
Indicadores biológicos: segurança no processo de esterilização

Fernando Pontes de Lima e SILVA¹, Aurélio da ROCHA¹,
Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR¹, Adriana
BUGNO²

¹Núcleo de Ensaio Biológicos e de Segurança, Centro de
Medicamentos, Cosméticos e Saneantes - Instituto Adolfo Lutz.

²Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes - Instituto
Adolfo Lutz.

Os indicadores biológicos são caracterizados como uma preparação padronizada de micro-organismo específico, da ordem de 10^6 esporos de micro-organismos por unidade de papel de filtro ou carreador, e que apresenta resistência definida e estável a um determinado processo de esterilização^{1,2}. Em geral, são obtidos de culturas microbianas puras, de fácil cultivo e identificação, não devem ser patogênicos e, fundamentalmente, serem apropriados ao tipo de processo de esterilização para o qual serão utilizados³. São empregados na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização, processos de obtenção de produto estéril em seu recipiente final, esterilização de equipamentos e componentes de embalagem empregados em processos assépticos e, ainda, no monitoramento de ciclos de esterilização em revalidações periódicas¹. É importante ressaltar que os indicadores biológicos devem ser considerados apenas como um método adicional de monitoramento dos processos de esterilização e, quando utilizados, devem ser tomadas precauções estritas para evitar a transferência de contaminação microbiana a partir dos mesmos⁴.

A cepa recomendada, por compêndios

farmacopêicos, para o processo de esterilização por calor seco ou Óxido de Etileno é *Bacillus subtilis*, cujos esporos são mortos com relativa facilidade em processo térmico a vapor, diferenciando-se devido a seu crescimento em película sobre meios líquidos e produção de pigmento laranja. Para processos de esterilização por calor úmido, a cepa recomendada é *Geobacillus stearothermophilus*, por apresentar resistência ao vapor de água, ácido peracético e peróxido de hidrogênio, sendo relativamente sensível ao calor seco³.

A preparação de suspensões estoque dos esporos dos micro-organismos selecionados requer procedimentos apropriados como: cultivo, coleta, purificação e manutenção¹. Sua disponibilização comercial apresenta-se em tiras de papel ou cupons metálicos³, e a produção deve obedecer a padrões rígidos e serem realizados em laboratórios qualificados. Deste modo, alguns requisitos devem ser considerados com relação ao micro-organismo teste: apresentar quantidade suficiente de acordo com padrão determinado (1 milhão de esporos ou 10^6 esporos bacterianos por papel de filtro ou outro carreador), oferecendo maior desafio ao processo; deve permitir a penetração do agente esterilizante;

além de leitura inequívoca entre o resultado positivo e o resultado negativo².

O Núcleo de Ensaio Biológicos e de Segurança do Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, através da execução de análise de indicadores biológicos de esterilização, atua na verificação da adequação de processos de esterilização, visando assegurar sua eficácia para o uso pretendido. Assim, no período de Fevereiro de 2007 a Outubro de 2013, foram avaliadas 1235 amostras de indicadores biológicos de esterilização, sendo 1148 (92,9%) pertencentes ao gênero *Geobacillus stearothermophilus* e 87 (7,1%) ao gênero *Bacillus subtilis*, seguindo as recomendações preconizadas pela Farmacopéia Americana, USP 35ª edição⁵.

A análise dos resultados obtidos indicou que 71 (6,2%) do total das amostras de indicadores biológicos de esterilização destinados à avaliação de processos por calor úmido apresentaram resultados insatisfatórios, tendo sido evidenciado crescimento microbiano, sugerindo que o processo ao qual foram submetidos não demonstrou eficiência, não eliminando os esporos contidos na preparação. Neste caso, o equipamento empregado para o processo de esterilização deve ser avaliado quanto ao seu desempenho, devendo ser realizada sua manutenção corretiva. Com relação à avaliação das amostras de indicadores biológicos de esterilização destinados à avaliação de processos por calor seco, observou-se que apenas 01 (1,1%) do total deste grupo, apresentou resultado insatisfatório, não eliminando os esporos da preparação.

Foi evidenciado também que 74 (6,4%) das amostras de indicadores biológicos destinadas à avaliação de processos por calor úmido,

apresentaram resultados não conclusivos, pois os controles positivos (os quais não foram submetidos ao processo de esterilização), encaminhados juntamente com as amostras, não demonstraram sinal de crescimento microbiano, permitindo supor que os indicadores biológicos apresentavam desvio da qualidade requerida.

A utilização de indicadores biológicos constitui-se em uma ferramenta adequada para a avaliação da eficácia dos processos de esterilização, minimizando os erros de interpretação. É importante garantir a confiabilidade da esterilização de materiais ou produtos, visto que um resultado falso-positivo pode ocasionar um dano econômico e operacional, onde artigos serão re-esterilizados sem necessidade. Entretanto, o resultado falso-negativo gera uma sensação de segurança indevida e um potencial risco ao paciente, pois não detecta falhas no equipamento de esterilização.

REFERÊNCIAS

1. Farmacopeia Brasileira. 5ª ed. Brasília (DF): Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.
2. Padoveze MC, Graziano KU, Borrasca VL, Ferreira AS. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH, 2010.
3. Pinto TJA, Kaneko TM, Pinto AF. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 3ª ed. São Paulo (SP): Atheneu; 2010.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF. acesso em: [2013 out 16]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html]
5. United States Pharmacopeia. 35ª ed. Maryland (United States); 2012.