



# CONTROLE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

DANIEL MACHADO  
*FARMACÊUTICO BIOQUÍMICO – H. STRATTNER*

# CONCEITOS



- *Esterilização*: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.
- *Reprocessamento de material médico*: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos para a saúde, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

## PROCESSOS MAIS UTILIZADOS



- Vapor Saturado
- Óxido de Etileno
- Formaldeído
- Peróxido de Hidrogênio
  
- Ácido Peracético (PROIBIDO RDC 8)
- Glutaraldeído (PROIBIDO RDC 8)

# COMO CONTROLAR ?



- MONITORES QUÍMICOS
- MONITORES BIOLÓGICOS

# ISO11140 - Classificações



Classe 1: Indicadores de processo

Classe 2: Indicadores para uso em testes específicos

Classe 3: Indicadores monoparamétricos

Classe 4: Indicadores multiparamétricos

Classe 5: Indicadores integradores

Classe 6: Indicadores emuladores

# ISO 11140 – 1

## O que cada classe prova:



Indicador Classe 1:

- Prova que os itens foram ou não foram processados

Indicador Classe 2: (indicador para teste específico)

- Prova que o teste foi realizado (ex: teste BD).

# ISO 11140 – 1

## O que cada classe prova:



### Indicadores Classe 3:

- Provam que um ou mais parâmetros do processo de esterilização foram avaliados.

### Indicadores Classe 4:

- Provam que dois ou mais parâmetros de esterilização foram avaliados.

# ISO11140 - Classe 5 - Indicadores integradores



- Conhecidos como indicador “químico-biológico”.
- Devem reagir com todos os parâmetros críticos de um dado processo.
- Seguem a curva de morte de uma população de esporos conhecida, ex: *G. stearothermophilus* para vapor, conforme a norma ISO 11138 parte 3

Para vapor, as tolerâncias são:

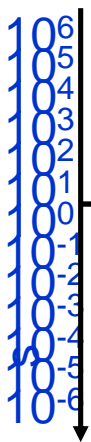
tempo: 0-15%

temperatura: 0-1°C



# Indicador Classe 5

No. de Microorganismo



Bioburden de  $10^6$  Microorganismo

0

1

2

3

Min.



# ISO 11140 - Classe 6 - Indicadores emuladores



Um indicador classe 6 prova que todos os parâmetros de um dado processo estiveram presentes de acordo com os valores estabelecidos no indicador.

Monitora todos os 3 parâmetros críticos do processo, como: tempo, temperatura e vapor

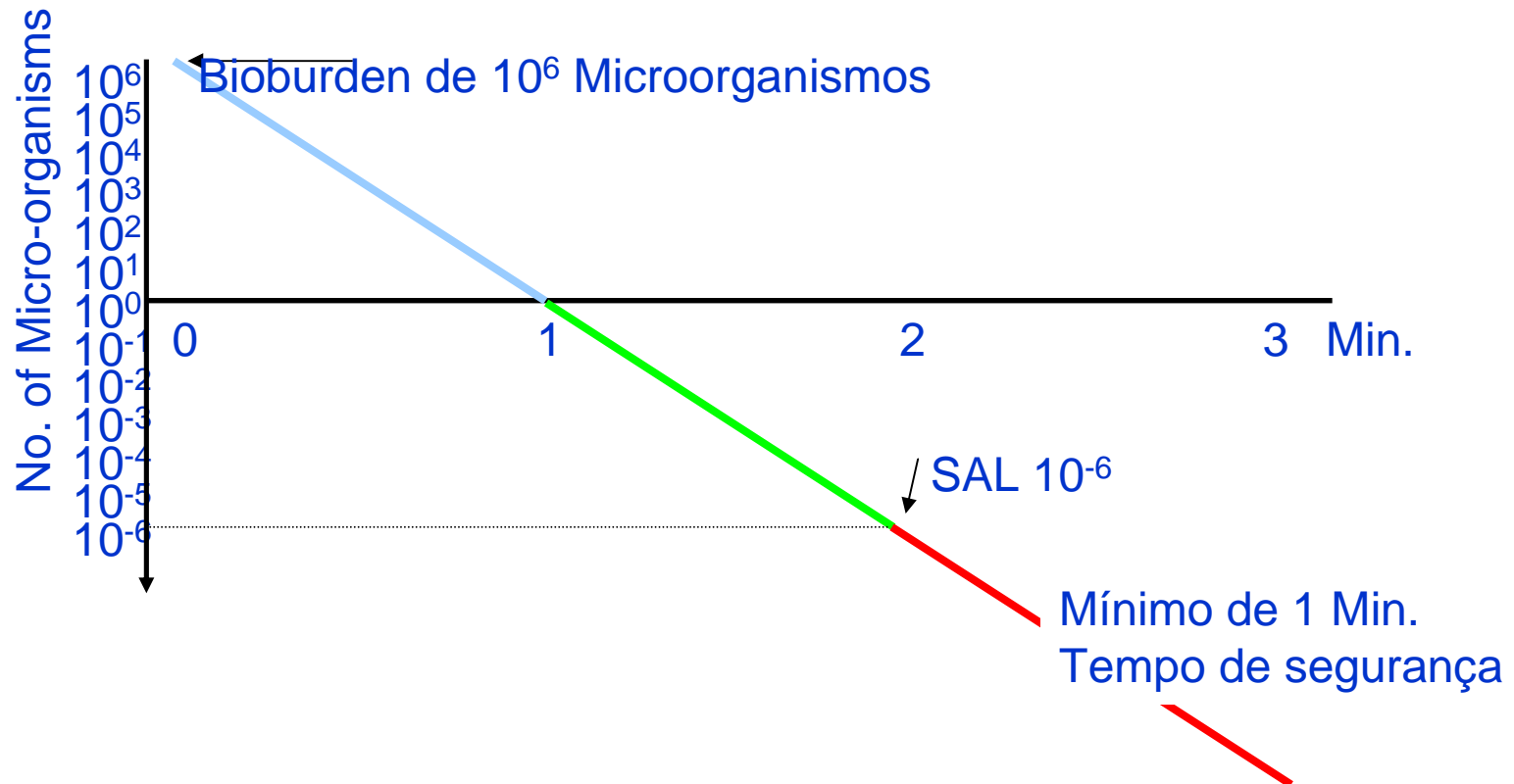
Ciclo de emulador – para vapor as tolerâncias são:

tempo: 0 - 6%

temperatura: 0 - 1°C

Alguns exemplos: 134°C por 3.5, 4, 5.3, 7 ou 18 min .

# Indicador Classe 6



# EXEMPLOS

**Valisafe**<sup>®</sup>



**CLASSE 1**



**CLASSE 1**



26 x 25mm

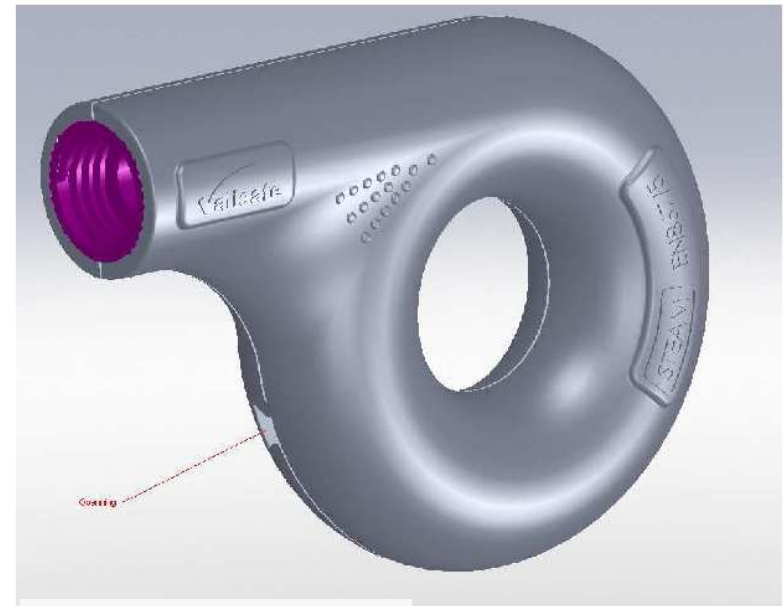
**CLASSE 1**

# EXEMPLOS

**Valisafe**



**CLASSE 2**



**CLASSE 6**



# EXEMPLOS



<p><b>DUAL MULTI PARAMETED INDICATOR</b> Dual multi parameter indicator EN-ISO 11140-1 Sterilizing conditions turn indicator from blue to dark gray or black</p> <p><b>Class 4</b> <b>121 °C - 134 °C</b> Art. No.: V3502038</p> <p>LOT 100305 STEAM</p>	<p><b>DUAL MULTI PARAMETED INDICATOR</b> Dual multi parameter indicator EN-ISO 11140-1 Sterilizing conditions turn indicator from blue to dark gray or black</p> <p><b>Class 4</b> <b>121 °C - 134 °C</b> Art. No.: V3502038</p> <p>LOT 100305 STEAM</p>
Operator:	Date:
Date:	Operator:

## CLASSE 4



## CLASSE 6



## CLASSE 6

# EXEMPLOS



## INDICADORES BAIXA TEMPERATURA



# EXEMPLOS

**Valisafe**<sup>®</sup>



VAPOR



ETO

## INDICADORES BIOLÓGICOS





**OBRIGADO !!**

CONTATO:

[daniel.machado@strattner.com.br](mailto:daniel.machado@strattner.com.br)

(11) 8434.4168

