

1. Introdução

A partir da segunda metade do século XX é possível constatar um acentuado desenvolvimento tecnológico na área médica, sobretudo no que diz respeito ao diagnóstico e à terapia. Além disso, o surgimento de um número crescente de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs), muitos dos quais com um número elevado de leitos, trouxeram novas necessidades relacionadas à garantia da segurança e da saúde dos usuários.

O profissional de saúde, principalmente os médicos, que até pouco tempo atrás dependiam apenas da sua experiência e de equipamentos rudimentares se comparados aos atuais, contam nos dias de hoje, com uma miríade de equipamentos para diagnóstico e terapia, bem como uma série de técnicas intervencionistas, ou cirúrgicas, muitas dessas invasivas. Todos estes fatores tendem a aumentar o risco de iatrogenia e precisam ser monitorados de forma a minimizar a ocorrência de eventos adversos, ou melhor, complicações indesejadas decorrentes do cuidado prestado aos pacientes, não atribuídas à evolução natural da doença base.

Para apresentar uma idéia do panorama mundial relacionado à ocorrência de eventos adversos, a 55ª Assembléia Mundial de Saúde, realizada em março de 2002, no ponto 13.9 da ordem do dia, informa que vários estudos têm investigado a magnitude dos eventos adversos no mundo, apresentando os seguintes resultados:

Estudo	Objeto de Estudo	Nº de Internações	Nº de Eventos Adversos	Taxa de Eventos Adversos (%)
Estados Unidos (Nova Iorque, Harvard Medical Practice Study)	Hospitais de Emergência (1984)	1133	1133	3,8
Estados Unidos (Utah-Colorado Study (UTCOS))	Hospitais de Emergência (1992)	14565	475	3,2
Estados Unidos (UTCOS) ¹	Hospitais de Emergência (1992)	14565	787	5,4
Austrália (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS))	Hospitais de Emergência (1992)	14179	2353	16,6
Austrália (QAHCS) ²	Hospitais de Emergência (1992)	14179	1499	10,6
Reino Unido	Hospitais de Emergência (1999-2000)	1014	119	11,7
Dinamarca	Hospitais de Emergência (1998)	1097	176	9,0

Tabela 1: Resultados de Estudos relacionados à ocorrência de Eventos Adversos no Mundo (55ª AMS, 2002)..

¹Revisão do UTCOS utilizando a mesma metodologia que o Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) (harmonizando as discrepâncias metodológicas dos estudos).

²Revisão do QAHCS utilizando a mesma metodologia que o UTCOS (harmonizando as discrepâncias metodológicas dos estudos).

Analisando os dados acima, verifica-se que o estudo de Harvard, um dos que apresenta os melhores resultados, cerca de 4% dos pacientes internados sofrem algum dano. Aprofundando-se mais um pouco no estudo, observa-se que destes 4%, 70% geram algum tipo de incapacidade temporária e, 14% chegam ao óbito.

Os eventos adversos, além dos danos físicos causados aos pacientes e a perda de confiança imputada às instituições de saúde, acarretam também elevadas perdas financeiras. No Reino Unido os custos adicionais decorrentes do prolongamento das internações hospitalares decorrentes dos eventos adversos chegam a 2 bilhões de libras por ano e os custos decorrentes de ações judiciais atingem a quantia de 400 milhões de libras por ano. Dos fatores que acarretam os eventos adversos, só as infecções hospitalares geram um custo de 1 milhão de libras por ano.

A situação envolvendo os países em desenvolvimento e com economia em fase de transição, segundo o mesmo documento, merece especial atenção. Tal afirmação tem como foco a falta de recursos aplicados em infra-estrutura e em equipamentos, a falta de confiabilidade no suprimento e na qualidade dos medicamentos e insumos, a escassez de investimentos na gestão de resíduos e no controle de infecções hospitalares, as deficiências relacionadas à atuação do pessoal técnico envolvido, decorrentes da má remuneração ou da falta de qualificação, e a falta de recursos para o custeio operacional dos serviços de saúde. Todos estes fatores, sem dúvida alguma, tornam a probabilidade de ocorrência de eventos adversos muito maior.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) sugere ainda que os países em desenvolvimento respondam por 77% de todos os casos reportados envolvendo medicamentos falsificados e fora dos padrões de qualidade. Outro relato estima ainda que 50% de todos os equipamentos médicos, na maioria destes países, estejam sem condições de uso, ou funcionando parcialmente, resultando no negligenciamento dos pacientes ou no aumento do risco para os próprios pacientes, bem como para os profissionais de saúde. Nestes países, cerca de 40% dos leitos hospitalares estão localizados em construções adaptadas para o funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de saúde. Nestes casos, a disponibilização de ambientes que necessitam de proteção radiológica e controle de infecção, por exemplo, é bastante dificultada, resultando no atendimento parcial às normas, ou mesmo no não atendimento (55ª AMS, 2002).

A falha no controle da infecção hospitalar vem a ser um fato gerador de eventos adversos, devendo ser dada atenção especial. Neste contexto, o avanço

tecnológico e o desenvolvimento vertiginoso e contínuo das técnicas e dos procedimentos, sobretudo os cirúrgicos, os artigos e os equipamentos necessários à realização dos mesmos demandam técnicas e processos de limpeza, preparo, esterilização e armazenagem cada vez mais aprimoradas. Este panorama levou ao surgimento da necessidade de criação de um setor específico, responsável por todas estas atividades, conhecido na maioria dos EAS como Centro de Material Esterilizado (CME). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, considera o CME uma unidade de apoio técnico, que tem como finalidade o fornecimento de artigos médico-hospitalares adequadamente processados, proporcionando, assim, condições para o atendimento direto e a assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios. A mesma RDC determina que as atividades nesta área sejam basicamente: receber, desinfetar e separar os artigos; lavar os artigos; receber as roupas vindas da lavanderia; preparar os artigos e as roupas (em pacotes); esterilizar os arquivos e as roupas por meio de métodos físicos e ou químicos; realizar o controle microbiológico e de validade dos produtos esterilizados; armazenar os artigos e as roupas esterilizadas; distribuir os artigos e as roupas esterilizadas e zelar pela proteção e segurança dos operadores.

Dentre os processos para esterilização disponíveis, sem sombra de dúvida, a esterilização por vapor saturado sob pressão é a mais recomendada, tendo em vista: a eficácia, velocidade, disponibilidade de metodologias de validação amplamente difundidas, menor risco operacional, boa relação custo/benefício e baixo impacto ambiental (RDC 210/2003 – ANVISA). Neste tipo de esterilização, apesar da evolução tecnológica ter introduzido no mercado equipamentos cada vez mais automatizados (reduzindo possíveis erros de operação), é fundamental que os mesmos sejam continuamente validados, de forma a garantir que os materiais estejam realmente estéreis e adequados ao uso, colaborando no controle da infecção hospitalar e, conseqüentemente, a ocorrência de iatrogenias [J..P.C.M Van Doornmalen, J. Dankert – A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in the netherlands]. A validação vem a ser um processo documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados desejados para o estabelecimento de um processo que deverá, consistentemente fornecer produtos, cumprindo especificações predeterminadas (NBR ISO 11134).

Comprovando a necessidade da validação do processo de esterilização, nos anos de 2001 e 2002, um estudo realizado na Holanda, seguindo as normas européias e tendo como universo de estudo 197 (cento e noventa e sete) esterilizadores, presentes em instituições públicas e privadas, comprovou que apenas 40% dos equipamentos atendiam às normas, configurando-se assim adequados ao uso (VAN DOORNMALEN E DANKERT, 2005). No Brasil, onde, a exemplo da Holanda, não há a obrigatoriedade da realização de validação nos processos de esterilização, sobretudo a esterilização por vapor saturado, e os recursos são escassos, o cenário encontrado, tende a ser parecido ou mais pessimista.

A validação de esterilizadores por vapor saturado é constituída pelo comissionamento dos sistemas, pela qualificação de desempenho e pela certificação. No que diz respeito à qualificação de desempenho, esta deve incluir: demonstração da reprodutibilidade do processo, demonstração de uniformidade dentro dos limites especificados por toda câmara e carga (através de sensores e ciclos suficientes), demonstração da relação entre os parâmetros de controle e os de carga, demonstração da correlação entre os parâmetros físicos para letalidade microbológica a partir de dados tomados em literaturas fundamentadas ou por pesquisa original, demonstração se ambas as cargas máxima e mínima são compatíveis e outras (NBR ISO 11134). Como pode ser visto, a utilização de sensores de temperatura é fundamental para a realização dos ensaios de distribuição de temperatura (verificação da temperatura em diversos pontos da câmara) e penetração de vapor (no interior dos pacotes). Neste caso, além do acompanhamento da variação de temperatura ao longo do ciclo de esterilização, esta precisa ser registrada a fim de ser realizado o cálculo de letalidade do processo.

Como o ambiente onde os sensores ficam imersos apresenta temperatura e pressão elevadas, bem como alta umidade, faz-se necessária a utilização de sensores, ou melhor, registradores de temperatura especiais, aptos a trabalharem nestas condições. Estes registradores, também conhecidos como “*Data Loggers*”, apresentam um custo bastante elevado, não sendo economicamente viável a

aquisição dos mesmos por parte dos EAS, bem como por parte dos prestadores de serviços, uma vez que o fato da validação não ser coercitiva, a demanda por serviços de validação, a exemplo da calibração de equipamentos biomédicos, ainda é bastante reduzida. Como constatação deste fato, a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), em janeiro deste ano, acreditou a primeira empresa para validação de processos de esterilização (autoclave), conforme NBR/ISO 11134/2001.

Uma alternativa à utilização destes “*Data Loggers*” vem a ser a utilização de sensores de temperatura comuns, como por exemplo termopares, associados a um sistema de condicionamento de sinais e um software, responsável pela leitura e registro da temperatura, bem como pela realização dos cálculos da taxa de letalidade do processo e pela apresentação dos gráficos necessários. Este sistema, que demanda a realização de investimentos bem menores, pode vir a baratear os custos envolvendo o processo de validação, tornando-o mais atrativo para os EAS e, conseqüentemente difundindo mais a sua realização.

A motivação vem a ser o desenvolvimento de um sistema que possa vir a disseminar a realização da validação de processos de esterilização por vapor saturado sob pressão, reduzindo as barreiras tecnológicas e financeiras que hoje impedem a garantia da qualidade dos materiais esterilizados, sobretudo no sistema hospitalar, tanto público como privado, do país.

O objetivo do presente trabalho é o desenvolvimento de um sistema de validação de processos de esterilização por vapor saturado sob pressão que seja simples, que venha a atender às normas técnicas estabelecidas e vigentes, de baixo custo e acessível a todos os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, independente do porte, visando à validação do processo de esterilização por vapor saturado e a conseqüente melhoria no controle de infecção hospitalar associado a problemas decorrentes do processo de esterilização. Através da abordagem matemática, o sistema deverá ser capaz de validar o processo de esterilização, garantindo assim o nível de esterilidade necessário.