

CONTROLE DE ESTERILIDADE DE CORRELATOS UTILIZADOS NA CIDADE DE SÃO PAULO.*

Otilia Ferreira NOVO**
Mariangela Tirico AURICCHIO**
Adriana BUGNO**
Elaine Marra AZEVEDO**
Lilian W. F. V. ARBEX**

RIALA6/784

NOVO, O.F.; AURICCHIO, M.T.; BUGNO, A.; AZEVEDO, E.M. e ARBEX, L.W.F.V. - Controle de Esterilidade de Correlatos Utilizados na Cidade de São Paulo. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 55(1):51-55, 1995.

RESUMO: Os autores relataram um estudo realizado em produtos Correlatos utilizados dentro e fora da Rede Hospitalar da Cidade de São Paulo. Teve por objetivo avaliar a situação desses materiais quanto ao Controle de Esterilidade. Foram analisadas no período de 1990 a maio de 1994, 883 amostras de diversas espécies de Correlatos produzidos pela indústria de Materiais Fármaco-Hospitalares do País. A metodologia utilizada nas análises é a Oficial, de acordo com as normas da Farmacopéia Brasileira. Os resultados obtidos revelam que 7,5% das amostras analisadas não cumprem com os requisitos de Esterilidade, evidenciando preocupação com este tipo de material, que pode provocar conseqüências graves ao paciente-usuário, além de agravar o problema das Infecções Hospitalares.

DESCRITORES: Correlatos, Controle de Esterilidade, Contaminação Microbiana, Material Cirúrgico-Hospitalar, Descartáveis.

INTRODUÇÃO

De acordo com a Portaria Nº 1, de 7 de maio de 1993¹ da Secretaria de Vigilância Sanitária, para efeito de registro, os produtos Correlatos ficam agrupados em três categorias:

A- Equipamentos, Aparelhos, Instrumentos e Acessórios de uso específico Hospitalar, Odontológico ou de Laboratório de Análises Clínicas.

B- Materiais e Artigos de uso ou consumo Médico, Hospitalar, Odontológico ou de Laboratório de Análises Clínicas.

C- Equipamentos, Aparelhos, Instrumentos e Acessórios, Materiais e Artigos de uso em Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética.

Este estudo ateu-se apenas nas categorias A e B; no entanto, dentro destas é vasto o número e variedade

de de produtos englobados como Correlatos. Inclui-se desde agulhas, seringas hipodérmicas, bandagens de gaze, até implantes mamários, implantes cardíacos como marcapasso, oxigenadores, equipamentos sofisticados utilizados em cirurgias com circulação extracorpórea, incluindo todo Material Descartável ou de Uso Único, além de todo e qualquer Dispositivo Médico-Cirúrgico utilizado em Hospitais, Clínicas Médicas, Odontológicas e Laboratórios de Análises.

Dispositivos, como considera-se aqui, são os vários tipos de equipamentos utilizados para conduzir o medicamento de sua embalagem original até o organismo do paciente ou de uma embalagem para outra, o termo pode ainda referir-se ao próprio produto.

Entre os dispositivos associados com produtos estéreis podemos incluir os seguintes: equipos utilizados para a administração de soluções de grande volume (SGV), seringas hipodérmicas, agulhas e equipos de transferência, butterflys, etc⁶.

*Realizado na Seção de Controle de Esterilidade e Pirogênio, Instituto Adolfo Lutz.

**Do Instituto Adolfo Lutz.

Em função da importância do Controle de Esterilidade para todos os Correlatos foi realizado este estudo, com o objetivo de avaliar-se as condições de esterilidade destes materiais.

O uso efetivo de procedimentos apropriados de desinfecção e esterilização constituem fator significativo na prevenção de infecções hospitalares. De acordo com SPALDING (1972), do Comitê Americano de Padronização Microbiológica de Desinfecção Hospitalar dos Estados Unidos ⁴ todo instrumental, material, equipamento e dispositivo médico-hospitalar, dependendo da sua natureza de desinfecção e esterilização empregada, são agrupados em três categorias:

- **CRÍTICOS**: são os artigos, objetos, equipamentos e dispositivos que são introduzidos no corpo humano e que podem entrar em contato direto com o sangue ou áreas normalmente estéreis do organismo. Exemplos: escalpes, equips, fórceps, cateteres cardíacos, implantes, oxigenadores de circulação extracorpórea, material de hemodiálise, etc. A utilização desse tipo de material, se contaminado, causará risco de infecção considerável para o paciente.

- **SEMICRÍTICOS**: em termos de grau de risco de infecção está logo abaixo do anterior; aqui se enquadram os endoscópios flexíveis de fibra óptica, cânula de aspiração endotraqueal, broncoscópios, equipamentos e dispositivos de terapia respiratória, citoscópios, espéculo vaginal, cateteres urinários, etc.

Estas duas categorias correspondem, aqui no Brasil, ao que discrimina a Portaria Nº 1, de 07/05/93, em seu anexo I aos designados Produtos Invasivos, ou seja, qualquer Correlato que penetre total ou parcialmente no organismo humano, entrando em contato direto com o sangue, fluidos intersticiais ou intracelulares, salientando-se que todo Correlato Crítico - Semicrítico ou Invasivo deve ser estéril.

- **NÃO CRÍTICOS**: são os que entram em contato somente com a pele íntegra do paciente; portanto, com baixo risco de transmissão de infecção. São equipamentos tipo endoscópio, medidor de pressão, eletrodos de diagnóstico cardíaco, neurológico, etc. Não necessitam ser estéreis, apenas passam por processo de limpeza e desinfecção. Esses artigos não foram incluídos no presente estudo ⁴.

Em função da grande diversidade dos Correlatos existentes no mercado Fármaco-Hospitalar, faz-se necessário um estudo adequado para a escolha do tipo de esterilização, para cada item em particular, levando em consideração a natureza do material em questão e sua sensibilidade térmica.

Os métodos de esterilização mais utilizados para esses tipos de equipamentos, materiais e artigos são os seguintes:

- A) Esterilização a gás de Óxido de Etileno ^{5,6,7,10,11}.
- B) Radiação ionizante ^{2,5}.
- C) Formaldeído ¹¹.
- D) Esterilização em autoclave.

A finalidade do presente trabalho é avaliar a esterilidade dos materiais assinalados e dar subsídios para a Vigilância Sanitária estadual, federal e municipal para as suas atividades. Além disto, é de interesse à epidemiologia.

MATERIAIS E MÉTODOS

AMOSTRAS

Foram analisadas 883 amostras, agrupadas nas categorias A e B, citadas anteriormente, correspondendo a 273 amostras contidas em A e 610 em B, equivalentes às análises de rotina efetuadas em nosso laboratório entre os anos de 1990 e 1994, sendo que a maior parte foi enviada por hospitais ou fabricantes. Tais análises correspondem a pedidos de orientação, análises fiscais, além de análises "prévias" (para fins de registro no Ministério da Saúde).

O fluxo de recebimento de amostras de Correlatos e a distribuição destes segundo classificação pela legislação em vigor, no período considerado, pode ser observado na figura 1.

MEIOS DE CULTURA

Foram utilizados os meios de Tioglicolato de sódio (com indicador), de Sabouraud modificado e de Caseína de soja.

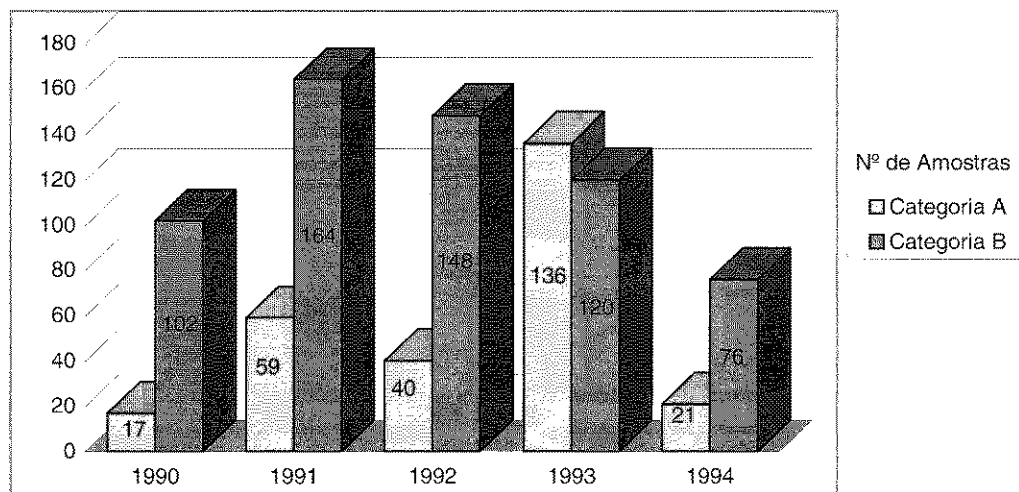
MÉTODO

A metodologia utilizada está descrita na Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, e na USP XXII^{3 e 12}.

As amostras cujas dimensões e formas permitam imersão total no meio e as isentas de inibidores microbiológicos foram analisadas pelo método de semeadura direta e, as demais, pelo método indireto ou de filtração por membrana.

Em ambos os casos, após semeadas em meio de cultura de Tioglicolato, Caseína de soja e Sabouraud modificado, as amostras foram incubadas por 14 dias, a temperatura de 30-35 °C no caso do primeiro meio

Figura 1: Fluxo de Recebimento de amostras de Correlatos segundo tipo*, no período de 1990 a 1994**



* Segundo Portaria nº 1 de 07/05/93

** até Maio

e 20-25 °C para os outros dois. A observação dos tubos e frascos foi feita diariamente para verificar eventual crescimento durante o período de incubação.

As amostras que, após o período de 14 dias, não apresentaram crescimento microbiano foram consideradas estéreis.

As amostras que, durante ou após o período de 14 dias, apresentaram crescimento microbiano sofreram um reteste, utilizando-se para isso o dobro do número de elementos usados no teste. Após novo período de incubação e verificação da ausência ou presença de crescimento microbiano, as amostras foram classificadas em estéreis ou não-estéreis.

Deve-se ressaltar o fato de que os testes foram realizados em ambiente estéril, em câmara de fluxo laminar vertical, controlado como todo material utilizado nos testes.

RESULTADOS

Para facilidade de interpretação dos resultados de análise de Controle de Esterilidade de Correlatos, já que é grande a diversidade dos materiais analisados, os mesmos foram agrupados em duas categorias, A e B, de acordo com a Portaria Nº 1, de 07/05/93. Os resultados obtidos para as amostras das categorias A e B estão nas figuras 2 e 3, respectivamente.

DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Observando-se a Figura 1, verificamos que o número de amostras de Correlatos recebidas para controle varia de ano a ano em função de não existir uma programação para esse tipo de material por parte dos Órgãos de Vigilância Sanitária. Outro dado observado é o maior número de análises em Artigos e Materiais Médico-Hospitalares (B) do que em Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos Médico-Hospitalares (A) em função da própria natureza destes Correlatos.

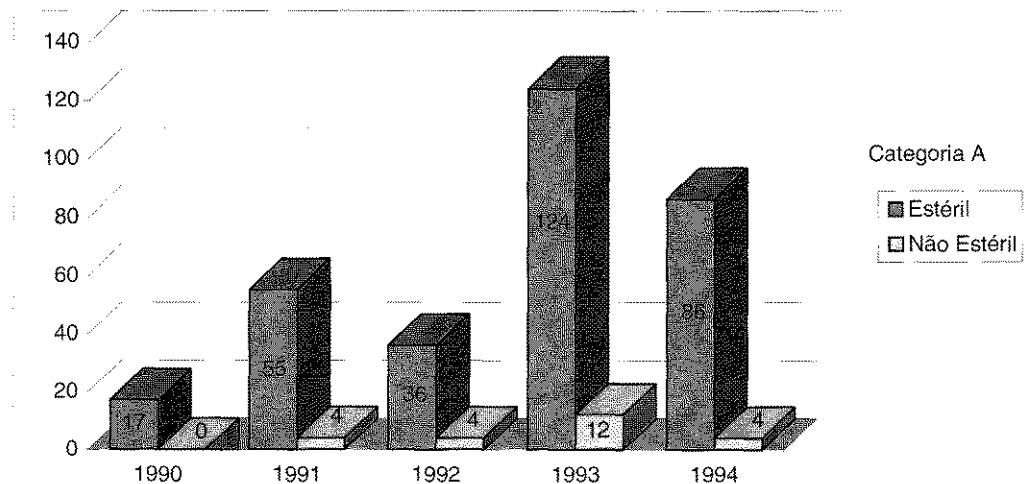
Nas Figuras 2 e 3, evidenciam-se a relação entre amostras de acordo e amostras inadequadas ou não-estéreis, de acordo com as categorias A e B.

Conclui-se que das 883 amostras analisadas, 7,5% apresentaram-se não estéreis, índice elevado considerando-se o alto risco que representam.

Este resultado mostra-se importante do ponto de vista Sanitário, devido à sua aplicabilidade, exigindo controles rígidos de produção, com obediência às Boas Práticas de Fabricação, sendo fundamental o trabalho de Inspeção a esse tipo de indústria por parte da Vigilância Sanitária, no sentido de implementar ações preventivas garantindo a qualidade do produto.

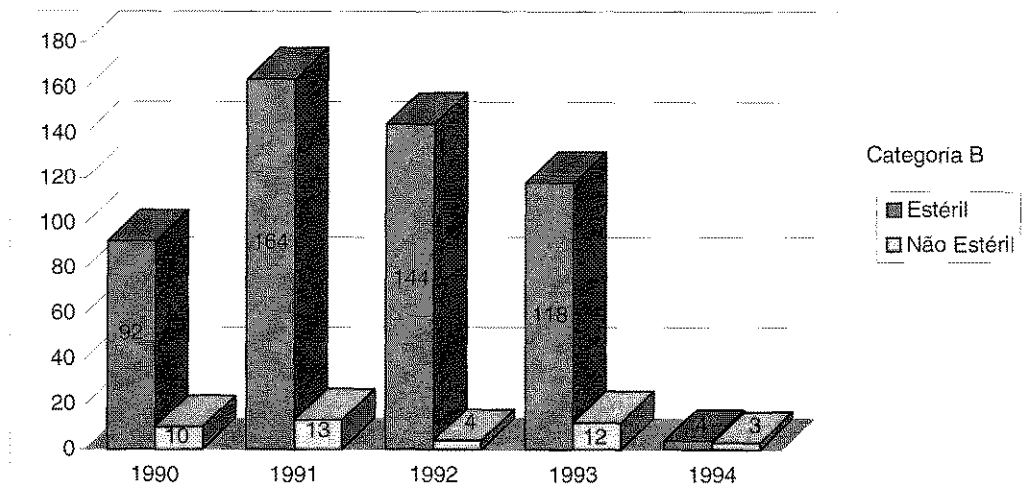
Devemos considerar ainda o alto risco da utilização desses Correlatos, caso apresentem contaminação, por deficiência do processo de esterilização utilizado ou embalagem inadequada, no aumento do potencial de

Figura 2: Comparação dos resultados do Controle de Esterilidade em Correlatos - Categoria A entre 1990 e 1994* SCEP - IAL - SP



** até Maio

Figura 3: Comparação dos resultados do Controle de Esterilidade em Correlatos - Categoria B entre 1990 e 1994* SCEP - IAL - SP



** até Maio

aparecimento de contaminação cruzada e infecção hospitalar. O uso efetivo de procedimentos apropriados de desinfecção constitui um fator significativo na

prevenção dessas infecções hospitalares, mesmo no caso de pacientes não internados⁸.

RIALA6/784

NOVO, OTÍLIA FERREIRA ET ALII. STERILITY CONTROL OF MEDICAL DEVICE UTILIZED IN SÃO PAULO CITY. *Rev. Inst. Adolfo Lutz*, 55(1):51-55, 1995.

ABSTRACT: The authors have studied 883 samples of medical device, from 1990 to 1994, may, concerning Sterility Control. These medical device were manufactured by Brazilian industries. The analysis were carried out according to Brazilian Pharmacopeia 4th edition and USP XXII. The results showed that 7.5% have not met the pharmacopeical requirements for sterility. The results suggest that regulatory authorities must provide actions to prevent problems for consumers, mainly due by cross contamination and hospitalar-infections.

DESCRIPTORS: Medical Device, Sterility Control of..., Contamination.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL, LEIS, DECRETOS, ETC - Portaria Nº 1, de 7 de maio de 1993, da Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, Brasília, 26 de maio de 1993, Seção I, p. 7042. Dispõe sobre a classificação de produtos Correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde.
- BRITISH PHARMACEUTICAL CODEX, PARTE II. - *The Pharmaceutical Press*, London, 596-601, 1973.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA - 4ª ed, Parte I, *Atheneu Editora São Paulo Ltda*, São Paulo, v.5, 1.1, 1988.
- FAVERO, M.S. & BOND, W.W. - Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. In BLOCK, S.S., Ph D - Disinfection, Sterilization and Preservation. 4th ed, *Lea & Fabiger*, Philadelphia, 617-628, 1047-57, 1991.
- GARDNER, J.F. & PEEL, M.M. - Introduction to Sterilization, Disinfection and Infection Control. 2nd ed., *Churchill Livingstone*, Melbourne, 39-124, 1991.
- LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.A. & KANIG, J.L. - The theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3th ed. *Lea & Fabiger*, Philadelphia, 651, 1986.
- PENSO, G. - Sterilizzazione, disinfezione, preservazione. Tecnologia e Controlli. 1ª edizione, *Organizzazioni Editoriali Medico Farmaceutica*, Milão, 77-82, 1991.
- PINTO, T.J.A. - Controle de Qualidade de Produtos Médico-Hospitalares, *biocompatibilidade em Materiais Poliméricos*, 1984.
- PINTO, T.J.A. e SAITO, T. - Esterilização por Óxido de Etileno. Influência de corpos de prova no desempenho de monitores biológicos e sua avaliação. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, 26 (6): 384-91, 1992.
- PRISTA, L.N.; ALVES, A.C. & MORGADO, R.M. - Técnica Farmacêutica e Farmácia Galênica. 3ª ed, *Fund Calouste - Gulbekian*, Lisboa, vol. I, 485 - 489 e vol. II, 2394, 1988.
- RUSSEL, A.D.; HUGO, W.B. & AYLIFFE, G.A.J. - *Principles and Practice of Disinfection*. Blackwell Scientific Publications, London, 554, 1982.
- UNITED STATES PHARMACOPEIA XXII. Ed. United States Pharmacopeial Convention, Inc, Rockville, pg. 1483-87, 1990.

Recebido para publicação em 24/11/94

