

AVALIÇÃO DO DESEMPENHO DA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS MÁQUINAS LAVADORAS DESINFECTADORAS AUTOMÁTICAS EM PROGRAMAS COM DIFERENTES TEMPO E TEMPERATURA¹

Maria do Carmo Noronha Cominato Bergo²

A lavadora termodesinfetadora é uma tecnologia que trouxe grandes vantagens como protocolos, padronização dos procedimentos, documentação do processo, redução do risco ocupacional de ordem biológica e ambiental. O desempenho da limpeza e desinfecção das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas, em programas com diferentes tempos e temperaturas preconizados por distintos órgãos oficiais, foi validado, conforme as recomendações das Normas ISO 15.883-1/1999 e HTM2030 (NHS Estates, 1997) para cálculo teórico e com termopares da Letalidade Mínima e DAL. Para avaliação do resultado da limpeza, foram utilizados Soil Test, teste Biotrace Pro-tect e o Teste Kit Proteína. O procedimento de contagem de UFC de microrganismos viáveis foi realizado antes e após termodesinfecção. Este artigo mostra que os resultados estão em conformidade com a Norma ISO e HTM. As etapas validadas comprovam desempenho excelente das Máquinas Lavadoras Desinfetadoras como desinfecção de alto nível. Este protocolo permitiu avaliação da prática baseada na evidência e fundamentada na pesquisa científica, para que a equipe multiprofissional do Centro de Material possa ser subsidiada com informações e desenvolver novas investigações.

DESCRITORES: desinfecção; estudos de validação [tipo de publicação]; contagem de colônia microbiana; tecnologia/instrumentação

EVALUATION OF CLEANING AND DISINFECTION PERFORMANCE OF AUTOMATIC WASHER DISINFECTORS MACHINES IN PROGRAMS PRESENTING DIFFERENT CYCLE TIMES AND TEMPERATURES

Thermal washer-disinfectors represent a technology that brought about great advantages such as, establishment of protocols, standard operating procedures, reduction in occupational risk of a biological and environmental nature. The efficacy of the cleaning and disinfection obtained by automatic washer disinfectors machines in running programs with different times and temperatures determined by the different official agencies was validated according to recommendations from ISO Standards 15883-1/1999 and HTM2030 (NHS Estates, 1997) for the determining of the Minimum Lethality and DAL both theoretically and through the use with thermocouples. In order to determine the cleaning efficacy, the Soil Test, Biotrace Pro-tect and the Protein Test Kit were used. The procedure to verify the CFU count of viable microorganisms was performed before and after the thermal disinfection. This article shows that the results are in compliance with the ISO and HTM Standards. The validation steps confirmed the high efficacy level of the Medical Washer-Disinfectors. This protocol enabled the evaluation of the procedure based on evidence supported by scientific research, aiming at the support of the Supply Center multi-professional personnel with information and the possibility of developing further research.

DESCRIPTORS: disinfection; validation studies [publication type]; colony count, microbial; technology/instrumentation

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS MÁQUINAS LAVADORAS DESINFECTADORAS AUTOMÁTICAS EN PROGRAMAS CON DIFERENTES TIEMPOS Y TEMPERATURAS

La lavadora termo-desinfetadora es una tecnología que ha traído grandes ventajas, como los protocolos, la standardización de procedimientos, la documentación del proceso, la reducción del riesgo ocupacional biológico y ambiental. El desempeño de la limpieza y desinfección realizado por máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas en programas con diferentes tiempos y temperaturas recomendados por distintos órganos oficiales ha sido validado conforme las recomendaciones de las Normas ISO 15883-1/1999 y HTM 2030 (NHS Estates, 1997) para el cálculo teórico y con termopares de Letalidad Mínima y DAL. Para evaluar el resultado de la limpieza se utilizó Soil Test, test Biotrace Pro-tect y Test Kit Proteína. El procedimiento de contabilidad de UFC de microorganismos viables ha sido realizado antes y después de la termo-desinfección. Este artículo demuestra que los resultados están en conformidad con las Normas ISO y HTM. Las etapas validadas comprueban el excelente desempeño de las lavadoras desinfetadoras como instrumentos de desinfección de alto nivel. Este protocolo ha permitido evaluar la práctica basada en la evidencia y fundada en la pesquisa científica, para que la equipe de profesionales del Centro de Materiales pueda ser subsidiada con informaciones y desarrollar nuevas pesquisas.

DESCRIPTORES: desinfección; estudios de validación [tipo de publicación]; recuento de colonia microbiana; tecnología/instrumentación

¹ Trabalho Extraído da Dissertação de Mestrado, Agradecimento à Professora Livre Docente da Escola de Enfermagem, da Universidade de São Paulo, Kazuko Uchikawa Graziano; ² Enfermeira; Doutoranda da Universidade Federal de São Paulo, Professora da Escola de Enfermagem da Universidade Paulista, e-mail: maria.bergo@terra.com.br

INTRODUÇÃO

As mudanças na assistência à saúde têm ocorrido em velocidade sem precedentes como, por exemplo: emergência de infecções por patógenos recém-identificados, introdução de equipamentos e tecnologias mais complexos e tendência de cuidados assistenciais. Em consequência dessa mudança, a assistência hospitalar concentra-se cada vez mais em atender pacientes graves e, conseqüentemente, apresenta susceptibilidade às infecções hospitalares.

A prática da prevenção e controle das infecções é complexa e depende de conhecimentos e evidências científicas e habilidades técnicas. Cada ação relacionada ao cuidado assistencial requer a aplicação de conhecimento relevante, incluindo tópicos específicos de microbiologia, imunologia, epidemiologia, engenharia e higiene pessoal e ambiental.

Assim, os procedimentos diversificados de limpeza e desinfecção de artigos usados no ambiente hospitalar são empregados em larga escala. Desse modo, surgiu a oportunidade de estudar a eficiência de máquinas lavadoras desinfetadoras para processos de limpeza e desinfecção, pois o risco de contaminação causado pelo manuseio dos artigos sem o uso de equipamentos de proteção e sem padronização correta tem caráter preocupante, bem como a contaminação do meio ambiente pelos resíduos, após a limpeza ⁽¹⁾.

A limpeza do ambiente de trabalho e dos artigos são fatores de máxima importância, visto que sua execução incorreta traz sérios problemas nas etapas subseqüentes ⁽²⁻³⁾. Nessa área, a tecnologia tem evoluído bastante, observa-se que existem diferentes tipos de lavadoras como as ultra-sônicas, as desinfetadoras, as pasteurizadoras e as lavadoras esterilizadoras, além do desenvolvimento tecnológico de insumos como os detergentes enzimáticos, testes de resíduo de sujidade e testes para detectar resíduos de proteína ⁽⁴⁻⁶⁾. Na Comunidade Européia, as lavadoras termodesinfetadoras operam em diferentes tempos e temperaturas, que são determinados pelos órgãos oficiais dos diversos países, cuja seleção do programa a ser escolhido em nosso meio causa dificuldade ⁽¹⁻⁶⁾. No Brasil, não há norma para operacionalização nem diretrizes para avaliação dessas lavadoras desinfetadoras. Por esse motivo, utilizou-se, aqui, as normas vigentes dos países de origem e a orientação de seus fabricantes.

A presente investigação foi desenvolvida para facilitar ao enfermeiro do Centro de Material a escolha segura dos diferentes programas para limpeza e desinfecção, por meio de lavadoras desinfetadoras automatizadas, para fundamentar a prática pautada na pesquisa científica.

OBJETIVOS

Este estudo teve como objetivo geral avaliar o desempenho da limpeza e desinfecção realizadas por máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas em programas com diferentes tempos e temperaturas, preconizados por distintos órgãos oficiais. Os objetivos específicos foram: avaliar o desempenho da limpeza mecânica e termodesinfecção realizada por máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas, nos programas com distintos tempos e temperaturas preconizados; calcular e analisar as taxas de Letalidade Mínima - A_0 e Nivel de Segurança de Desinfecção - DAL - no equipamento lavadora desinfetadora frente aos vários programas de desinfecção, comparando-as com o cálculo teórico.

MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de pesquisa de avaliação realizada em laboratório em dois locais distintos, aplicada, sob a abordagem quantitativa. As Normas ISO 15.883-1-4/1999 e a HTM 2030 (NHS Estates, 1997) forneceram as diretrizes e referenciais metodológicos ao seu desenvolvimento ^(2,7). A fase operacional foi realizada usando o equipamento lavadora termodesinfetadora nas dependências da Central de Material e Esterilização de um hospital de porte extra, de natureza privada, na cidade de São Paulo.

As análises microbiológicas foram feitas no Instituto Adolfo Lutz, na Divisão de Bromatologia e Química, Seção de Controle de Esterilidade, sob a responsabilidade de uma farmacêutica. Para este estudo, usou-se a lavadora termodesinfetadora Miele®, modelo G7736-CD MCU - Unidade Microcomputadorizada. No equipamento estão instalados 15 programas com aplicação ampla que não podem ser modificados ou deletados; os programas, de 16 em diante, podem ser criados, instalados ou deletados pela assistência técnica especializada. Antes de iniciar o estudo foi realizada

a manutenção pela assistência técnica especializada do equipamento, revisados os programas a serem avaliados. Os programas inseridos tinham três fases de limpeza, sendo o tempo de limpeza mecânica estipulado em um minuto com detergente, uma fase de enxágüe de um minuto, o tempo e temperatura de desinfecção de acordo com as normas vigentes. Em todos os programas, a fase de limpeza foi avaliada utilizando o detergente Endozime A W Plus, fabricado pela Ruhof[®], dispensando o total de 18 ml, em cada uma três fases do processo de limpeza.

No processo de validação, a qualificação de desempenho foi realizada por uma empresa especializada sob a responsabilidade de um engenheiro acompanhado da pesquisadora, seguidas as recomendações e exigências das Normas ISO 15.883-1-2-3-4/1999 e HTM 2030.

Para avaliação da limpeza, foram usados três recursos: Teste de Resíduo Soil Test[®], teste de Resíduo de Proteína Biotrace Pro-TECT[®] e teste Kit Proteína Miele Merck[®]; os instrumentais escolhidos foram usados em procedimentos cirúrgicos de rotina como: raspa acetabular, raspa femoral, Pinça Crile, Pinça Kelly, Pinça Hartman, Pinça De Backey, Kerrison, Pinça Vasculare Glover e outras. A Norma HTM 2030 foi tomada como base para escolha e quantidade dos instrumentais para o teste.

A Etapa da Avaliação Limpeza ocorreu da mesma forma em todos os programas. Os Test Soil e Biotrace Pro-TECT foram avaliados em três ciclos de limpeza mecânica. O Soil Test foi aplicado em 313 instrumentais. Desses, cinco apresentaram resíduos de Soil Test, após a avaliação visual. Por apresentarem conformação complexa, foram também submetidos ao teste de resíduo de proteína Biotrace Pro-TECT. O teste de resíduo de proteína Biotrace Pro-TECT foi aplicado em 65 instrumentais, sendo vinte avaliados em cada ciclo. Foi utilizado teste controle em cada avaliação.

O teste de resíduo de proteína - Teste Kit Proteína Miele foi aplicado separadamente em três ciclos consecutivos de limpeza mecânica, sendo avaliados 141 instrumentais, 47 em cada ciclo. Foi utilizado teste controle em cada avaliação.

Para qualificação de desempenho, os ciclos devem ser realizados três vezes consecutivas, conforme a Norma ISO 15.883. Assim, cada ciclo teve 20 instrumentais contaminados, submetidos a três ciclos em cada protocolo avaliado. Os instrumentais-teste, após processo de termodesinfecção, foram

enviados à Área de Bromatologia e Química, Seção de Esterilidade do Instituto Adolfo Lutz para Identificação de Microrganismos Viáveis Inicial e Final.

Para essa fase, a contaminação intencional de 60 instrumentais com sangue de placenta, após parto normal, foi feita mantendo-se os instrumentais em contato com a placenta por uma hora. A escolha do tempo de uma hora baseou-se em dados reais de tempo do intra-operatório, no tempo de desmontagem da sala cirúrgica, no tempo de recebimento do expurgo e preparo do instrumental para o procedimento da limpeza e desinfecção.

Após a contaminação, o excesso de resíduo foi retirado com jato de água fria sob pressão e disposto entre as segunda e terceira prateleiras do suporte da lavadora termodesinfetadora. As demais prateleiras foram completadas com material contaminado do próprio serviço da pesquisa. Para retirada do instrumental, após o ciclo de termodesinfecção, foram usadas luvas e dois sacos de polietileno esterilizados em Raio Gama. Os materiais foram colocados na embalagem com técnica asséptica, lacrados; em seguida, identificados e colocados em embalagem externa de polietileno resistente.

RESULTADOS

Resultados dos Testes de Resíduo da Sujidade e Proteína como Avaliação do Processo de Limpeza Mecânica.

Tabela 1 - Distribuição da frequência do resíduo avaliado pelo Soil Test, Teste de Resíduo de Proteína Biotrace Pro-TECT e Teste Kit Proteína Miele[®]. São Paulo, SP, 2003

Método de Detecção	Inspeção Visual	Colorimétrico		Colorimétrico		Total	%	
		Soil Test	%	Pro-TECT Biotrace	%			Teste Kit Proteína Miele
Presença de Sujidade Proteína	5	1,6	5	8	0	0	10	1,9
Ausência de Sujidade Proteína	308	98,4	60	92	141	100	509	98,1
Total	313	100	65	100	141	100	519	100

Conforme os dados da Tabela 1, em 5(1,6%) dos instrumentais avaliados constatou-se a presença do resíduo de Soil Test, agregado ao instrumental-teste. A ausência de resíduo de Soil Test foi observada

em 308(98,4%), e essa amostra totalizou 313 instrumentais.

O resíduo de Soil Test foi observado nos seguintes instrumentais: 1 Cizália Ruskin, 1 Goiva Leksell, 1 Goiva Luer Stille, 1 Cizália Stille Liston, 1 Kerrison. Em algumas peças, a articulação central foi desmontada, permitindo a abertura e acesso para limpeza mecânica; no entanto, outros instrumentais não apresentaram essa possibilidade em razão do modelo de fabricação e marca.

Com o teste Resíduo de Proteína Biotrace Protect, os 60(92%) instrumentais avaliados apresentaram resultado negativo, quanto à presença de proteína. Nos 5(8%) instrumentais que apresentaram resíduo no teste Soil Test também foi aplicado o Teste de Resíduo de Proteína Biotrace Protect, os resultados confirmaram a presença de proteína.

O Teste de Resíduo de Proteína Biotrace Protect como controle foi aplicado em um instrumental com matéria orgânica. A coloração evoluiu para a cor roxa, demonstrando a funcionalidade do teste. Os testes realizados com o Teste Kit Proteína Miele®

mostraram resultados negativos nos 141(100%) instrumentais testados.

Nessa amostra, 519 instrumentais foram avaliados, ausência de sujidade e de proteína foram observadas em 509(98,1%) instrumentais. Em 10 (1,9%) instrumentais, a presença de sujidade e resíduos de proteína encontrados poderia ter sido diferente, se fosse observada com rigor a conformação crítica dos instrumentais e esses fossem desmontados e submetidos à limpeza manual, ou mecânica, antes do processo na termodesinfetadora.

Resultado da Qualificação Térmica das Lavadoras Desinfetadoras, de acordo com as Diferentes Normas BGA, HTM, RIVM, SIS e em ciclo com Tempo e Temperatura para Pasteurização.

Um engenheiro responsável por uma empresa especializada na área de validação e a pesquisadora realizaram essa etapa, e os testes foram feitos com ciclo em vazio e com instrumental. De acordo com o protocolo, foram seguidas as recomendações e exigências do GMP/FDA 21 CFR Part. II, GHTF Study Group 3 – Quality Systems – Process Validation Guide, ISO 15.883:1999 e HTM 2030.

Tabela 2 - Resultado do Estudo de Distribuição Térmica na Lavadora Termodesinfetadora nos Ciclos Vazios e com Carga, de acordo com as Normas BGA, DHSS/HTM, RIVM, SPRI/SIS e Ciclo com Tempo e Temperatura de Pasteurização. São Paulo, 2003

Ciclo Tempo	BGA	Grã-Bretanha	Grã-Bretanha	Pasteurização	Holanda	Suécia	Suécia
	10 minutos	1 segundo	2 minutos	30 minutos	5 minutos	1 minuto	3 minutos
Temperatura							
Set-Point	95,0°C	90,0°C	82,0°C	70,0°C	90,0°C	85,0°C	85,0°C
C. Vazio Máxima	95,7°C	90,5°C	83,2°C	71,6°C	91,1°C	86,2°C	86,0°C
C. Vazio Média	94,5°C	89,8°C	82,8°C	70,7°C	90,8°C	85,9°C	85,4°C
C. Vazio Mínima	92,9°C	87,6°C	81,9°C	69,5°C	90,3°C	85,4°C	84,9°C
C. Carga Máxima	95,1°C	90,3°C	83,4°C	72,8°C	91,5°C	86,5°C	86,7°C
C. Carga Média	94,5°C	89,9°C	82,9°C	71,0°C	91,1°C	86,0°C	86,3°C
C. Carga Mínima	93,4°C	88,5°C	82,3°C	70,4°C	90,5°C	84,6°C	85,4°C
Mesmo Sensor	< ± 1°C	< ± 1°C	< ± 1°C	< ± 1°C	< ± 1°C	< ± 1°C	< ± 1°C
Entre Sensores	< ± 2°C	< ± 2°C	< ± 2°C	< ± 2°C	< ± 2°C	< ± 2°C	< ± 2°C
Situação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

A qualificação de desempenho na lavadora termodesinfetadora foi realizada em ciclos vazios e com carga. Foram utilizados 12 termopares, todos os protocolos apresentaram variação entre sensores < ± 2°C e entre o mesmo sensor < ± 1°C abaixo do estipulado pela ISO15883-1/1999 e HTM 2030 (NHS Estates, 1997). O sensor 7 mostrou variação em todos os ciclos acima de ± 1°C, durante a exposição, em razão de seu posicionamento próximo ao reservatório de aquecimento de água. Assim, seus valores foram desconsiderados na interpretação final dos resultados. Os estudos de distribuição foram repetidos para cada

tipo de protocolo citado, mas não foram encontradas alterações fora do padrão estabelecido pelas normas, e os ciclos foram considerados aprovados.

Resultado da média da contagem de UFC viáveis encontrados pós-ciclos de termodesinfecção, cálculo da letalidade mínima e nível de segurança de desinfecção requeridos de acordo com a Norma ISO 15.883-1/1999, obtidos pelo Cálculo Teórico e com Termopares de acordo com as Normas BGA, HTM, RIVM, SIS e no ciclo com Tempo e Temperatura de Pasteurização.

Tabela 3 - Comparativo entre a Média da Contagem de UFC Viáveis Cálculo da Letalidade Mínima e DAL requeridos de acordo com a Norma ISO, resultados obtidos pelo Cálculo Teórico e com Termopares, de acordo com Normas BGA, HTM, RIVM, SIS e Ciclo com Tempo e Temperatura de Pasteurização. São Paulo, 2003

Norma	BGA	Grã-Bretanha	Grã-Bretanha	Pasteurização	Holanda	Suécia	Suécia
Temperatura	94°C	90°C	82°C	70°C	90°C	85°C	85°C
Tempo de Exposição	10,00 mim	1,00 Seg	2,00 min	30,00 min	5,00 min	1,00 min	3,00 min
Letalidade Mínima e DAL Requeridos							
Letalidade	10,00 min	10,00 min	10,00 min	10,00 min	10,00 min	10,00 min	10,00 min
DAL	$> 10^{-2}$	$> 10^{-2}$	$> 10^{-2}$	$> 10^{-2}$	$> 10^{-2}$	$> 10^{-2}$	$> 10^{-2}$
Contagem Média de UFC Viáveis							
UFC Inicial	10^8	10^8	10^8	10^8	10^8	10^8	10^8
UFC Final	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
Cálculo da Letalidade Mínima e DAL Valores Obtidos com Termopares							
Letalidade Mínima	318,2 min	26,42 min	7,76 min	3,88 min	85,76 min	12,09 min	20,17 min
DAL	1×10^{-307}	$3,8 \times 10^{-19}$	$1,7 \times 100$	$1,3 \times 10^{-44}$	$1,7 \times 10^{-78}$	$8,1 \times 10^{-5}$	$6,7 \times 10^{-13}$
Situação	Aprovado	Aprovado	Reprovado	Reprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado
Cálculo Teórico Letalidade Mínim e DAL							
Letalidade Mínima	251,00min	0,17 min	3,17 min	3,00 min	50,00 min	3,16 min	9,48 min**
DAL	1×10^{-243}	$6,76 \times 10^{-7}$	$6,76 \times 10^{-44}$	1×10^{-5}	1×10^{-42}	$6,92 \times 10^{-44}$	$3,31 \times 10^{-2*}$
Situação	Aprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado	Aprovado	Reprovado	**Reprovado *Aprovado

Os dados da Tabela 3 mostram a importância de avaliação de todos os parâmetros do cálculo teórico e com termopares de A_0 , DAL e da UFC inicial e final. Embora este estudo tenha mostrado redução de UFC menor que $<10^2$ em todos os protocolos, não significa que estejam aprovados. No Cálculo Teórico da letalidade e DAL, dois protocolos foram aprovados e cinco reprovados que mostraram valor menor que o verificado durante a validação com termopares. Na validação com termopares, os protocolos aprovados foram: Norma Alemã, BGA - tempo de 10 minutos e temperatura de 94°C, Norma da Grã-Bretanha, HTM - tempo de 1 segundo e temperatura de 90°C, Norma da Holanda, RIVM - tempo de 5 minutos e temperatura de 90°C e as Normas da Suécia, SIS - tempo de 1 e 3 minutos e temperatura de 85°C. Os protocolos reprovados foram: Norma da Grã-Bretanha, HTM - tempo de 2 minutos e temperatura de 82°C, ciclo com tempo 30 minutos e temperatura 70°C, utilizados em pasteurização, não atingiram os valores determinado pela norma ISO 15.883.

DISCUSSÃO

O Centro de Material é uma das áreas mais importantes no âmbito hospitalar, compreende as áreas gerencial, técnica e de recursos humanos. Nos últimos anos, grandes mudanças vêm ocorrendo nesse campo e refletem na categoria dos profissionais que ali atuam e nas novas tecnologias utilizadas para limpeza, desinfecção e esterilização^(2,7-8). Desse modo,

é importante que haja avaliação crítica e detalhada da área física, a fim de promover um ambiente de trabalho seguro aos profissionais e aos procedimentos ali realizados.

O planejamento detalhado dos equipamentos, acessórios, insumos, adequação de instrumentais e outros artigos torna-se necessário, a fim de suprir com eficácia o planejamento cirúrgico e as outras áreas da instituição hospitalar. Os procedimentos de limpeza e desinfecção realizados nessa área devem seguir os protocolos e orientações dos fabricantes de materiais e equipamentos⁽⁹⁻¹⁰⁾ e os agentes de limpeza devem ser testados, antes de aprovados e assegurados recursos adequados aos profissionais, aos equipamentos e ao ambiente de trabalho⁽⁹⁻¹¹⁾.

Observa-se a importância da qualificação dos profissionais que atuam nessa área, assim, o treinamento e avaliação constantes do conhecimento e desempenho nos processos são relevantes e prioritários. Os equipamentos que funcionam em sistema fechado são mais seguros aos profissionais, pois impedem a disseminação de aerossóis na área e diminuem o risco de acidentes. A utilização dos equipamentos de proteção individual e ambiental deve ser exigida, sendo o expurgo considerado uma área potencialmente contaminada^(9,11). Para validar as lavadoras desinfetadoras na desinfecção térmica, devem ser seguidas as Normas HTM 2030 e ISO15883. Um Projeto de Validação para garantia dos resultados consistentes deve ser estabelecido conforme as normas, que indicam a utilização de termopares para qualificação de desempenho. Os Teste de Resíduo Soil

Teste e Teste de Resíduo de Proteína são indicados para avaliação da limpeza na termodesinfetadora. A contagem de microrganismos viáveis é um valor para que o enfermeiro possa realizar os cálculos e obter os valores de A_0 e DAL durante a validação.

Percebe-se que os resultados da média da carga microbiana viável inicial encontrada nos instrumentais avaliados foram 10^8 UFC e o da carga microbiana viável verificada na avaliação, após os processos de termodesinfecção pautados nos diferentes tempos e temperaturas das Normas BGA, HTM, SIS, RIVM e no ciclo com tempo e temperatura de pasteurização mostraram que não houve crescimento, sendo expressos por $<10^2$ UFC. A contagem de UFC viáveis é importante também para conhecer e avaliar a criticidade do instrumental, estabelecer tipo de processo de limpeza a ser realizado com os mesmos, antes de submeter ao processo de termodesinfecção.

Para qualificação de desempenho da lavadora na desinfecção térmica, os testes foram feitos com as Normas BGA, HTM, RIVM, SIS e o ciclo com tempo e temperatura de Pasteurização, sendo utilizados 12 termopares para realizar o estudo de distribuição térmica, nos três ciclos vazios e nos três com instrumental. Todos os protocolos foram considerados aprovados. Os cálculos de letalidade mínima com termopares apresentaram resultado maior do que aqueles verificados nos cálculos teóricos, porque a letalidade mínima no processo de desinfecção térmica começa a ser acumulada com a elevação da temperatura, antes do início da etapa de desinfecção.

As medições com termopares, usadas, podem revelar tanto a insuficiência como o excesso da relação tempo-temperatura. Os termopares permitem a medição com fios de alta precisão, estando os resultados disponíveis durante e imediatamente após o término da validação. As quantidades efetivas de calor podem ser diretamente comparadas pelo cálculo do valor A - Letalidade e fornecem detalhes técnicos dos procedimentos. Uma excessiva relação tempo-temperatura pode ser determinada igualmente, assim como o aquecimento totalmente inadequado⁽⁶⁾.

É necessário certificar-se de que esses valores teóricos encontrados estão de acordo com os dados obtidos na validação termométrica. Existem variáveis importantes que devem ser consideradas no processo tais como: tempo, temperatura, qualidade e volume da água, tipos de detergentes,

dosagem, lubrificantes e o próprio modelo da lavadora⁽⁴⁻¹²⁾. Para certificação desses valores, é preciso comparar os dados obtidos com o cálculo teórico, com termopares e os dados obtidos na contagem de microrganismos⁽⁶⁾.

Na qualificação de desempenho, os resultados do cálculo da letalidade mínima e DAL, devem ser estudados, avaliados e aplicados. O tempo preconizado para letalidade mínima - A_0 , de acordo com a Norma ISO 15.883 e HTM2030 foi 10 minutos. O nível de Segurança de Desinfecção - DAL foi calculado com base na população inicial conhecida 10^8 . Para garantir A_0 igual a 10 minutos, a redução e $> 10^{-2}$ é necessária^(2,7).

Protocolos que atingiram letalidade mínima e DAL preconizado, durante qualificação térmica com termopares: Norma Alemã, BGA (94°C / 10 minutos); Norma da Holanda, RIVM (90°C / 5 minutos); Norma da Suécia, SIS (85°C / 1 minutos); Norma da Suécia, SIS (85°C / 3 minutos); Norma da Grã-Bretanha, HTM (90°C / 1 segundo)

Protocolos que não atingiram letalidade mínima e DAL preconizado, na qualificação de desempenho com termopares: tempo e temperatura de pasteurização (70°C / 30 minutos); Norma da Grã-Bretanha, DHSS/HTM (82°C / 2 minutos).

As normas dos diferentes países validadas nas lavadoras termodesinfetadoras, utilizando termopares, demonstram ser possível atingir a redução da carga microbiana da letalidade mínima e DAL acima dos valores encontrados no cálculo teórico, realizando a desinfecção de alto nível. Assim, há base para fundamentar as ações aqui realizadas para acompanhar a evolução científica e tecnológica em um Centro de Material, subsidiando o enfermeiro com informações. A importância do trabalho da equipe multiprofissional no Centro de Material precisa ser difundida e aplicada para que o conhecimento adquirido gere benefícios à assistência de enfermagem e aos profissionais.

CONCLUSÃO

A presente pesquisa permitiu concluir que todos os objetivos propostos foram alcançados. O Centro de Material deve evoluir em sua estrutura organizacional, sendo necessária avaliação criteriosa da área física, visando a sua melhoria, a instalação de recursos adequados para o desempenho da técnica

na rastreabilidade dos materiais e na segurança profissional e ambiental. Os protocolos, procedimentos e rotinas escritas devem ser validados quanto à sua aplicabilidade e encontrar-se disponíveis em cada área em razão de sua particularidade. Seu resultado deve ser avaliado com natureza crítica em benefício do paciente, assegurando que a competência possa ser sempre demonstrada e a prática realizada com qualidade.

Seguindo as recomendações da ISO 15.883 e HTM2030, para avaliação do desempenho da limpeza, foram utilizados Soil Test, Biotrace Pro-TECT e Test Kit Proteína. Os conceitos de letalidade mínima e DAL foram aplicados durante a qualificação do desempenho para obter os resultados e comparar o cálculo teórico com os obtidos com termopares. Para avaliação da desinfecção térmica, foi realizada a contagem de UFC de microrganismos viáveis.

Todas as avaliações realizadas antes e após a termodesinfecção em cada protocolo indicam qualidade, de acordo com resultados obtidos nesta pesquisa e com estudos da literatura que comprovam que a desinfecção de alto nível é feita por meio de lavadoras termodesinfetadoras. Os resultados da letalidade mínima e DAL com valores acima dos preconizados pelas normas garantem a segurança e a qualidade do processo.

As Normas ISO 15.883-1-2-3-4/1999 e HTM 2030 permitem realizar uma avaliação da prática baseada na evidência e fundamentada na pesquisa científica, possibilitando que a equipe multiprofissional das unidades de esterilização atue na prevenção de infecções, desenvolva novas investigações e possa aplicá-las em sua realidade, conforme os recursos disponíveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Michels W. Manual cleaning by immersion method, information on Miele disinfecting appliances. Gütersloh: MIELE; 1991.
2. NHS Estates. Executive Agency of the Department of Health. Washer-disinfector: validation and verification. Health Technical Memorandum 2030. London: Stationery Office; 1997.
3. Ninemeier JD. Central Service Technical Manual. 5th ed. Chicago: International Association of Healthcare Central Service Management; 1998.
4. Kneedler JA, Darling MH. Using an enzymatic detergent to prerinse instruments. AORN J 1990; 51(5):1326-32.
5. Fengler TW, Pahlke H.; Bisson S, Michels W. Are Processed Surgical Instruments Free Protein? Zentr Steril 2001; 9(1):20-32.
6. Jatzwauk L. Practical testing of thermal disinfection processes using wireless thermologgers. Zentr Steril 1997; 5(5):260-5.
7. International Standard Organization. Washer machines disinfector. ISO 15883-1/1999 Geneve: ISO; 2005.
8. Rutala WA, Weber JD, Gergen MF, Gratta A R. Efficacy of a washer –pasteurizer for disinfection of respiratory – care equipment. Infect Control Hosp Epidemiol 2000; 21(5):333-6.
9. Center for Disease Control [home page in the Internet] Atlanta: CDC; C 2002. [cited 2002 April 12] Rutala WA, Weber JD. Draft Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.[3]. Available from: <http://www.cdc.gov>
10. Schultz JK. Decontamination: recommended practices, In: Reichert M. Sterilization technology for the health care facility. 2nd ed. Gaithersburg: Aspen; 1997. p.10-20
11. Spry C. Renewed Interest in instrument cleaning. Surg Serv Manage 2000; 6(4): 17-20.
12. Sharbaugh RJ. Decontamination: principle of disinfection. In: Reichert M. Sterilization technology for the health care facility. 2nd ed. Gaithersburg: Aspen; 1997. p. 21-8.