilizada para denominar as etapas do processo e locais e equipamentos usados para esterilizar e aerar. Quanto à questão do resíduo, discussões entre membros das empresas, estudiosos, pesquisadores e governo, seriam necessárias para que fosse estabelecida a forma de realização ou se, ao se garantir o processo de esterilização e aeração seguros, a questão do resíduo poderia ser repensada e

reconsiderada. Também para o teste de esterilidade, as orientações para empresas reprocessadoras de AOMH, devem ser reconsideradas e redirecionadas para que possa ser cumprida a exigência do teste.

Informalmente, os responsáveis pelas empresas pesquisadas no presente estudo, relataram que já fizeram testes de aeração mecânica forçada e/ou aerador mecânico individualizado e que foram obtidos níveis de resíduos abaixo dos limites estabelecidos, mas que estas práticas não são adotadas primeiramente porque, mesmo com aeração adequada e níveis aceitáveis de resíduos, não era possível entregar AOMH antes de 48h devido a fatores como:

- resposta do teste de esterilidade: quando efetivamente é realizado, demora até 7 dias para retorno;
- resposta do teste biológico; realizado em todas as cargas, exige 48h de incubação para liberar a carga;
- desconfiança dos clientes em entregas com tempo inferior a 48h
- dificuldades de entregar à fiscalização o que é solicitado devido às divergências quanto ao tipo e tempo de aeração, resultados de testes de resíduo, teste de esterilidade e teste biológico.

WHITE (1977) foi quem conseguiu sintetizar o contexto da aeração de resíduos de OE orientando que devido à variedade de fatores que afetam a esterilização por OE, duas alternativas são possíveis: uma seria a determinação de resíduos em cada artigo esterilizado e a outra, a mais provável, é trabalhar melhor com o tempo de aeração dos artigos antes do uso do mesmo e para isso indica que o uso de aeradores aquecidos que reduzem o tempo de AA de dias para horas.

Estabelecer um padrão para aeração é tarefa difícil devido à complexidade do assunto; o ideal seria trabalhar com o que já foi pesquisado e adequar à realidade do reprocessamento de AOMH.

CHOBIN e TRATTLER (2005), acertadamente declaram: “Nunca assumo que você sabe qual a resposta sobre quanto tempo de aeração é necessário para um artigo”.

Esperamos que as questões aqui levantadas encorajem pesquisadores, agências reguladoras, fabricantes e reprocessadores a buscarem dados concretos que possibilitem o uso do OE em esterilização através da liberação de AOMH estéreis e livres de resíduos em tempos menores do que os praticados atualmente.







O estudo permitiu concluir que as empresas estão localizadas no interior dos estados da região sudeste com 60% de frequência e que 90% das empresas reprocessam todo tipo de AOMH independentemente de sua composição, conforme lista de opção oferecida. Na totalidade, as empresas pesquisadas atendem a instituições de saúde (hospitais públicos e privados, clínicas, centros de saúde e outros) e 60% das pesquisadas disseram possuir mais de 300 clientes. Todas as pesquisadas possuem profissional graduado como responsável técnico pelo processo, com tempo de formação médio de 17 anos, sendo 60% deles do sexo feminino e 40% do sexo masculino. Quanto aos parâmetros do ciclo de esterilização a OE, os dados obtidos foram heterogêneos indicando não haver uma especificação determinante para estabelecimento dos mesmos. O tempo de permanência do AOMH nas empresas foi de 48 a 72h para 70% dos respondentes.

As questões relativas à aeração eram as de maior interesse para a pesquisa e encontrou-se que 100% das empresas possuem equipamentos com capacidade de realizar AM, mas apenas 40% dos respondentes afirmaram utilizar esse tipo de aeração. Sobre o tempo e temperatura usados na AM encontrou-se grande diversidade de respostas sugerindo que as recomendações internacionais para esse tipo de aeração não são seguidas.

Sobre a AA, 60% das empresas assinalaram como sendo a opção para aeração de AOMH e o tempo e a temperatura usados no processo não obtiveram respostas homogêneas sendo que as mesmas variavam de 12 a 72h na questão tempo e as respostas variavam de temperatura ambiente a 35°C, na questão da temperatura.

Devido à diversidade encontrada, não foi possível estabelecer através das respostas dadas, qual o fator que determina o tempo de aeração de um AOMH reprocessado a OE, sendo que as opções de Orientações da Portaria e Composição do artigo, receberam 4 votos cada e a resposta de que é igual para qualquer artigo foi a opção marcada para 20% das empresas.

Em contra partida, ficou estabelecido que para 80% das empresas, a liberação da carga esterilizada a OE, só ocorre após a leitura final do teste biológico (48 horas).

Conclui-se que os tópicos abordados na pesquisa e que procuravam focar os principais aspectos da aeração do OE e seus produtos reagentes indicam que no Brasil as orientações da PI 482, 1999, são insuficientes na determinação adequada dos parâmetros necessários para a aeração de AOMH reprocessados a OE.

Após a análise dos dados, quanto ao objetivo geral proposto, consideramos que as empresas reprocessadoras de OE na região sudeste do Brasil, estão em conformidade com o proposto pela PI 482 (1999) quanto à estrutura física determinada sendo que a mesma indica o uso de “sala de aeração” diferentemente de “sala de armazenagem” e que não está em conformidade quanto aos parâmetros para aerar AOMH já que a PI 482 (1999) não estabelece os parâmetros necessários para a aeração de AOMH reprocessados a OE. Quanto às orientações internacionais para aeração, as empresas pesquisadas não encontram-se em conformidade com o preconizado o que conduz à necessidade de investigações do processo de aeração realizado nas empresas, objetivando sua efetividade.

---

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



AHNELL, R. EtO Still Leading Sterilant. **Infection Control Today**. March, 1998.

ALFA, M.J.; DEGAGNE, P.; OLSON, N.; PUCHALSHI, T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gás sterilizer. **Infect Control Hosp Epidemiol**. 17(2): 92-100, 1996.

ALFA, M.J.; DEGAGNE, P.; OLSON, N. Bacterial killing Ability of 10% Ethylene Oxide plus 90% Hydrochlorofluorocarbon Sterilizing Gas. **Infection Control and Epidemiology**. 18(9): 641-5, 1997.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION/ American National Standard – Ethylene Oxide Sterilization in Health care Facilities: Safety and Effectiveness. **ANSI/AAMI ST41**, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - Avaliação biológica de produtos para saúde. Parte 7 – Resíduos da esterilização por óxido de etileno. **ABNT – NBR ISO 10993 – 7**, 2005.

AMERICAN SOCIETY FOR HEALTHCARE CENTRAL SERVICE PERSONNEL OF THE AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION-Recommended Practice for Central Service.**ASHCSP/AHA**. Section Six, 1985.

ANDERSEN, S.R. Ethylene Oxide residues in medical materials. **Bull Parenteral Drug Assoc**. 27(2) : 49-58, 1973.

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES. Standards, Recommended Practices, and Guidelines. AORN. Denver, Colorado, Edition 2005.

ATON, E.A.; MURRAY, P.; FRASER, V.; CONAWAY, L.; CAIN, M.E. Safety of Reusing Cardiac Electrophysiology Catheters. **The American Journal of Cardiology**. 74:1173-5, 1994.

BALL, N.A. Determination of Ethylene Oxide, Ethylene Chlorohydrin and Ethylene Glycol in aqueous solutions and ethylene oxide residues in associated plastics. **Journal of Pharmaceutical Sciences**. 73(9) : 1305-7, 1984.

BIRO, L.; FISHER, A.A.; PRICE, E. Ethylene Oxide Burns- A Hospital outbreak involving 19 women. **Arch Dermatol**.110 : 924-25, 1974.

BOMMER, J.; BARTH, H. P.; WILHELMS, O.H.; SCHINDELE, H. Anaphylactoid reactions in dialysis patients: role of ethylene oxide. **The Lancet**. :1382-4, 1985.

BRASIL. Ministério da Saúde e do Trabalho e Emprego. Portaria Interministerial no. 482, de 16 de abril de 1999. Dispõe sobre procedimentos de instalação e uso do gás óxido de etileno e suas misturas em unidades de esterilização. **Diário Oficial da União**. Brasília, 19 de abril 1999.

BROWN, D.J. Determination of ethylene oxide and ethylene chlorohydrin in plastic and rubber surgical equipment sterilized with ethylene oxide. **J. Assoc Offic Anal Chemists**. 53 : 263-7, 1970.

BRUCH, C.W. Gaseous Sterilization. **Annu Rev Microbiology**. 15 : 245-62, 1961.

BUREAU of Medical Devices and Diagnostic Products: FDA issues guidelines for ETO sterilization. **Hospitals, J.A.H.A.** 49 (22) : 81-2, 1975.

BURGESS, D.J.; REICH, R.R. Ethylene Oxide Sterilization: Scientific Principles. In: REICHERT, M.; YOUNG, J.H. **Sterilization Technology for the Health Care Facility**. 2.ed. Gaithersburg (MD): Aspen, 1997. cap.21, p.178-86.

BURREL, R.L; WEIN, R.Z; PARISI, A. N.; SCOT (Sterilization Computer Operating Terminal) for sterilization control and monitor. **Journal of Parenteral Drug Assoc**. 33(6) : 363-70, 1979.

CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION – National Standard of Canadá. Effective Sterilization in Hospitals by the Ethylene Oxide Process. CAN/CSA, Z314.2. Rexdale, Ontário, Canadá, 1991.

CAPUTO, R.A.; ODLAUG, T. E. Sterilization with Ethylene Oxide and Other Gases. In: BLOCK, S.S. **Disinfection, Sterilization and Preservation**. Third Edition, Ed. Philadelphia, Lea & Febinger, cap.2, 1983. p.47-64.

CENTOLA, D.T.; AYOUB, K. I.; LAO, N. T.; LU, H. T.; PAGE, B. F. Variables affecting simulated use determination of residual ethylene oxide in medical devices. **J AOAC Int.** 84 (2) : 512-8, 2001.

CERIBELLI, M.I.P.F. Terceirização dos Serviços de Esterilização. In: Esterilização de artigos em unidades de saúde. **Assoc Paul Est Control Infec Hosp** . APECIH. 2ª. ed. 2003. p 60-70.

CHOBIN, N.; TRATTLER, B. Looking Beyond Steam Sterilization. **Outpatient Surgery** . : 44-9, 2005.

COBIS, J. Should hospitals continue to use ethylene oxide for sterilization? **Hospitals**. 1(51) : 73-4, 1977.

COLLIER, J.P., SUTULA, L.C., CURRIER, B.H.; CURRIER, J.H.; WOODINE, R.E.; WILLIAMS, I.R. et al. Overview of polyethylene as a bearing material: comparison of sterilization methods. **Clin. Orthop**. 333 : 76-86, 1996.

CUNLIFFE, A.C.; WESLEY, F. Harzards from Palstics Sterilized by Ethylene Oxide. **British Medical Journal** . : 575-6, 1967.

DANIELSON, N.E. Ethylene Oxide Use in Hospitals- A Manual for Health Care Personnel. American Society for Healthcare Central Service Professional/AHA Third Edition, 1998.

DEMARZO, D.R.; SILVA, A. Esterilização por óxido de etileno: a utilização de serviços terceirizados. **Rev. SOBECC**. 2(1) :6-11, 1997.

DOYLE, J.E.; McDANIEL, A.W.; WEST, K.L.; WHITBOURNE, J.E.; ERNST, R.R. Ethylene Oxide resistance of *Bacillus subtilis* var. *niger* hermetically sealed in various polymeric films. **Appl Microbiol.** 20 :793-97, 1970.

ERNST, R.R. Ethylene Oxide Sterilization Kinetics. **Biotechnol Bioeng Symp.**4: 865-78, 1974.

ERNST, R.R.; DOYLE, J.E. Sterilization with gaseous Ethylene Oxide: A Review of Chemical and Physical Factors. **Biotechnology and Bioengineering**, 10 : 1-31, 1968.

ERNST, R.R.; SHULL, J.J. Ethylene Oxide Gaseous Sterilization. I. Concentration and Temperature effects. **Appl Microbiol.** 10 : 337-41, 1962a.

ERNST, R.R.; SCHULL, J.J. Ethylene oxide gaseous sterilization II – Influence of method of humidification. **Appl Microbiol.** 10 : 342-44, 1962b.

EUROPA – Norma Europeia. Esterilización de Productos Sanitarios, Validación y Control de Rutina de la Esterilización por Óxido de Etileno. DIN/EN 550, 1994.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA – Quarta Edição. Editora Atheneu, 1988.

FERRAZ, C.A.M. Teste de esterilidade em artigos médicos hospitalares: requisitos técnicos e interpretação de resultados. **Rev Enfoque.** 16(4) : 90-4, 1988.

FERRAZ, C.A.M. Reutilização de artigos médico hospitalares: uso do óxido de etileno. **Rev Enfoque.** 20(4) : 20-2, 1993.

FESTA, R.M. Ethylene Oxide: The way we choose to go. **Infection Control Today** : 52-6, 2001.

FRITZE, D.; PUKALL, R. Reclassification of bioindicator strains *Bacillus subtilis* DSM 675 and *Bacillus subtilis* DSM 2277 as *Bacillus atrophaeus*. **International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology**. 51: 35-7, 2001.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – Ethylene Oxide (EtO) Residuals: Limits in Medical Devices, FDA, **Federal Register**. 43(122), 1978.

GLASER, Z.R. Ethylene Oxide: toxicology review and field study results of hospital use. **J. Environ Pathol Toxicol**. 2(5) :173-208, 1979.

GLASER, Z.R. Comparison of Reusable Device Sterilization Practices of the Manufacturer and of the Healthcare Facility. 29<sup>th</sup> Annual Conference – **American Society for Healthcare Central Service Professionals**, Minneapolis, November, 1996.

GLASER, Z.R. The Future of Ethylene Oxide as a Sterilant for Medical Devices **Managing Infection Control** : 52-6, 2002.

GUNTHER, D.A. Absorption and Desorption of Ethylene Oxide. **American Journal of Hospital Pharmacy**. 26: 45-9, 1969.

GUNTHER, D. A.; Safety of Ethylene Oxide gas residuals. **Amer. J. Hosp. Pharm.** 31(6) : 558-61, 1974.

HANDLOS, V. Kinetics of the aeration of ethylene oxide sterilized plastics. **Biomaterials**. 1(3) : 149-57, 1980.

HANEY, P.E. et al. Ethylene Oxide – An Occupational Health Hazard for Hospital Workers. **AORN J**. 5(2) : 480-6, 1990.

HIROSE, T.; GOLDSTEIN, R.; BAILEY, C. P. Hemolysis of Blood Due to Exposure to Different Types of Plastic Tubing and The Influence of Ethylene Oxide sterilization. **J. Thoracic and Cardiovascular Surgery**. 45(2) : 245-51, 1963.

JANUZELLI, J.L.M. Materiais de embalagem no processo de esterilização por óxido de etileno. **Rev. Enfoque**. 19(4) : 6-10, 1991.

KAKU, N.; TSUMURA, H.; KATAOKA, M.; TAIRA, H.; TORISU, T. Influence of aeration, storage and rising conditions on residual ethylene oxide in freeze-dried bone allograft. **Journal of Orthopaedic Science**. 7: 238-42, 2002.

KUMAR, R.K., TYNAN, M.J. Catheter Interventions for Congenital Heart Disease in Third World Countries. **Pediatric Cardiology**. 26: 241-49, 2005.

KANEMITSU, K.; IMASAKA, T.; ISHIKAWA, S.; KUNISHIMA, H.; HARIGAE, H.; UENO, K. et al. A comparative study of Ethylene Oxide Gas, Hydrogen Peroxide Gas Plasma and Low Temperature Steam Formaldehyde Sterilization. **Infect Control and Hospital Epidemiology**. 26(5) : 486-9, 2005.

LINDOP, C.R.; GUTIERREZ, R.; BLAUGRUND, S.; LITWAK, R.S; RENDELL-BAKER, L. Exposure of patients to ethylene oxide during cardiopulmonary bypass using gas sterilized pump components. **J Thorac Cardiovasc Surg**. 79 : 845-50, 1980.

LUCAS, A. D.; MERRIT, K.; HITCHINS, V.M.; WOODS, T. O.; MACNAMEE, S.G.; LYLE, D.B.; BROWN, S.A. Residual Ethylene Oxide in Medical Devices and Device Material. **J Biomed Mater Res B Appl Biomater**. 66(2) : 548-52, 2003.

MATSUMOTO, L.T.C.T.; HARDAWAY, C.R.M.; PANI, K. C.; SATER, M.A.J.; BARTAK, D.E.; MARGETIS, C.P.M. Safe standard of aeration for Ethylene Oxide sterilized supplies. **Arch Surg**.96 : 464-70, 1968.

MARTINS, A.M.S.; PENNA, T.C.V.; DIAS, F.; GODOI, I.; NOGAROTO, S. Determinação dos níveis de Óxido de Etileno, Etilenocloridrina e Etilenoglicol em cânulas de perfusão após processo de esterilização. Departamento de Tecnologia Biog Farmac Faculdade de Ciências Farmacêuticas USP, 2002.

MATTHEWS, I.P.; GIBSON,C.; SAMUEL, A.H. Enhancement of the kinetics of the aeration of ethylene oxide sterilized polymers using microwave radiation. **Journal of Biomedical Materials Research.** 23 : 143-56, 1989.

54. MICHAEL, G. T.; STUMBO, C. R. Ethylene oxide sterilization of *Salmpnella senftenberg* and *Escherichia coli*: death kinetics and mode of action. **J. Food Sci.** 35 : 631-4, 1970.

NAZINA, T.N.; TOUROVA, T.P.; POLTAURUS, A.B.; NOVIKOVA, E.V.; GRIGORIAN, A.A.; IVANOVA, A.E.; LYSENKO, A.M.; et al. Taxonomic study of aerobic thermophilic bacilli: descriptions of *Geobacillus subterraneus* gen. Nov., sp.nov and *Geobacillus uzenensis* sp.nov. from petroleum reservoirs and transfer of *Bacillus stearothermophilus*, *B.thermocatenulatus*, *B. thermoleovorans*, *B. kaustophilus*, to *Geobacillus* as the new combinations *G. stearothermophilus*, *G. thermocatenulatus* and *G. thermodenitrificans*. **International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology.** 51: 433-46, 2001.

NOGUEIRA, M.H.N.; COSTA, M.G.P.; SANCHES, E.L.; AVELAR, M.C.Q. Estudo do nível de impregnação do ar ambiental pelo óxido de etileno. **Rev. Enfoque.** 12(2) : 32-6, 1984.

NOGUEIRA, M.H.N.; AVELAR, M.C.Q; BARRETO, H.C.; CARDOSO, D.P.A Resíduos tóxicos em cânulas e seringas esterilizadas e reesterilizadas com óxido de etileno. **Rev Inst Adolfo Lutz.** 49(1) : 27-34, 1989.

OLIVEIRA, D.C.; PINTO, T.J.A. A influência da concentração gasosa sobre a efetividade esterilizante da mistura Oxyfume 2002 (óxido de etileno diluído em HCFC 22 e 124). **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences.** 37(2) : 203-09, 2001.

PENNA, T. C. V. Esterilização Térmica. Conceitos básicos da cinética de morte microbiana. **Rev Farm Bioquim Univ São Paulo.** 33(1) : 1-5, 1997.

RENDELL-BAKER, L. Ethylene Oxide II – Aeration. **International Anesthesiology Clinics**. v. 10, n.2, p. 101-22, 1972.

RENDELL-BAKER, L.; ROBERTS, R.B. Hazards of Ethylene Oxide Sterilization. **Anesthesiology**, 30:349-50, 1969.

RENDELL-BAKER, L.; ROBERTS, R.B. Aeration after ethylene oxide sterilization. **Anaesthesia**. 27(3) : 278-82, 1972.

RIES, M.D.; WEAVER, K.; ROSE, R.M; GUNTHER, J.; SAVER, W.; BEALS, N. Fatigue strength of polyethylene after sterilization by gamma irradiation or ethylene oxide. **Clin.Orthop** (333) : 87-95, 1996.

RODRIGUES, D.B.; CERIBELLI, M.I.P.F. Fatores intervenientes no funcionamento das centrais de esterilização a óxido de etileno com as instituições de saúde relacionados com a legislação vigente. In; **ENCONTRO INTERNACIONAL DE PESQUISA EM ENFERMAGEM**. 2002. Anais. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, 2002.

ROWE, D. Principles of sterilization. In: RUTALA, W.A. Disinfection, sterilization, and antisepsis in health care. **Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. Washington (USA)**., cap.8, 1998, p.59-66.

RUTALA, A.W.; WEBER, D.J. Low Temperature Sterilization Technologies: Do we need to redefine “sterilization”? **Infec Control and Hospital Epidemiology**. 7(2):87-91, 1996.

RUTALA, A.W.; GERGEN, M. F.; WEBER, D. J.; Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: Ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. **AJIC**. 26(4) : 393-98, 1998.

RUTALA, W.A. Disinfection, Sterilization and Antisepsis. Principles, Practices, Challenges and New Research, Texas, APIC, 2003. p.42-63.

SALINAS, E.; SASICH, L.; HALL, D.H.; KENNEDY, R.M.; MORRIS, H. Acute ethylene oxide intoxication. **Drug Intell Clin Pharm.** (15): 384-6, 1981.

SAMUEL, A.H.; MATTHEUS, I.P.; GIBSON, C. Microwave Desorption: A combined sterilizer/aerator for the accelerated elimination of ethylene oxide residues from sterilized supplies. **AAMI- Association for the Advancement of Medical Instrumentation.** 22(1) : 39-44, February, 1988.

SCHNEIDER, P.M. Ethylene Oxide Sterilization: Employee Monitoring. In: REICHERT, M.; YOUNG, J.H. **Sterilization Technology for the Health Care Facility.** 2.ed. Gaithersburg (MD): Aspen. cap.25, 1997, p.220-7.

SHINTANI, H. The relative safety of gamma-ray, autoclave and ethylene oxide gas sterilization of thermosetting polyurethane. **Biomedical Instrumentation & Technology.** 29(6) : 513-19, 1995.

STANLEY, P.; BERTRANOU, E.; FOREST, F.; LANGEVIN, L. Toxicity of ethylene oxide sterilization of polyvinyl chloride in open-heart surgery. **The Journal of Thoracic and Cardiovasc Surg.** 61(2): 309-14, 1971.

STEELMAN, V.M. Ethylene oxide. The importance of aeration. **AORN J.** 55, (3): 773-787, 1992.

STERILIZATION SYSTEMS, MEDICAL PRODUCTS DIVISION 3M COMPANY. The sterilization of anesthesia equipment by ethylene oxide. **Anesth Analg.** 49 : 957, 1970.

STETSON, J.B; WHITBOURNE, J.E.; EASTMAN, C. Ethylene oxide degassing of rubber and plastic materials. **Anesthesiology.** 44(2) : 174-80, 1976.

STRAIN, P.; YOUNG, W.T. Ethylene Oxide Sterilization – Aids Speed to Market. **Medical Device Technology.** 15(3) : 18-9, 2004.

THE ETHYLENE OXIDE STERILIZATION ASSOCIATION. EOSA Inc. Washington, D.C. 20006-3604.USA , 2001.Website: [www.eosa.org](http://www.eosa.org).

THOMAS, L. C.; LANGMORE, D. B.; Ethylene Oxide sterilization of surgical stores. **Anaesthesia**. 26(3) : 305-7, 1971.

UNION CARBIDE. Ethylene Oxide. **Product Information Bulletin**. 6 : 31-5, 1980.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAM. The Montreal Protocol on substances that deplete the ozone layer, 2000. **UNEP**. Website: [www.unep.org/ozone](http://www.unep.org/ozone).

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAM. **UNEP** OzL.Pro.WG.1, 21, INF, 3, 20 de Jun, 2001.

USP XXVII PHARMACOPEIA – United States Pharmacopeial Convention, 24 ED.ROCKVILLE, Inc. 2004.

VENEZUELA – Norma Venezuelana. Esterilización con Óxido de Etileno. COVENIN 2843 ,1991.

VINK, P.; PLEIJSIER, K.; Aeration of ethylene oxide sterilized polymers. **Biomaterials**. 7: 225-30, 1986.

WATANABE, E. Estudo dos níveis residuais de óxido de etileno em sondas endotraqueais de borracha, em função dos tipos de embalagens utilizadas. Dissertação de Mestrado – **Escola de Enfermagem da USP**. São Paulo, 1989.

WHITBOURNE, J.; PAGE, B.F.J.; CENTOLA, D.T. Ethylene Oxide Sterilization: Ethylene Oxide Residues. In: REICHERT, M.; YOUNG, J.H. **Sterilization Technology for the Health Care Facility**. 2.ed. Gaithersburg (MD): Aspen. cap.23, 1997, p.200-06.

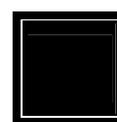
WHITE, J.D. Standard aeration for the gas sterilized plastics. **J Hyg.** 79(2) : 225-32, 1977.

WILSON, J.E. Ethylene Oxide Sterilant Residues. **Bull Parenter Drug Assoc.** 24(5) : 226-34, 1970.

YOUNG, M.L; Ethylene Oxide Sterilization: Recommended Practices In: REICHERT, M.; YOUNG, J.H. **Sterilization Technology for the Health Care Facility**. Second Edition, Aspen Publication, 1997, p.209-219.

YOUNG, M. The Efficacy, Safety, Viability and Future of Ethylene Oxide Sterilization in Healthcare. **Infection Control Today** :1-5, 1998.





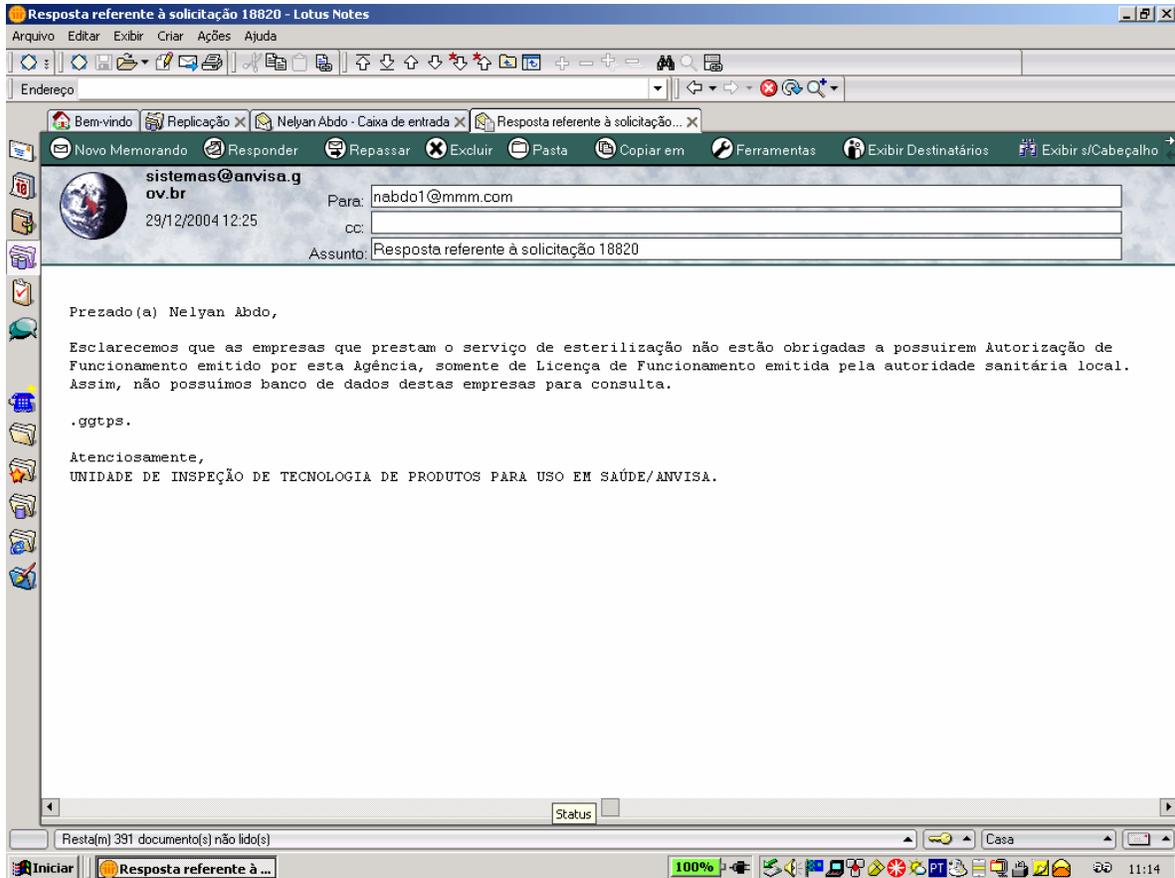
---

**ANEXOS**



# ANEXO 1

## Documento Eletrônico ANVISA





## ANEXO 2 Relação VISAS Estaduais

### **Espírito Santo**

Coordenadoria de Vigilância Sanitária Estadual  
Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira  
CEP: 29.052-121  
Vitória/ES  
Telefone: (27) 33825072 / 33825071  
Fax: (27) 31372427  
E-mail: [visa@saude.es.gov.br](mailto:visa@saude.es.gov.br)  
Conselho Estadual de Saúde  
Tel: 31372390

### **Minas Gerais**

José Geral de Castro  
Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual  
Av. Afonso Pena, 2300 - 5º andar - Bairro Funcionários  
CEP: 30.130-006 - Belo Horizonte - MG  
Telefone: (31) 3261-8776  
Fax: (31) 3261-8765 / 248-6197  
E-mail: [svs@saude.mg.gov.br](mailto:svs@saude.mg.gov.br)

### **Rio de Janeiro**

Antonio Celso da Costa Brandão  
Coordenação de Vigilância Sanitária Estadual  
Miriam Neves de Aquino - substituto do Coordenador  
Rua México, 128 - 3º andar - Centro  
CEP: 20.231-031  
Rio de Janeiro/RJ  
Telefone: (21) 2240-2007  
Fax: (21) 2220-9918 / 2262-6050  
E-mail: [vigsanitaria@saude.rj.gov.br](mailto:vigsanitaria@saude.rj.gov.br)  
INCQS- André Gemal

### **São Paulo**

#### Centro de Vigilância Sanitária

Drª Iara Alves de Camargo  
Centro de Vigilância Sanitária Estadual  
Av. Drº Arnaldo 351 anexo 3, bairro de Cerqueira Cesar  
CEP: 01246-901  
São Paulo/SP  
Telefone: (11) 3066-8000  
E-mail: [cvs@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:cvs@cvs.saude.sp.gov.br) ou [secretarias@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:secretarias@cvs.saude.sp.gov.br)

**ENVIE SUA MENSAGEM AO OUVIDOR**



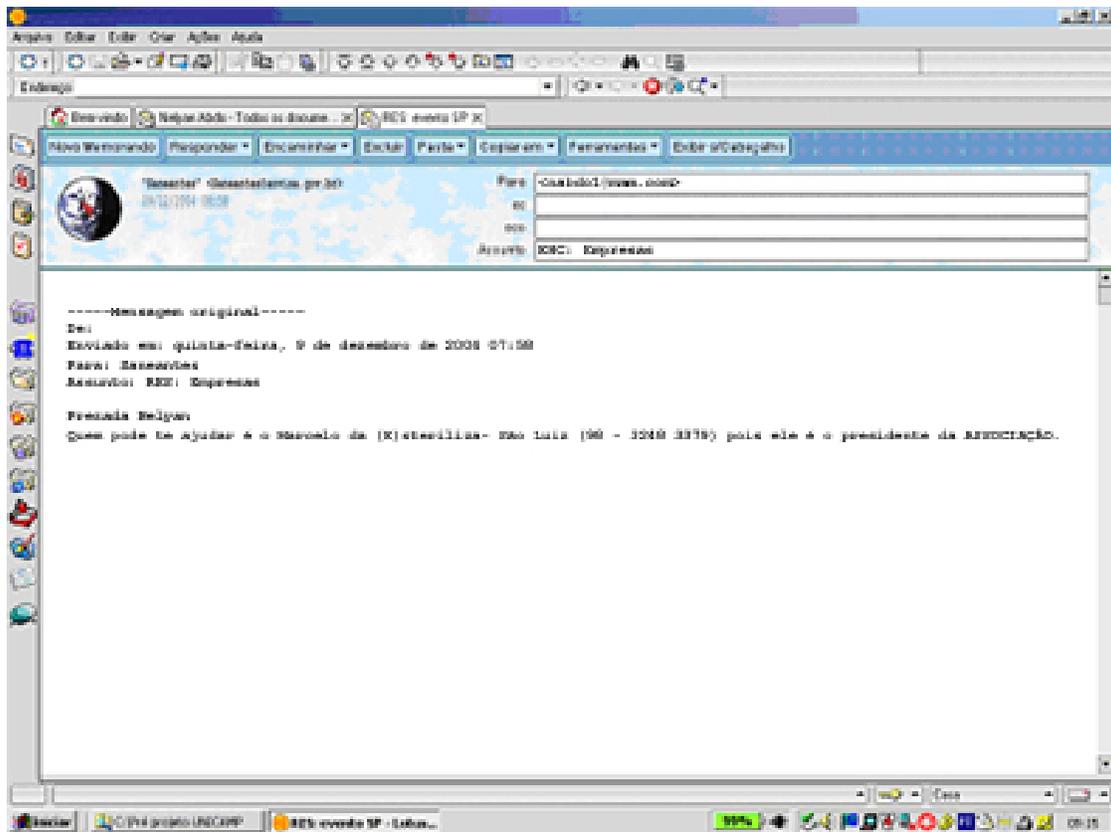
Ou encaminhe sua carta para o seguinte endereço:

SEPN 515, Bloco B, Edifício Ômega, Sede 1, 4º andar,  
Brasília (DF) - CEP: 70.770-502  
Telefone: ( 61) 448-1235 e 448-1464  
Fax: ( 61) 448-1144

Caso não possa escolher nenhum dos assuntos acima, utilize o e-mail [infovisa@anvisa.gov.br](mailto:infovisa@anvisa.gov.br) ou entre em contato com a [Ouvidoria](#). E para sugestões, dúvidas ou problemas de acesso ao site, envie mensagem ao e-mail [webmaster@anvisa.gov.br](mailto:webmaster@anvisa.gov.br).

## ANEXO 3

### Referência À ABEETO





**ANEXO 4**  
**Site AGA**



**Member of the Linde Gas Group**

<b>Razão Social / Full Company Name:</b>		AGA S/A.	
<b>Endereço / Head Office Address</b>		Alameda Mamoré, 989 - 12o andar – Alphaville	
<b>Cep:</b>	06454-040	Barueri	São Paulo
<b>Fone:</b>	(11) 4197-3456	<b>Fax:</b>	(11) 4191-6359
<b>Home Page:</b>	<a href="http://www.aga.com.br">www.aga.com.br</a>	<b>E-mail:</b>	agacac@br.aga.com
<b>Data Constituição / Foundation Date:</b>	1915 (Brasil)	<b>Grupos que se encontram ligados / Group your connected to:</b>	Grupo Linde (Alemanha)
<b>Filiais/Branch Offices:</b>	Bauru, Belém, Blumenau, Cambé, Canoas, Contagem, Cuiabá, Curitiba, Fortaleza, Goiânia, Jundiaí, Juiz de Fora, Macaé, Recife, Rio de Janeiro, Salvador, São Paulo, Sertãozinho, Timóteo, Vitória.		
<b>Principais Produtos / Main Trade Products:</b>	Gases Industriais e Equipamentos para Congelamento e Resfriamento Criogênicos (N2/CO2), Atmosfera Modificada/Controlada (N2/CO2/O2), Carbonatação (CO2), Inertização e Pressurização (N2), Hidrogenação (H2), Tratamento de Água de Processo e Efluentes (O2/O3/CO2), Gases Especiais para Amadurecimento de Frutas e Análises Laboratoriais, Gases para Manutenção Industrial, Assessoria Técnica.		



## ANEXO 5

### Portaria Interministerial 482, de 16 de Abril de 1999

 Ministério da Saúde



 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

 VISA LEGIS

Legislação em  
Vigilância Sanitária



#### PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 482, DE 16 DE ABRIL DE 1999

Os Ministros de Estado da Saúde e do Trabalho e Emprego, no uso das atribuições que lhes confere o artigo 87, item II, da Constituição e tendo em vista o disposto na Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que instituiu o Sistema Único de Saúde e o disposto no artigo 200 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, e Considerando o uso difundido do gás óxido de etileno como agente esterilizante de materiais médico-hospitalares, especialmente para materiais e artigos termossensíveis, e a evolução das tecnologias para o seu emprego;

considerando que o gás óxido de etileno é altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser carcinogênico, mutagênico, teratogênico e neurotóxico;

considerando os riscos ocupacionais e de transmissão de agentes infecciosos decorrentes do funcionamento de unidades de esterilização sem a observância de padrões técnicos de segurança e pela aplicação inadequada do método de esterilização, reesterilização e de reprocessamento;

considerando que o gás óxido de etileno e seus subprodutos podem ser absorvidos, absorvidos ou reagir com alguns materiais específicos, alterando a estrutura química e característica original dos produtos, com liberação de substâncias tóxicas ou permanência de resíduos, que induzem a riscos reais e potenciais à saúde dos usuários;

considerando a complexidade de ações no uso do gás óxido de etileno em esterilização de materiais e artigos médico-hospitalares e a necessidade de acompanhamento com estatísticas, visando garantir o equilíbrio dos serviços, da integridade física dos pacientes, dos trabalhadores envolvidos e do meio ambiente, resolvem:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

Art. 2º - Adequar os procedimentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o acompanhamento das ações no uso do gás óxido de etileno e de seus respectivos agentes esterilizantes para o acompanhamento das ações no uso em esterilização, reesterilização e reprocessamento de materiais e artigos médico-hospitalares, elaboração e controle de estatísticas e desenvolvimento de atividades pertinentes.

Art. 3º - Estabelecer o Limite de Tolerância de concentração do gás óxido de etileno no ambiente de trabalho em 1,8 mg/m<sup>3</sup> (um miligrama e oito décimos por metro cúbico) ou 1 ppm (uma parte por milhão) de concentração no ar, para um dia normal de oito horas, devendo o Ministério do Trabalho e Emprego através da Secretaria de Segurança e Saúde no Trabalho alterar o Quadro N º 1, do Anexo 11 da Norma Regulamentadora NR-15, da Portaria Nº 3.214, de 8 de junho de 1978.

Art. 4º - Estabelecer a concentração máxima permitida para exposição ao gás óxido de etileno para períodos de até 15 minutos diários, em 9 mg/m<sup>3</sup> (nove miligramas por metro cúbico) ou 5 ppm (cinco partes por milhão).

Art. 5º - Proibir a menores, gestantes e/ou mulheres em idade fértil exercerem atividades nas salas de esterilização, quarentena e depósito de recipientes de óxido de etileno e na área de tratamento do gás.

Art. 6º - Proibir o uso de óxido de etileno envasado em ampolas de vidro ou outros materiais frágeis.

Art. 7º - Proibir o uso das instalações das Unidades de Esterilização por Óxido de Etileno para esterilização, reesterilização, reprocessamento ou outros processos de redução de carga microbiana de produtos que não sejam materiais e artigos médico-hospitalares.

Art. 8º - Determinar que o empregador ou responsável por ele delegado deve assegurar as condições necessárias para o cumprimento desta Portaria.

Art. 9º - Fixar prazo de trezentos e sessenta dias, a partir da data desta publicação, para o cumprimento das disposições previstas nesta Portaria, Regulamento Técnico e Anexos, inclusive nos casos de licenças e autorizações concedidas anteriormente a esta Portaria.

Art. 10 - Fixar prazo de cento e oitenta dias para elaboração de regulamento contendo especificações técnicas de recipientes de contenedores do agente esterilizante, conforme previsto no item 27 do Regulamento Técnico desta Portaria.

Parágrafo Único - Até a publicação do regulamento referido neste artigo serão aceitos, neste período, certificados de conformidade, emitidos por organismos de certificação estrangeiros que atendam as mesmas regras internacionais de credenciamento adotadas pelo INMETRO, para o reconhecimento das atividades de certificação realizadas por este organismo.

Art. 11 - Os Ministérios da Saúde e do Trabalho e Emprego oferecerão treinamento conjunto aos agentes responsáveis pela observância do cumprimento desta Portaria.

Art. 12 - As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal e as Delegacias Regionais do Trabalho desenvolverão suas atividades de orientação e fiscalização com completa interação entre seus órgãos visando garantir o equilíbrio dos serviços de esterilização e a integridade física dos pacientes, dos trabalhadores e do meio ambiente.

Art. 13 - A inobservância do disposto nesta Portaria, sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977 e na Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, sem prejuízo das responsabilidades civil e penas cabíveis, e em outras normas relacionadas a segurança no trabalho e à proteção do meio ambiente.

Art. 14 - Revoga-se a Portaria Interministerial Nº 4, de 31 de julho de 1991, a partir da data da publicação desta Portaria.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado de Saúde

FRANCISCO DORNELLES

Ministro de Estado do Trabalho e Emprego

#### REGULAMENTO TÉCNICO

#### PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO E USO DO GÁS ÓXIDO DE ETILENO E SUAS MISTURAS EM UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO

#### CAPÍTULO I

#### AUTORIZAÇÃO, REGISTRO, CADASTRO, E RESPONSABILIDADE

1 Todas as empresas, conforme definido nesta Portaria, que realizam ou que pretendem realizar esterilização, reesterilização ou reprocessamento por gás oxido de etileno, devem requerer junto aos órgãos de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, Licença de Funcionamento para a Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno, específica.

2 O órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, após análise do requerimento, deve encaminhar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde cópia do parecer conclusivo da Licença e a ficha cadastral com os dados exigidos pelo Ministério da Saúde para o cadastramento, bem como as posteriores alterações.

3 A Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno só pode ser emitida pela Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, após constatação do fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

4 A Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno é condição necessária para obtenção da Licença Sanitária emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para funcionamento da Empresa.

5 Qualquer alteração de atividade fim da Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno, endereço, área física, instalações, aquisição de novos equipamentos de esterilização ou outras que interfiram na qualidade do produto ou serviço, ou alteração da responsabilidade técnica exige Alteração de Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno, junto à Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

6 Todo fabricante/importador de equipamentos de esterilização por óxido de etileno qualquer que seja sua procedência, deve registrar seu produto no Ministério da Saúde, apresentando o Certificado de Conformidade, de acordo com os requisitos da regulamentação técnica que dispõe sobre equipamentos para atmosferas explosivas, emitido por organismo de certificação credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação, nos termos da Portaria Nº 121, de 24 de julho de 1990, do INMETRO.

7 Todo fabricante de equipamento de esterilização por óxido de etileno deve manter cadastro de suas unidades fabricadas, bem como o de seus respectivos destinos.

8 Os responsáveis pelos equipamentos pré existentes em funcionamento, devem apresentar Laudo Técnico à Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal em conformidade com os requisitos aplicáveis, deste Regulamento Técnico.

9 Todos os equipamentos de esterilização por óxido de etileno, qualquer que seja a procedência ou modalidade de aquisição, inclusive através de doação, só podem ser expostos à venda ou entregues ao consumo se estiverem devidamente registrados no Ministério da Saúde.

10 O produtor e ou importador do agente esterilizante à base de óxido de etileno, qualquer que seja a procedência,

composição e apresentação, deve registrar o seu produto na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, como saneante domissanitário, atendendo às exigências prescritas no item 27, do Capítulo III.

11 O fornecimento do agente esterilizante a base de óxido de etileno fica restrito às empresas que possuam Licença de Funcionamento para Unidade de Esterilização por óxido de etileno, conforme itens de 1 a 4 do Capítulo I, deste Regulamento Técnico, mediante a devolução dos recipientes vazios.

12 As empresas, que realizam o transporte de produtos, materiais ou artigos médico-hospitalares, esterilizados ou a esterilizar, bem como empresas transportadoras que têm esta finalidade, são passíveis de serem inspecionadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou do Distrito Federal.

13 Cabe às empresas que realizam esterilização por gás óxido de etileno a responsabilidade pelo controle biológico e o controle de resíduos de óxido de etileno dos materiais esterilizados, que devem ser realizados em instalações próprias e adequadas para este fim.

14 Os materiais e artigos médico-hospitalares passíveis de reprocessamento por óxido de etileno, quando submetidos a esse processo, ficam sob a responsabilidade conjunta do solicitante e do executante do serviço.

15 Todas as empresas que utilizam esterilização por óxido de etileno devem dispor de responsável técnico com nível superior em suas unidades de esterilização, cujo curso de graduação contemple disciplinas afins ao processo, e de trabalhadores tecnicamente qualificados para operação, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema.

16 O responsável técnico pela Unidade de Esterilização deve, obrigatoriamente, garantir a eficácia do processo, o controle com registro da concentração de óxido de etileno nos ambientes de trabalho observando-se os limites estabelecidos nesta Portaria, bem como garantir que os resíduos de óxido de etileno e de seus derivados, após os processos de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, não ultrapassem os valores contidos na Tabela I.

17 A qualificação técnica dos trabalhadores citados no item 15 deve ser realizada por meio de treinamento específico, documentado, conforme programa mínimo integrante desta Portaria.

TABELA 1

LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS EM CORRELATOS - (ppm)

CORRELATO	ETO	ETCH	ETG
Implantes			
Pequeno (10 g)	250	250	5.000
Médio (>10 - < 100 g)	100	100	2.000
Grande (> 100 g)	25	25	500
Dispositivos intra-uterinos	5	10	10
Lentes intra-oculares	25	25	500
Correlatos que contatam a mucosa	250	250	5.000
Correlatos que contatam o sangue	25	25	250
Correlatos que contatam a pele	250	250	5.000
Esponjas Cirúrgicas	25	250	500

ETO - Óxido de Etileno

ETCH - Etileno Cloridrina

ETG - Etilenoglicol

## CAPÍTULO II

### CONDIÇÕES MÍNIMAS DE ÁREA FÍSICA, DE INSTALAÇÕES E DE SEGURANÇA AMBIENTAL

18 As Unidades de Esterilização de que tratam esta Portaria compõem-se de, no mínimo, cinco ambientes distintos com acesso restrito a pessoal autorizado, exclusivos para o processo e independentes dos demais setores de apoio do estabelecimento: a) área de comando, b) sala de esterilização, c) sala de aeração, d) sala ou área de depósito de recipientes de óxido de etileno, e) área de tratamento do gás.

19 As Unidades de Esterilização que praticam reprocessamento devem, ainda, possuir ambientes, destinados, exclusivamente, à recepção, limpeza, desinfecção e preparo de materiais e artigos, independentes dos demais setores, além de sala de armazenagem de materiais de artigos já submetidos ao processo e aerados.

20 As salas de esterilização e de depósito de recipientes de óxido de etileno e de suas misturas explosivas devem possuir construção que permita um direcionamento adequado para expansibilidade dos gases em caso de acidente, através de teto ou parede frágil, garantindo um raio externo compatível com os riscos inerentes às instalações, sem movimentação de pessoas, veículos ou quaisquer atividades.

21 A Unidade de Esterilização por óxido de etileno deve possuir, também:

a- sistema de renovação de ar independente dos demais setores que garanta 25 (vinte e cinco) trocas de ar por hora, nas salas de esterilização e aeração, bem como pressão negativa na sala de esterilização em relação à de aeração e desta em relação aos demais ambientes;

b- dispositivos automáticos de proteção contra sobrecorrentes e sobretensão, conforme Norma Técnica Brasileira - NBR 5.410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão;

c- instalações elétricas de acordo com a Portaria Nº 5418, Instalações Elétricas em Atmosferas Explosivas,

determinada na Portaria Nº 121, de 24 de julho de 1996, do INMETRO nas salas de esterilização, depósito de recipientes de óxido de etileno e área de tratamento do gás;

d- sistema de proteção contra descargas atmosféricas de acordo com as Normas Técnicas Brasileiras, NBR-5.419 - Proteção de Estrutura Contra Descarga Atmosférica;

e- porta exclusiva para emergência, localizada na sala de esterilização, com saída desbloqueada e sem possibilidade de ser trancada com chaves, sendo a abertura em sentido de fuga;

f- lava-olhos e chuveiros de emergência localizados em lugar de fácil acesso e visualização, fora das Instalações sanitárias, próximo ao depósito de recipientes e a outros locais onde possam ocorrer acidentes com o óxido de etileno líquido;

g- sistema de combate a incêndio compatível com as normas do Corpo de Bombeiros local, sendo indispensável a existência de extintores de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>);

h- sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos emergenciais de vazamento do gás;

i- sinalização gráfica de fácil visualização, para identificação dos ambientes de esterilização, quarentena, depósito de recipientes de óxido de etileno e tratamento de gás e dos sistemas de segurança, conforme NR-26, da Portaria Nº 3214, de 8 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego;

j- Equipamento de monitorização da concentração do óxido de etileno no ambiente de trabalho.

22 Os equipamentos de esterilização por óxido de etileno e de suas misturas devem possuir:

a- sistema automático de admissão e de remoção do gás na câmara e controle à distância dos parâmetros do processo: concentração de óxido de etileno, tempo de cada operação, temperatura, umidade relativa e pressão interna da câmara;

b- sistema que impossibilite abertura de portas das câmaras após o início do ciclo até a conclusão do processo;

c- sistema que garanta, obrigatoriamente, aeração mecânica dentro da própria câmara de esterilização com nitrogênio ou ar filtrado, mesmo que ocorra a interrupção do ciclo;

d- sistema de geração de relatório gráfico e/ou alfa numérico do ciclo de esterilização;

~

e- sistema que garanta tratamento de todos os resíduos líquidos que tenham mantido contato com óxido de etileno, inclusive os provenientes de bombas de vácuo de anel líquido, de modo a atender à legislação pertinente nos níveis federal, estadual e municipal;

f- sistema de tratamento do óxido de etileno utilizado na esterilização por meio de processo catalítico ou borbulhamento em solução ácida com posterior neutralização dos resíduos, ou outro processo de tratamento do óxido de etileno que garanta a inocuidade do produto, respeitando as condições contidas no item 25.

23 Os equipamentos que utilizam recipientes convencionais devem possuir tubulações e conexões dos cilindros ao equipamento, de acordo com as Normas Técnicas vigentes.

24 Os equipamentos que utilizam recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento dos mesmos.

25 O ponto de lançamento de resíduo de óxido de etileno para a atmosfera, oriundo da área de tratamento de gases, deve estar localizado em área de acesso restrito ao trabalhador autorizado, em cujos limites devem ser observados os teores estabelecidos nesta Portaria.

26 Os equipamentos a gás óxido de etileno e suas misturas devem estar instalados fora do alcance de fontes de calor.

### CAPÍTULO III

#### EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE RECIPIENTES DE ÓXIDO DE ETILENO E SUAS MISTURAS

27 O recipiente do gás, convencional ou descartável, que contenha o agente esterilizante, deve ser de material que não propicie a polimerização do óxido de etileno, apresente resistência mecânica ao impacto e à pressão hidrostática, bem como, o fechamento hermético, dentre outras especificações técnicas que estejam contempladas em Regulamento Técnico para recipientes contenedores do agente esterilizante.

28 A embalagem para transporte dos recipientes descartáveis contendo agente esterilizante deve ser confeccionada em material apropriado que impeça o impacto entre eles.

29 A rotulagem do recipiente de óxido de etileno deve conter gravação de forma indelével e atóxica e na língua portuguesa, com nome, endereço e telefone do fabricante, origem, identificação do produto envasado, volumes, cuidados no transporte e armazenamento, limite de tolerância, prazo de validade, procedimentos de uso e emergenciais, identificação do responsável técnico, Nº de registro no Ministério da Saúde, além das inscrições "cuidado - perigoso se ingerido, inalado ou absorvido pela pele", "proibida a venda direta ao público" conter símbolo gráfico para produtos perigosos, definido pela NBR 7.500 e demais exigências contidas na legislação específica de saneantes do Ministério da Saúde.

30 O rótulo do recipiente descartável do agente esterilizante nesta Portaria, deve informar também, a obrigatoriedade da devolução dos recipientes vazios ao fornecedor.

31 O transporte de recipientes de óxido de etileno deve seguir a legislação específica para produtos perigosos.

32 O armazenamento de recipiente do agente esterilizante deve ser realizado em depósito específico, atendendo ao

item 20 às especificações do Anexo I.

33 Os recipientes descartáveis vazios devem ser mantidos especificamente na sala de depósito de recipientes de óxido de etileno, separados dos volumes cheios, para posterior devolução.

#### CAPÍTULO IV

##### EMBALAGEM, ROTULAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

34 A embalagem primária dos materiais submetidos ao agente esterilizante, deve ser de papel grau cirúrgico ou combinação deste com filme plástico, ou material comprovadamente eficaz quanto às características de penetração e exaustão do gás, integridade física e barreira microbiana.

35 O fechamento da embalagem primária deve ser realizado por termosselagem ou outro processo compatível com o material empregado, de modo a garantir a sua integridade e a do produto contido.

36 A rotulagem da embalagem primária e secundária deve conter a indicação do processo a que foi submetido (esterilização, reesterilização ou reprocessamento a gás óxido de etileno), a data de sua realização, o número de lote, o prazo de validade, identificação do responsável pelo processo e identificação do estabelecimento.

37 A embalagem utilizada para transporte de materiais e artigos, a serem submetidos ao reprocessamento em estabelecimento prestador de serviços, deve ser recipiente rígido, liso e fechado hermeticamente e conter rótulo com lista dos produtos, nome do estabelecimento solicitante e do estabelecimento prestador de serviços e identificação de material infectante afixada em sua superfície.

38 A embalagem para transporte de materiais e artigos já submetidos ao reprocessamento deve garantir condições ambientais higiênicas, manutenção de integridade da embalagem primária e esterilidade do produto, além de conter identificação do estabelecimento reprocessador e do solicitante e relação dos artigos esterilizados.

39 O traslado externo dos recipientes a que se refere os itens 37 e 38, deve ser realizado em veículos exclusivos para este fim - ou outro que utilize contêineres específicos, com as mesmas identificações, devendo ser asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana - sujeitos a fiscalização, conforme legislação vigente.

40 Na sala de armazenagem de materiais esterilizados só é permitida a estocagem de materiais e artigos já aerados na sala de aeração.

#### CAPÍTULO V

##### CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA EFICÁCIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

41 Os estabelecimentos que mantêm Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno para esterilização, reesterilização e/ou reprocessamento de materiais e artigos médico-hospitalares, devem:

- a- realizar o processo de esterilização de modo a garantir a sua eficácia e repetibilidade;
- b- validar o processo empregando como indicador biológico o *Bacillus subtilis*, Variedade Niger, na concentração de 105 e 107 de esporos, por ocasião do início das atividades de esterilização;
- c- revalidar o processo periodicamente, pelo menos uma vez ao ano, e sempre que ocorrerem mudanças nas condições do ciclo alteração nas instalações, mudança do produto ou utilização de novos equipamentos;
- d- comprovar a letalidade de cada ciclo de esterilização empregando indicador biológico e realizando o teste de esterilidade em amostras de produtos que compõem a carga do ciclo, conforme Farmacopéia Brasileira;

#### CAPÍTULO VI

##### CONDIÇÕES MÍNIMAS DE SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL

42 Ao implantar o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, da Norma Regulamentadora, NR-7, da Portaria Nº 3.214, de 8 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego, as empresas devem contemplar questões específicas relacionadas ao óxido de etileno, tais como:

- a- o trabalhador direta ou indiretamente envolvido com o processo de esterilização a gás óxido de etileno deve ser submetido a exames admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional;
- b- os exames a que se refere o item anterior compreendem: avaliação clínica abrangendo anamnese ocupacional, exame físico e mental e os exames complementares que devem ser realizados de acordo com termos específicos da NR-7, incluindo hemograma, contagem de plaquetas, exame qualitativo de urina, uréia, creatinina, desidrogenase láctica, transaminase e outros complementares a critério médico;
- c- a cada exame médico realizado, o médico emitirá o Atestado de Saúde Ocupacional - ASO, em duas vias, sendo que a primeira ficará arquivada no local de trabalho, à disposição da fiscalização do trabalho, e a segunda será obrigatoriamente entregue ao trabalhador, mediante recibo na primeira via;
- d- o ASO deverá conter, no mínimo: identificação do trabalhador com o seu nome completo, número de registro de sua identidade, e sua função; os riscos ocupacionais específicos existentes; indicação dos procedimentos médicos a que foi submetido o trabalhador, incluindo os exames complementares e a data em que foram realizados; o nome do médico coordenador, quando houver, com o respectivo registro no Conselho Regional de Medicina - CRM; definição de apto ou inapto para a função específica que o trabalhador vai exercer, exerce ou exerceu; nome e endereço do médico encarregado do exame e forma de contato; data e assinatura do médico encarregado do exame e carimbo contendo seu número de inscrição no CRM;
- e- os registros médicos obtidos dos trabalhadores ocupacionalmente expostos ao óxido de etileno, incluindo

prontuários e resultados de exames complementares, devem ser guardados por 20 anos após a demissão.

43 O cumprimento dos itens 1-a a 1-e não desobriga o fiel cumprimento das demais exigências da NR-7 já mencionada.

44 Para deito desta Portaria, deve-se ainda considerar:

a- os exames devem ser realizados com periodicidade semestral ou a intervalos menores a critério médico, ou ainda, como resultado de negociação coletiva de trabalho;

b- todo trabalhador que esteve envolvido direta ou indiretamente em atividades com óxido de etileno e que não mais exerça esta atividade deve continuar a realizar os exames médicos e complementares, com periodicidade no mínimo anual, durante todo o tempo em que trabalhar na empresa;

c- os exames clínicos e laboratoriais devem dar especial atenção às exposições prévias ao óxido de etileno e seus efeitos sobre os órgãos e sistemas relacionados ao metabolismo do óxido de etileno.

45 conforme definido neste Portaria, ao implantar o Programa de Prevenção Riscos Ambientais - PPRA, de acordo com a NR-9, da Portaria Nº 3.214, de 8 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Emprego, as empresas devem entre outras ações, prever:

a- levantamento, análise e avaliação de riscos nas Unidades de Esterilização;

b- o fornecimento e uso obrigatório de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, luvas, botas e macacão de PVC e máscaras faciais alimentadas a ar comprimido, durante as atividades de risco, carregamento e descarregamento da câmara e troca de cilindros, ou outras com risco potencial e durante vazamentos acidentais.

46 As empresas devem ainda:

a- elaborar rotina escrita disponível a todos os trabalhadores de todas as etapas do processo - inclusive recebimento e troca do recipiente de gás, descarte de resíduos líquidos e sólidos - dos procedimentos de emergência e de primeiros socorros;

b- realizar treinamento técnico por ocasião da admissão e reciclagens semestrais para os trabalhadores da Unidades de Esterilização, de acordo com o Programa Mínimo existente no anexo II desta Portaria;

c- realizar a monitorização passiva individual, para os trabalhadores envolvidos com o processo, durante as atividades de risco definidas no item anterior;

d- possuir meios de monitorização contínua da concentração ambiental de óxido de etileno nas salas de esterilização, quarentena, depósito de recipientes de óxido de etileno e área de tratamento do gás, quando na presença de seres humanos, assegurando a manutenção do Limite de Tolerância estabelecido no artigos 3º e 4º desta Portaria;

e- Manter Prontuário da Unidade de Esterilização por óxido de Etileno, contendo fluxograma do processo, conjunto de desenhos da instalação de equipamentos de esterilização, descrição de funcionamento da Unidade de Esterilização e dos dispositivos de segurança, livro de ocorrências e as especificações dos equipamentos.

f- garantir que o desenvolvimento das atividades de risco não ocorra em presença de somente um trabalhador.

ANEXO I

#### DEFINIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO

Absorção - fixação de uma substância no interior de outra substância.

Acesso Restrito - acesso permitido somente a pessoas credenciadas.

Adsorção - fixação de uma substância na superfície de outra substância.

Aeração mecânica - processo de ventilação que funciona no interior da câmara esterilizadora, utilizando ar estéril e/ou gás inerte, permitindo a retirada de grande parte dos resíduos do gás óxido de etileno dos materiais esterilizados.

Agente esterilizante - para efeito desta portaria, é o produto saneante, gás óxido de etileno e suas misturas com agente diluente ou propelente inerte.

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinadas atividades, caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

Ar filtrado estéril - ar que passa através de filtros de ar que retém partículas maiores ou iguais a 0,3 micrometro (micron).

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais faces.

Artigo médico hospitalar de uso único - correlato que após o uso perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não pode ser reutilizado.

Área de depósito de recipientes de óxido de etileno - área exclusivamente destinada a receber os cilindros de agentes esterilizantes. Deve ser bem arejada, telada, protegida do calor e das intempéries e próxima da área de esterilização. Para cilindros do gás puro ou misturas inflamáveis, prever construção resistente à explosividade e direcionamento para expansão.

Área de tratamento de gás - ambiente destinado à instalação dos equipamentos de tratamento do gás óxido de etileno.

Artigo de uso único - ver artigo médico-hospitalar de uso único.

Atividade de risco - para efeito desta Portaria, são as operações de carga e descarga da câmara de esterilização a óxido de etileno, troca de cilindros e manutenção de seus equipamentos, quando na possível presença do gás.

Autorização - ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde incumbido da vigilância sanitária dos

produtos e serviços submetidos a esse regime, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades que lhes são próprias.

Autorização de funcionamento específica - autorização exclusiva para unidades de esterilização por óxido de etileno.

Bactericida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir bactérias.

Calibração - operação em que se estabelece uma correspondência entre leituras de instrumento e valores de uma grandeza física que é medida diretamente ou indiretamente pelo instrumento.

Câmara de esterilização por óxido de etileno - componente do equipamento de esterilização destinado a receber a carga de materiais termossensíveis a serem esterilizados a gás óxido de etileno.

Capabilidade - capacidade de um processo para atingir os objetivos para os quais foi desenvolvido.

Carcinogenicidade - propriedade que tem a substância de provocar alterações responsáveis pela indução do câncer.

Concentração do gás de óxido de etileno - concentração estabelecida em função da carga microbiana inicial dos materiais, das características do produto, da embalagem e das especificações técnicas da câmaras, normalmente expressa em miligrama por metro cúbico.

Controle do processo - verificação realizada durante o processo de esterilização com o objetivo de monitorar e ajustar os parâmetros de relevância do processo: temperatura, umidade relativa, concentração de óxido de etileno e tempo de exposição.

Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, aos produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Depósito de recipientes de óxido de etileno - ambiente exclusivamente destinado a receber os recipientes de gases óxido de etileno ou de suas misturas, que alimentarão as câmaras de esterilização. Para cilindros convencionais este ambiente deve ser bem arejado, telado, protegido de fonte de calor e de intempéries e possuir menor afastamento possível da área de esterilização. Para recipientes descartáveis, este ambiente deverá ser uma sala compatível com a explosividade do gás, possuir exaustão mecânica e acesso exclusivo a pessoal autorizado.

Descarga atmosférica - descarga elétrica entre uma nuvem e a terra, consistindo em um ou mais impulsos de vários quilômetros.

Desinfecção - processo de destruição de microorganismos patogênicos de forma vegetativa existentes em superfícies inertes, mediante aplicação de produtos químicos ou físicos.

Embalagem secundária - invólucro, recipiente ou qualquer acondicionamento com finalidade de garantir a integridade física da embalagem primária e do produto, quando necessário.

Embalagem primária - para efeito desta Portaria, invólucro, material, impresso, recipiente ou qualquer acondicionamento que mantém contato com o produto, com a finalidade de permitir a entrada e liberação do gás esterilizante, proteger o produto contra a entrada de microorganismos, poeira e umidade, enquanto o artigo estiver armazenado, até o momento de ser aberto para uso.

Empresa - para efeito desta Portaria, qualquer prestador de serviços de saúde, hospital ou entidade a ele assemelhada, empresa fabricante ou produtor, prestadora de serviços que exerça atividades de esterilização, reesterilização ou reprosessamento de artigos médico-hospitalares com gás óxido de etileno e de suas misturas.

Equipamento de esterilização por óxido de etileno - conjunto composto de câmaras de esterilização a óxido de etileno e seus equipamentos periféricos.

Equipamento de proteção individual - EPI - todo dispositivo de uso individual destinado a garantir a integridade física do trabalhador, luvas, botas, máscaras, aventais, protetores faciais, entre outros.

Esporicida - substância ou produto que tem capacidade de destruir microorganismos na forma esporulada.

Esterilização - processo físico ou químico para eliminar microorganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou artigos.

Esterilização por óxido de etileno - processo químico de esterilização onde o agente esterilizante utilizado é o gás óxido de etileno.

Etilenocloridrina - produto derivado da reação do óxido de etileno com o cloro.

Etilenoglicol - produto derivado da reação do óxido de etileno com água.

Filme plástico - laminado ou co-extrudado de polímero atóxico para embalagens dos produtos a serem esterilizados.

Fungicida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir fungos.

Indicador biológico - produto ou suporte de plástico ou papel contaminado com suspensão de microorganismo padrão em concentração conhecida. É utilizado rotineiramente na monitorização biológica dos processos de esterilização.

Inflamabilidade - capacidade que tem a substância ou produto de se inflamar na presença de fonte de calor ou faísca.

Lava-olhos - equipamento composto de cuba com jatos de água direcionados para os olhos, destinados à lavagem dos olhos em caso de exposição direta ao óxido de etileno líquido.

Licença de funcionamento específica - licença sanitária exclusiva para unidades de esterilização por óxido de etileno.

Licença sanitária - ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e do Distrito Federal,

contendo permissão para funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades a que fora autorizada.

Limite de tolerância - para efeito desta Portaria, é o limite estabelecido por entidades oficiais, na qual o trabalhador pode ficar exposto durante oito horas de trabalho sem que tenha prejuízo da sua integridade física.

Limpeza - processo de retirada de sujidades e detritos para manter em estado de asseio os artigos e equipamentos médico-hospitalares.

Material e artigo médico-hospitalar - material e/ou artigo de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

Material frágil - para efeito desta Portaria, material que se reempregado na confecção de recipientes de gás óxido de etileno estará sujeito à ruptura em caso de queda.

Micobactericida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir micobactérias, inclusive mycobacterium tuberculosis.

Mistura explosiva - toda mistura do agente esterilizante com qualquer diluente ou propelente, que em contato com o ar pode formar uma atmosfera potencialmente explosiva.

Monitor biológico - dispositivo para acomodação de indicador biológico destinado a simular a condição de maior dificuldade para esterilização. A forma do monitor biológico depende do tipo de produto a ser esterilizado e dos procedimentos de esterilização.

Monitorização passiva - sistema individual que serve para recolher substâncias aéreas por meio de dosímetros para posterior avaliação analítica.

Mutagenicidade - propriedade de variação brusca de um ou mais caracteres em um organismo, devido a modificações no seu material genético, tornando-se hereditária.

Neurotoxicidade - propriedade que tem a substância de ser tóxica ao sistema nervoso.

Número de lote - designação constituída de combinação de letras, números ou símbolos, impressa na embalagem de cada unidade do produto submetido ao regime de vigilância sanitária, que permite identificar o lote ou partida a que este pertence, além de localizar e rever todas as operações de produção, inspeção, armazenagem e controle do produto em questão.

Órgão de vigilância sanitária - órgão do Ministério da Saúde, da Secretaria de Saúde dos Estados, Municípios ou do Distrito Federal, incumbido da vigilância sanitária dos produtos ou atividades abrangidos por lei.

Óxido de etileno - gás incolor, de alto poder virucida, bactericida, micobactericida e fungicida, sua fórmula é C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O.

É miscível em água, acetona, éter, benzeno e na maioria dos solventes orgânicos. É altamente explosivo facilmente inflamável.

Papel grau cirúrgico - papel que apresenta características físicas, químicas e biológicas que permitem a esterilização e manutenção da esterilidade do produto. É próprio para embalagens de artigos médico-hospitalares a serem submetidos a processo de esterilização, reesterilização e reprocessamento a gás óxido de etileno.

PCMSO - Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional, é um programa de prevenção, rastreamento diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho. Este Programa deve estar articulado com PPRA.

PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, é um programa que visa à preservação da saúde e da integridade física do trabalhador mediante antecipação, reconhecimento, avaliação e controle de ocorrências de riscos ambientais existentes ou que venham a existir no ambiente de trabalho levando em consideração também a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais.

Preparo de materiais - procedimento de limpeza, desinfecção e embalagem de materiais ou artigos médico-hospitalares para serem submetidos ao processo de reprocessamento por óxido de etileno.

Recepção - ambiente destinado ao recebimento de materiais ou artigos médico-hospitalares para serem submetidos a esterilização, reesterilização ou reprocessamento por óxido de etileno.

Recipiente convencional - vasilhame ou cilindro metálico retornável, contenedor do gás óxido de etileno.

Recipiente descartável - vasilhame ou cartucho metálico, de uso único, contenedor do gás óxido de etileno, com capacidade não superior a 200 gramas, utilizado acoplado no interior da câmara de esterilização por óxido de etileno

Reesterilização - processo de esterilização de artigos já esterilizados e não utilizados quando há dúvida quanto à segurança, ao processo ou resultado de esterilização inicial.

Reprocessamento - processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, esterilização e controle da qualidade.

Reprodutibilidade - propriedade de um processo de produzir os mesmos resultados, mesmo sob condições variadas de execução.

Rótulo - identificação impressa ou litografada, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco aplicado diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou outro protetor de embalagem.

Sala - ambiente limitado por parede em todo o seu perímetro.

Sala de aeração - ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos visando a eliminação total dos resíduos do gás. Destinado a receber os materiais esterilizados já submetidos a aeração mecânica na própria câmara esterilizadora.

Sala de armazenagem de materiais esterilizados - ambiente destinado à guarda e distribuição de materiais submetidos ao gás esterilizante, após a permanência na sala de aeração.

Sala de comando - ambiente de acesso restrito, onde estão instalados os pontos de comando, controle e monitorização do processo de esterilização.

Sala de depósito de recipientes de óxido de etileno - ambiente de acesso restrito, exclusivamente destinado à guarda dos recipientes descartáveis de gás óxido de etileno, cuja construção deve ser resistente à explosividade, com direcionamento para expansão através de teto ou paredes frágeis, prevendo-se ventilação.

Sala de esterilização - ambiente onde se localiza a câmara de esterilização. Para os casos em que seja utilizado óxido de etileno puro ou suas misturas inflamáveis, o projeto de engenharia deve ser compatível com o risco de explosão.

Teratogenicidade - propriedade que tem uma substância ou um agente de provocar anomalias no desenvolvimento embrionário ou fetal quando a gestante entra em contato ou é exposta aos mesmos.

Termosselagem - processo térmico de fechamento das embalagens.

Toxicidade - propriedade que tem a substância ou produto de provocar efeitos adversos.

Trabalhador diretamente envolvido - trabalhador que realiza atividades ligadas diretamente ao processo de esterilização e apoio, tais como: operação de equipamento de esterilização; carregamento ou descarregamento de câmaras; manuseio de produtos recém-saídos do processo de aeração; troca de cilindros ou outras atividades afins relacionadas com grande probabilidade de exposição ao gás óxido de etileno.

Trabalhador indiretamente envolvido - trabalhador que, mesmo não exercendo atividades relativas ao processo de esterilização, trabalha na área esporadicamente, podendo sofrer exposição acidental ao óxido de etileno; é o caso das atividades de manutenção preventiva e corretiva das instalações, limpeza nas dependências de risco, laboratório de análise de qualidade do processo ou outra atividade assemelhada.

Unidade de esterilização - unidade de apoio à saúde destinada à operacionalização de processos de esterilização, reesterilização e reprocessamento de produtos por óxido de etileno.

Validação do processo - procedimento documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados necessários para demonstrar que o processo produzirá produtos que atendam a especificações pré-determinadas.

Virucida - substância ou produto que tem a capacidade de destruir vírus.

#### ANEXO II

##### PROGRAMA MÍNIMO

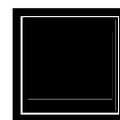
##### TREINAMENTO DE PESSOAL ENVOLVIDO COM ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO POR ÓXIDO DE ETILENO

- 1- Conceitos Físicos Básicos
- 2- Vantagens e Desvantagens do Processo de Esterilização por Óxido de Etileno em Relação a Outros Processos de Esterilização
- 3- Mecanismo de Ação do Óxido de Etileno
- 4- Efeitos do Óxido de Etileno sobre o Ser Humano
- 5- Limite de Tolerância
- 6- Metodologia de Avaliação Ambiental
- 7- Metodologia de Monitorização Ativa e Passiva
- 8- Equipamentos de Proteção Individual
- 9- Exames Médicos e Laboratoriais
- 10- Ações em Situação de Emergência
- 11- Sistema de Manutenção
- 12- Sistema de Segurança
- 13- A Rotina de Trabalho
- 14- Limpeza dos Materiais
- 15- Especificação de Materiais Adequados para Embalagem de Óxido de Etileno
- 16- Especificação de Materiais Adequados para Embalagens de Produtos a Serem Submetidos ao Processo por Óxido de Etileno
- 17- Parâmetro de Influência no Processo: Temperatura, Umidade Relativa, Concentração de Óxido de Etileno e Tempo
- 18- Registro de Dados do Ciclo de Esterilização
- 19- Ciclo Esterilizante: Aquecimento, Vácuo, Umidificação, Admissão do Óxido de Etileno, Exaustão e Aeração
- 20- Controle de Qualidade
- 21- Teste de Esterilidade e Monitores Biológicos
- 22- Análise Química dos Resíduos
- 23- Tratamento do Óxido de Etileno
- 24- Aspectos Legais: Portaria sobre Óxido de Etileno - Ministério da Saúde/Ministério do Trabalho e Emprego; Portaria de Correlatos - Ministério da Saúde; Portaria N.º 3.214/78, sobre Segurança e Saúde do Trabalhador - Ministério do Trabalho e Emprego.

#### ANEXO III

#### COMPETÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO

Para facilitar a atividade de fiscalização pelos Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e Emprego, ficam determinados os itens de competência, ressaltando-se a duplicidade de ação naqueles duplamente assinalados, onde poderá a inspeção ser realizada em conjunto.



**APÊNDICE**



## APÊNDICE 1 – Carta enviada às VISAS

Ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais  
Diretoria de Medicamentos e Produtos  
Dra Teresinha Póvoa

Campinas, 21 de Dezembro de 2004

Sou Nelyan Abdo, Farmacêutica, pesquisadora cadastrada como aluna regular do Programa de Pós Graduação – Nível Mestrado da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas. Desenvolvo neste momento um projeto de pesquisa que envolve a questão da aeração dos artigos odonto-médico-hospitalares que são reprocessados a Óxido de Etileno (EO) em empresas terceirizadoras de esterilização em todo o Brasil, com foco nas empresas da região SUDESTE. A aeração é uma etapa fundamental da esterilização a EO porque garante a retirada dos resíduos tóxicos do EO e de seus subprodutos dos artigos médicos. A Portaria Interministerial 482 de 16 de abril de 1999, cita sobre a necessidade de aerar os artigos esterilizados a EO, mas não estabelece padrões e parâmetros a serem obedecidos; pretende-se através do projeto, verificar como a etapa de aeração tem sido realizada pelas empresas terceirizadas. Neste momento, em que se discute a necessidade do reuso de artigos médicos, é indispensável que se tenha conhecimento e controle em todas as etapas que vão garantir segurança ao processo.

A grande dificuldade de colocar em prática o projeto acima é exatamente a obtenção de informações sobre as empresas terceirizadoras de EO; a procura já foi feita na ANVISA e a informação que conseguimos é de que a vigilância destas empresas estaria a cargo da VISA estadual. Fizemos a busca em cada VISA da região sudeste e infelizmente não conseguimos nenhuma informação.

Pelas razões expostas, solicitamos que nos seja enviada a relação de empresas que prestam serviço terceirizado de esterilização a Óxido de Etileno no estado de Minas Gerais.

Comprometemo-nos a enviar aos seus cuidados, no término do projeto, uma cópia da dissertação que será elaborada e que poderá, a longo e médio prazos, auxiliar na fiscalização e orientação dos funcionários responsáveis nestas empresas, no que se refere aos parâmetros exigidos para a etapa de aeração.

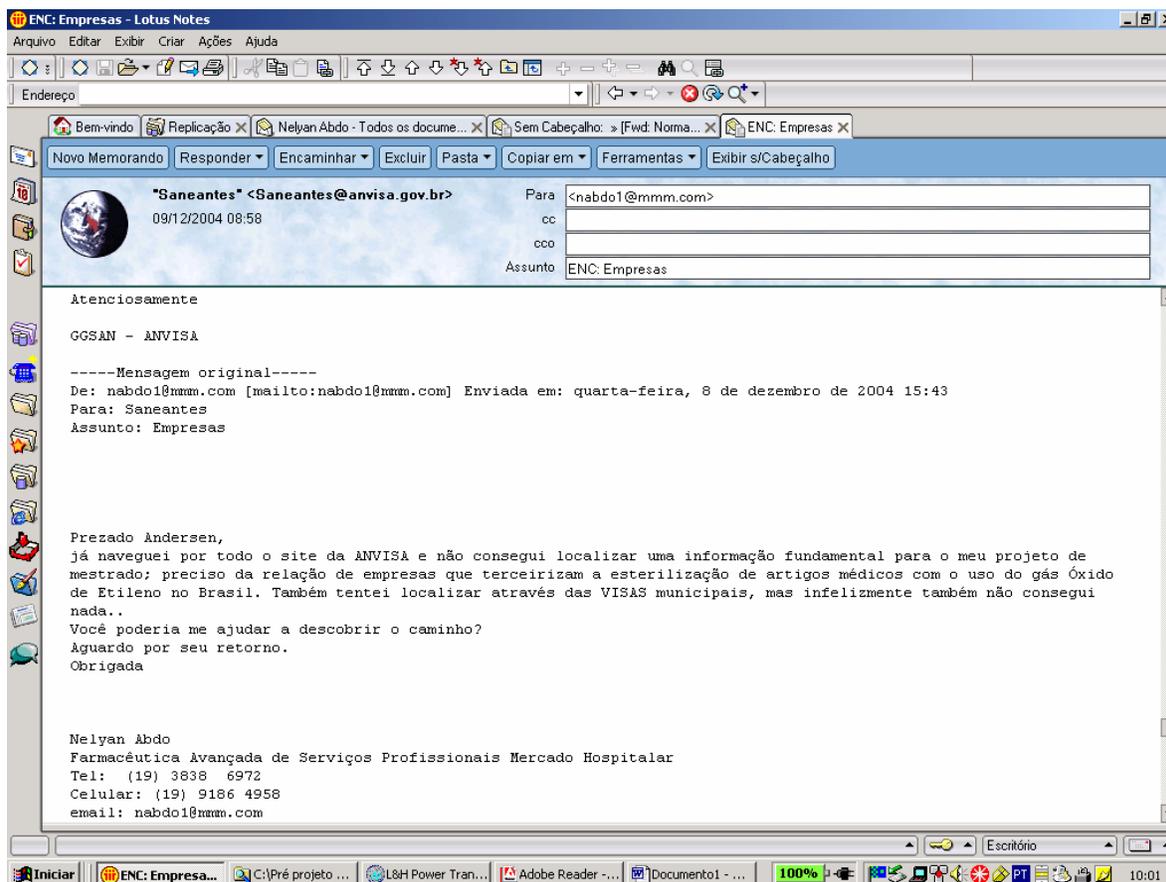
Certos de sua atenção e retorno, somos

Cordialmente

Pesquisadora: Nelyan Abdo  
Orientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli



## APÊNDICE 2 – Solicitação ANVISA





## APÊNDICE 3 – Instrumento de Coleta de Dados – Empresa

### INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS - EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇO TERCEIRIZADO PARA ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO

**Projeto de Pesquisa -** AERAÇÃO DE ARTIGOS ODONTO – MÉDICO -  
HOSPITALARES (RE)PROCESSADOS A ÓXIDO DE  
ETILENO: A PRÁTICA EM EMPRESAS PRESTADORAS DE  
SERVIÇO TERCEIRIZADO

**Instituição:** EE-UNICAMP

**Pesquisador:** Nelyan Abdo

**Orientadora:** Profa Dra Maria Isabel P. Freitas Ceribelli

**Identificação da empresa** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Empresa:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

**Município:** \_\_\_\_\_

**Responsável Técnico:** \_\_\_\_\_ **Idade:** \_\_\_ anos

**Sexo:** M  F

#### 1. Formação:

A) Técnico

B) Graduação  Qual: \_\_\_\_\_ Tempo de conclusão: \_\_\_\_\_

C) Pós Graduação  Qual: \_\_\_\_\_ Tempo de conclusão: \_\_\_\_\_

**Dimensão da empresa:**

**2. Número de câmaras esterilizadoras a EO:**

- A) Uma
- B) Duas
- C) Três
- D) Mais de três  Quantas? \_\_\_\_\_

**3. Número de ciclos/24horas:**

- A) Um
- B) Dois
- C) Três
- D) Mais de três  Quantos? \_\_\_\_\_

**4. Quantidade de clientes:**

- A) 01 a 100
- B) 101 a 200
- C) 201 a 300
- D) Mais de 300

**5. Para que tipo de instituições esta empresa presta serviços de esterilização a EO?**

- A) hospitais públicos
- B) hospitais privados
- C) centros de saúde
- D) clínicas particulares
- E ) outras  : \_\_\_\_\_
- F) Todos os citados

**6. Quais os tipos de AOMH (Artigos Odonto Médico Hospitalares) enviados à empresa para esterilização?**

- A) Instrumentos de microcirurgia
- B) Equipamentos elétricos
- C) Acessórios para anestesia
- D) Acessórios para Terapia Respiratória
- E) Cateteres cardíacos
- F) Endoscópios
- G) Equipamentos com lentes
- H) Outros  Quais? \_\_\_\_\_
- I) Todos os citados

**7. Qual tempo máximo de permanência do AOMH na empresa?**

- A) Menor ou igual a 12 horas
- B) de 12 a 24 horas
- C) de 24 a 48 horas
- D) de 48 a 72 horas
- E) acima de 72 horas

**Caracterização do Ciclo:**

**8. Tipo de gás utilizado para esterilização com EO:**

- A) 8,6%EO e 91,4% HCFC 124
- B) 10%EO e 90% Hidroclorofluorcarbono
- C) 10%EO, 27% HCFC 22 Clorodifluormetano e 63% HCFC 124
- D) 8,5% EO e 91,5% Dióxido de Carbono
- E) 100%EO
- F) 30% EO e 70% CO<sub>2</sub>
- G) Outro  Qual? \_\_\_\_\_

**9. Quantas horas dura o ciclo total de esterilização a EO realizado na empresa?**

A) de 2 a 3 hs

B) de 3 a 4 hs

C) de 4 a 5 hs

D) mais de 5 hs  Quantas horas? \_\_\_\_\_

**10. Qual a temperatura do ciclo de esterilização a EO realizado na empresa?**

A) 40°C

B) 50°C

C) Outra  Qual? \_\_\_\_\_

**11. Qual a Umidade Relativa do ciclo de esterilização a EO realizado na empresa?**

A) de 30% a 50%

B) 50% a 70%

C) Outra  Qual? \_\_\_\_\_

**12. Existe equipamento específico para determinação da Umidade Relativa?**

A).Sim  Qual? \_\_\_\_\_

B).Não

**13. Quantas horas dura a fase de exposição ao EO durante o ciclo de esterilização realizado na empresa?**

A) de 1 a 2 hs

B) de 2 a 3 hs

C) de 3 a 4 hs

D) mais de 4 hs

**14. Qual a concentração do EO utilizado no ciclo de esterilização realizado na empresa?**

A) de 450mg/l a 600mg/l

B) de 600mg/l a 750mg/l

C) de 750mg/l a 900mg/l

C) acima de 900mg/l

**15. Qual a temperatura estabelecida para a aeração forçada durante o ciclo?**

A) a mesma usada para a etapa da esterilização  Qual? \_\_\_\_\_

B) outra  Qual? \_\_\_\_\_

**16. Qual a substância utilizada como arraste na aeração forçada dentro do equipamento, após a etapa de exposição ao gás?**

A) Ar Comprimido

B) Nitrogênio

C) Outro  Qual? \_\_\_\_\_

**17. Quantos pulsos de vácuo ocorrem durante a etapa de aeração forçada antes de retirar os AOMH do equipamento de esterilização?**

A) 1

B) 2

C) 3

D) 4

E) Mais de 4  Quantos? \_\_\_\_\_

**18. Como é determinado o tempo de aeração dos artigos já esterilizados a EO?**

A) Segundo orientação da Portaria Interministerial . Qual? \_\_\_\_\_

B) dependendo da orientação do fabricante do artigo

C) dependendo da orientação do fabricante do equipamento

D) dependendo da composição do artigo

E) é igual para todo e qualquer tipo de artigo

**19. Como é realizada a etapa de aeração dos artigos depois de esterilizados?**

A) através de aeração ambiental  Passe para a questão 20

B) através de aeração mecânica  Passe para a questão 22

**20. Se a resposta anterior foi aeração ambiental, qual o tempo e a temperatura em que os artigos ficam em aeração antes de serem liberados para entrega?**

- A) de 12 a 24 hs  Temperatura: \_\_\_\_\_
- B) de 24 a 36 hs  Temperatura: \_\_\_\_\_
- C) de 36 a 48 hs  Temperatura: \_\_\_\_\_
- D) de 48 a 72hs  Temperatura: \_\_\_\_\_
- E) acima de 72hs  Quantas horas? \_\_\_\_\_ Temperatura: \_\_\_\_\_

**21. Se a aeração é através da aeração ambiental, quantas trocas de ar são realizadas no ambiente destinado à esse fim?**

- A) 10 trocas de ar/
- B) 25 trocas de ar/
- C) outro  Qual? \_\_\_\_\_

**\*\* Passe para a questão número 27**

**22. Se a aeração ocorre através de aeração mecânica, o equipamento usado:**

- A) está localizado na própria máquina esterilizadora
- B) é um equipamento à parte  Marca \_\_\_\_\_

**23. Se a aeração ocorre através de aeração mecânica, qual a temperatura e tempo de aeração usados?**

Temperatura: \_\_\_\_\_ °C Tempo de Aeração: \_\_\_\_\_ horas

**24. Qual a substância de arraste usada para a realização da etapa de aeração mecânica?**

- A) Ar comprimido  Porcentagem % \_\_\_\_\_
- B) Nitrogênio  Porcentagem % \_\_\_\_\_
- C) Outro  \_\_\_\_\_

**25. Após a aeração mecânica dos AOMH é realizado teste de resíduo do EO e seus subprodutos?**

- A) Sempre
- B) Às vezes
- C) Nunca

**26. Os valores de resíduos encontrados após aeração mecânica nos AOMH são:**

- A) Acima dos valores de referência da P.I 482
- B) Conforme valores de referência da P.I. 482
- C) Abaixo dos valores de referência da P.I.482

**27. Qual o fator que determina a variação do tempo de entrega do artigo esterilizado?**

- A) tipo de ciclo escolhido para a esterilização
- B) tipo de embalagem usada
- C) tipo de gás EO usado
- D) tempo de aeração
- E) resultado de teste  Qual? \_\_\_\_\_

**28. Existem ocasiões em que o material é devolvido após a esterilização, mas antes de completar o período determinado pela P.I. 482 para a completa aeração?**

- A) sim
- B) não

**29. Se a resposta anterior foi sim, qual(is) da(s) razão(ões) alegada(s) abaixo é(são) usada(s) pelas instituições de saúde?**

- A) exigência do cirurgião
- B) urgência na realização do procedimento
- C) falta de reposição para o artigo
- D) outra  \_\_\_\_\_

**30. Que tipo de embalagem é usada pela empresa para esterilizar a EO?**

- A) papel grau cirúrgico
- B) tecido
- C) Tyvek
- D) container
- E) nylon
- F) Celofane

**31. Com que frequência é realizado o teste de esterilidade nos artigos esterilizados?**

- A) Diário
- B) Mensal
- C) Bimensal
- D) Semestral
- E) Anual

**32. Tem registro dos testes de esterilidade realizados nos artigos esterilizados?**

- A) Sim
- B) Não

**33. Indicadores químicos internos são utilizados com que frequência para monitorar os pacotes:**

- A) nunca
- B) em todos os pacotes
- C) apenas em alguns pacotes
- D) quando o cliente exige/envia

**34. Indicadores Biológicos são usados com que frequência para monitoramento da carga/lote:**

- A) cada ciclo
- B) uma vez por semana
- C) uma vez por quinzena
- D) na validação
- E) após manutenção
- F) nunca

**35. Existe registro dos testes biológicos efetuados no monitoramento dos ciclos?**

A) Sim

B) Não

**36. Quando o(s) Indicador(es) Biológico(s) é (são) retirado(s) da câmara para ser(em) incubado(s)?**

A) depois do ciclo, antes da aeração

B) depois de aerar

**37. As instituições de saúde solicitam os controles químicos, biológicos e de esterilidade realizados?**

A) sim

B) não

**38. Se a resposta anterior foi Sim, com que freqüência as instituições de saúde solicitam esses testes?**

A) Sempre

B) Às vezes

C) Nunca

**39. Onde é realizado o teste para dosagem dos resíduos de óxido de etileno, etilenocloridrina e etilenoglicol nos artigos esterilizados?**

A) na própria instituição

B) outro laboratório  . Onde? \_\_\_\_\_

**40. Se o teste é realizado na própria instituição, qual a técnica empregada?**

\_\_\_\_\_

**41. Com que frequência é realizado o teste para dosagem de resíduos do EO e seus subprodutos?**

- A) Diário
- B) Cada Lote
- C) Mensal
- D) Bimensal
- E) Semestral

**42. Existe registro dos testes de dosagem de resíduo do EO?**

- A) Sim
- B) Não

**43. Se o teste é realizado na própria empresa, onde é obtida e qual a concentração usada da matéria-prima ( padrão) para os testes de cromatografia gasosa?**

Onde? \_\_\_\_\_

Concentração usada? \_\_\_\_\_

**44. Há dificuldade em se adquirir os padrões para as análises de resíduos nos materiais esterilizados?**

- A) sim
- B) não

Quais? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**45. Qual o tipo de monitoramento ambiental é realizado na empresa?**

A) Monitoramento do profissional  Tipo: \_\_\_\_\_

B) Monitoramento do ambiente  Tipo: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE 4 – Solicitação para Empresas

Ao

Campinas, 22 de Fevereiro de 2005

Sou Nelyan Abdo, Farmacêutica, pesquisadora cadastrada como aluna regular do Programa de Pós Graduação – Nível Mestrado da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas. Desenvolvo neste momento um projeto de pesquisa que envolve a questão da aeração dos artigos odonto-médico-hospitalares que são reprocessados a Óxido de Etileno (EO) em empresas terceirizadoras de esterilização em todo o Brasil, com foco nas empresas da região SUDESTE. A Portaria Interministerial 482 de 16 de abril de 1999, cita sobre a necessidade de aerar os artigos esterilizados a EO, mas não estabelece padrões e parâmetros a serem obedecidos; pretende-se através do projeto, verificar como a etapa de aeração tem sido realizada pelas empresas terceirizadas. Neste momento, em que se discute a necessidade do reuso de artigos médicos, é indispensável que se tenha conhecimento e controle em todas as etapas que vão garantir segurança ao processo. Também é importante conhecer e discutir as possibilidades de aeração que podem gerar entrega de artigos em tempo menor o que colocaria o EO como alternativa viável de esterilização a baixa temperatura.

Temos visto a grande invasão de novas tecnologias para esterilização a baixa temperatura no Brasil e muito pouco se tem feito para garantir a permanência da esterilização por EO.

O processo deve ser divulgado e conhecido para que seja possível continuar usando a tecnologia do EO.

Em função do exposto acima, solicito a participação (*sigilosa*) de sua empresa na pesquisa que desenvolvo, ressaltando que a finalidade da mesma é trabalhar para um melhor entendimento da esterilização por EO e sua permanência no mercado de reprocessamento.

Certos de sua atenção e retorno, somos

Cordialmente

Pesquisadora: Nelyan Abdo

Orientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli



## APÊNDICE 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PESQUISAS COM SERES HUMANOS

**Título do Projeto -** AERAÇÃO DE ARTIGOS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES (RE)PROCESSADOS A ÓXIDO DE ETILENO: A PRÁTICA EM EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇO TERCEIRIZADO

**Orientadora:** Profa. Dra Maria Isabel Pedreira de Freitas Ceribelli

**Responsável pela condução da pesquisa:** Farmacêutica Nelyan Abdo

**Local:** FCM – UNICAMP – Campinas – SP

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, Idade: \_\_\_\_ anos; Residente à rua: \_\_\_\_\_, no. \_\_\_\_\_; Cidade: \_\_\_\_\_; UF: \_\_\_\_; Telefone: \_\_\_\_\_, concordo em participar da pesquisa citada, após estar absolutamente esclarecido(a) dos propósitos da mesma, descritos a seguir:

#### **Justificativa da Pesquisa:**

Eu entendo que este estudo tem como objetivo verificar os fatores que interferem na etapa de aeração dos artigos odonto-médico-hospitalares (AOMH) nas empresas terceirizadas de esterilização a óxido de etileno (empresas), tendo como referência a Portaria Interministerial no. 482 de 16 de abril de 1999, vigente e as recomendações da AAMI – Association for Advancement for Medical Instrumentation, 1999.

**Objetivo da Pesquisa:**

Estou ciente do objetivo deste estudo que pretende verificar tempo de permanência/período de aeração dos materiais na central de esterilização, identificar parâmetros utilizados para controle de qualidade dos ciclos de esterilização, verificar formas de detecção de resíduos de EO e seus subprodutos nos materiais.

**Procedimento da Pesquisa:**

Eu entendo que, se concordar em participar desta pesquisa, a pesquisadora realizará visitas para aplicação dos instrumentos de coletas de dados e fará perguntas a respeito da etapa de aeração dos artigos odonto-médico-hospitalares enviados pelas instituições de saúde e que são reprocessados na empresa, assim como também perguntas pertinentes ao processo de esterilização a EO como um todo.

**Vantagens:**

Eu entendo que não receberei nenhuma vantagem direta com minha participação e nem receberei qualquer remuneração para participar desta pesquisa, e que nada será modificado no processo executado conforme os resultados obtidos no estudo. Contudo, os resultados desta pesquisa podem, a médio e longo prazo, oferecer vantagens para uma melhoria no processo de esterilização a EO realizado atualmente nas empresas terceirizadas de reprocessamento a EO.

**Fornecimento de Informações Adicionais:**

Eu entendo que terei a garantia de receber todos os esclarecimentos de qualquer dúvida, podendo requisitar informações adicionais a qualquer momento sobre os assuntos relacionados a essa pesquisa. A pesquisadora Nelyan Abdo, Tel: (0XX19) 3233 0593 estará disponível para responder todas as questões que forem necessárias.

**Sigilo:**

Eu entendo que a todos os participante da pesquisa, será assegurado o direito ao sigilo sobre as informações, e que todas essas informações farão parte do projeto de pesquisa ora iniciado. Quando os resultados ou informações obtidas forem utilizados para fins de publicação científica, nenhum nome será revelado, estando resguardada a minha privacidade e anonimato.

**Recusa ou Descontinuação da Participação:**

Eu entendo que a participação na pesquisa é voluntária e que a qualquer momento posso me recusar a participar, ou posso retirar o meu consentimento sem comprometimento algum para mim. Eu reconheço também que a pesquisadora Nelyan Abdo pode interromper a minha participação nesta pesquisa a qualquer momento que julgar apropriado, explicando-me detalhadamente os motivos para tal.

Estou ciente de que, em caso de dúvidas ou reclamações, tenho livre acesso para contatar a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP, cujo Telefone é: (0XX19) 3788 – 7232.

Eu confirmo, que a pesquisadora Nelyan Abdo me explicou o objetivo do estudo claramente e as possíveis vantagens advindas desse projeto de pesquisa. Eu li e compreendi esse termo de consentimento e estou de pleno acordo em participar deste projeto.

Assinatura Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura da Pesquisadora: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Pesquisadora Responsável Nelyan Abdo Tel: (19) 3233-0593

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas

Universidade Estadual de Campinas: Tel: (19) 3788 -8893



## APÊNDICE 6 – Definições de Termos Empregado

### **Absorção:**

- 1-Fixação de uma substância no interior de outra (**PI 482,1999**).
- 2-Levar algo para dentro, gradualmente (**cancerweb.ncl.ac.uk**).
- 3-Um gás ou líquido nos poros de um sólido permeável (**cancerweb.ncl.ac.uk**).

### **Adsorção:**

- 1-Fixação de uma substância na superfície de outra substância (**PI 482,1999**)
- 2-Recorre ao processo de um material atraindo e segurando moléculas de outra substância à superfície de suas moléculas (**cancerweb.ncl.ac.uk**).

### **Aeração:**

Parte do processo de esterilização durante o qual o ETO e/ou seus produtos de reação, são removidos dos produtos para a saúde, até os níveis predeterminados serem alcançados (**ISO 11135, 1994**).

### **Aeração Ambiental**

Aeração ambiental (aeração a temperatura ambiente por 7 dias) de lotes processados a OE (**ASHCSP, 1989**).

### **Aeração Mecânica:**

Processo de aeração que ocorre em esterilizadores/aeradores combinados ou apenas em equipamentos aeradores. O aerador mecânico é mais rápido e seguro porque provê trocas de ar filtrado, fluxo de ar e temperatura controlados (**DANIELSON, 1998**).

### **Aeração (Mecânica) Forçada:**

Processo de ventilação que funciona no interior da câmara esterilizadora utilizando ar estéril e/ou gás inerte, permitindo a retirada de grande parte dos resíduos do gás OE dos materiais esterilizados (**PI 482, 1999**).

### **Difusibilidade:**

Movimento (térmico) amplo e espontâneo das moléculas ou outras partículas para alcançar uma concentração uniforme em solução, sem adição de energia ao sistema (**cancerweb.ncl.ac.uk**).

**Penetrabilidade:**

- 1- Movimento em ou por algo ou alguém (**cancerweb.ncl.ac.uk**).
- 2 - Ato de perfurar ou entrar profundamente (**cancerweb.ncl.ac.uk**).
- 3 - Passar para o interior de (**cancerweb.ncl.ac.uk**).

**Sala de aeração:**

Ambiente provido de condição mecânica ou natural que permita a circulação de ar nos produtos visando a eliminação total do gás. Destinado a receber os materiais esterilizados, já submetidos a aeração mecânica na própria câmara esterilizadora (**PI482, 1999**).

**Sala de armazenamento:**

Ambiente destinado à guarda e distribuição de materiais submetidos ao gás esterilizante, após a permanência na sala de aeração (**PI482, 1999**).

**Tempo de remoção do agente esterilizador:**

Parte do ciclo de esterilização no qual o agente esterilizador é removido da câmara e carga de esterilização, mas não necessariamente removido dos produtos individuais (**ISO 11135, 1994**).

**NC** Editoração

---

Tefax: (19) 3223.4036 - 9636.0090  
E-mail: [cafa@lexxa.com.br](mailto:cafa@lexxa.com.br)