

# INDICADORES DE ESTERILIZAÇÃO

Profa. Dra. Marina Ishii  
FBT 5736 – Métodos Gerais de Esterilização

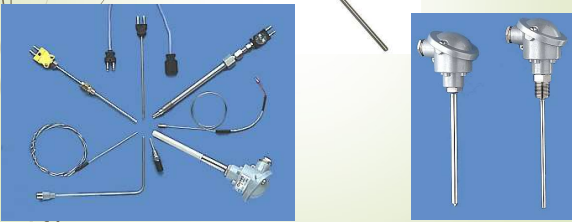
Como verificar a eficácia de um processo de esterilização?

Uso de **indicadores** que monitorem o processo de esterilização.

## Indicadores de Esterilização

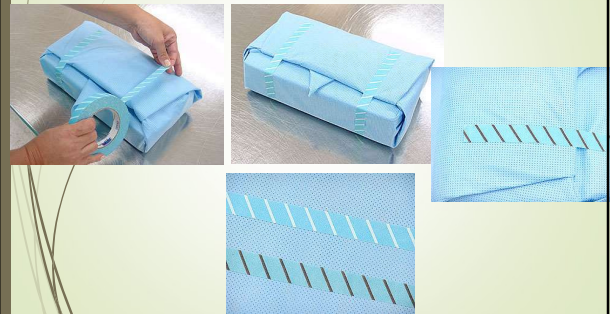
### Sensores mecânicos

Tempo, Temperatura, Pressão,  
Umidade, Concentração de gás, etc.



## Indicadores de Esterilização

Indicadores químicos  
Classe 1 (fita de autoclave)



## Teste de Bowie-Dick

Indicadores químicos Classe 2



Verifica a presença de ar dentro  
da câmara de esterilização.





**Classe 4:** controla a temperatura e o tempo necessários para o processo



**Classe 5:** Integrador: controla temperatura, tempo e qualidade do vapor.



### Indicadores de Esterilização

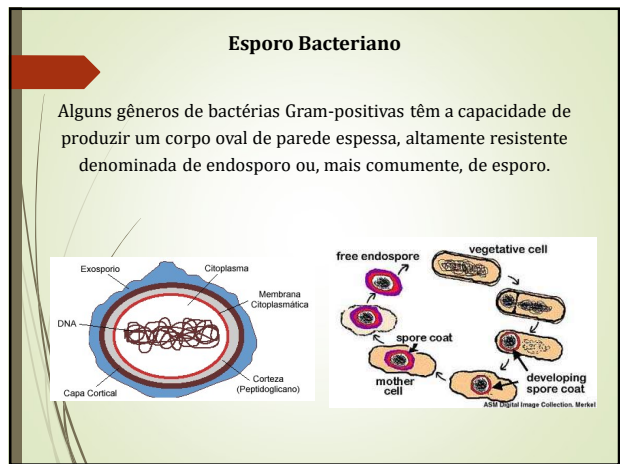
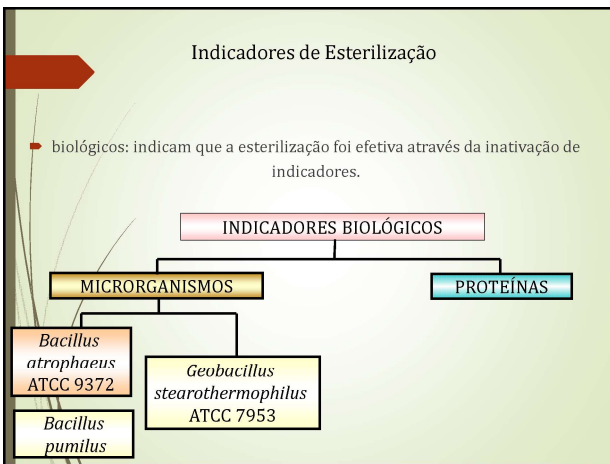
Indicadores químicos **Classe 6** - verificação de ciclo.

### Indicadores de Esterilização

### Indicadores de Esterilização

### Indicadores de Esterilização

Integrador mais preciso por oferecer margem de segurança maior.



### INDICADOR BIOLÓGICO

Forma inoculada com esporos de bactérias de concentração e resistência conhecidas ao processo de esterilização.

- consiste de unidade com microrganismo específico,
- de concentração conhecida,
- resistente ao agente esterilizante,
- com taxa de morte previsível,

quando exposto a processos de esterilização.

### INDICADOR BIOLÓGICO

Indicadores Biológicos “desafiam” os processos.

O IB deve apresentar população microbiana com resistência maior do que à população que está presente na biocarga.

### INDICADOR BIOLÓGICO

A escolha do IB e dos parâmetros de esterilização são funções de fatores como o produto e a natureza da embalagem. Exemplo: esterilização de solução parenteral.



Esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 são IB para esterilização (121°C) de SP em bolsas de polipropileno.

Esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 são IB para esterilização (100°C a 110°C) de SP em frascos de polietileno.



### INDICADOR BIOLÓGICO



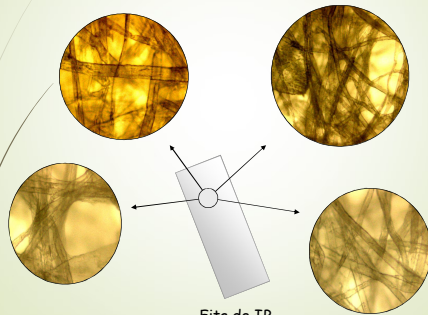
**Suspensão** - esporos de bacilos a ser inoculado no produto.

**Tiras de papel** - envelopes contendo tiras de papel impregnada com esporos dos bacilos. (1ª. Geração - 7 dias de incubação)

**Auto-contido** ou ampolas contendo os bacilos e meio cultura líquido (2ª e 3ª. Geração - 48 horas e 3 horas).

### Fita de Indicador Biológico

Visualização microscópica das fibras de uma fita de indicador biológico (sem inóculo)



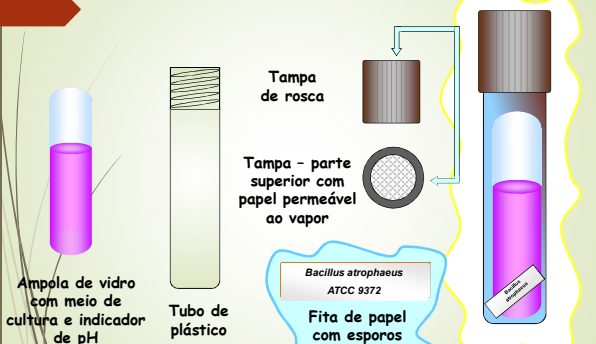
Fita de IB

### Fita de Indicador Biológico

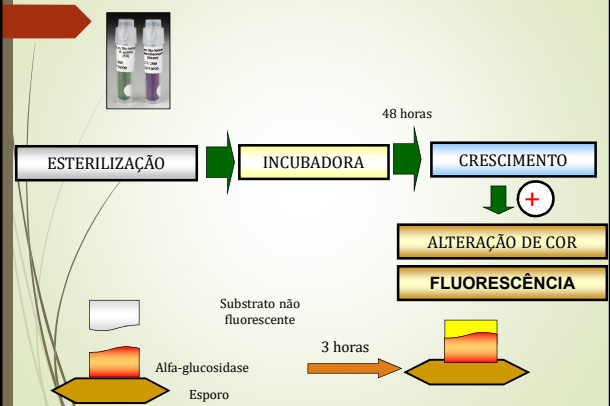


Após exposição ao agente esterilizante, a fita inoculada é removida da embalagem e transferida para um meio de cultura apropriado e incubado à temperatura ótima de crescimento.

### Indicador Biológico Auto-Contido



### Indicador Biológico Auto-Contido

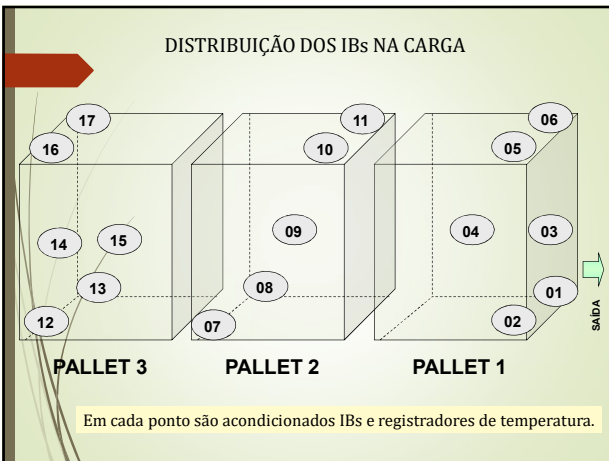




### INDICADOR BIOLÓGICO

- assegurar o nível de esterilidade;
- validar ciclos de esterilização;
- monitorar os mesmos ciclos;

### Esterilização de Soluções Parenterais



- TEMPO DE REDUÇÃO DECIMAL (VALOR D)
- VALOR Z
- NÍVEL DE ESTERILIDADE (SAL)
- VALOR F

### TEMPO DE REDUÇÃO DECIMAL

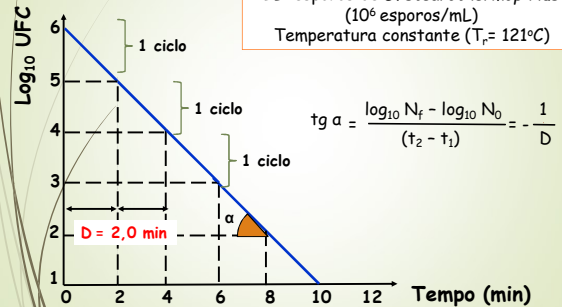
VALOR D

Intervalo de tempo necessário para decaimento de 90% da população de esporos, estimada pelo inverso do coeficiente angular da curva de decaimento de esporos sobreviventes a uma dada temperatura de referência.

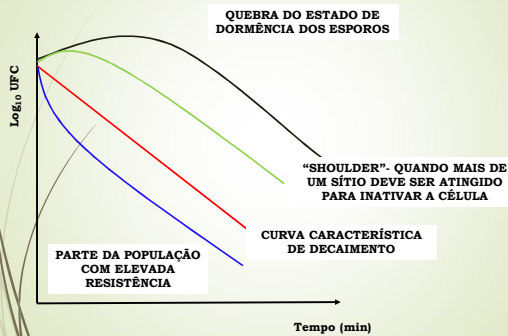
RESISTÊNCIA TÉRMICA DO INDICADOR BIOLÓGICO

### TEMPO DE REDUÇÃO DECIMAL

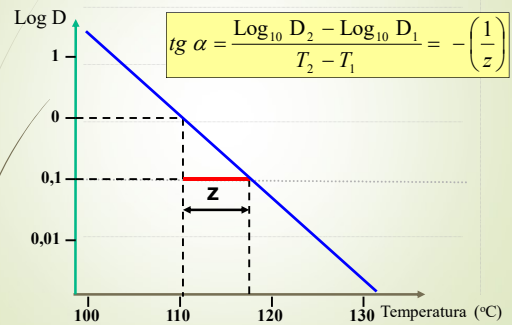
IB: esporos de *G. stearothermophilus* (10<sup>6</sup> esporos/mL)  
Temperatura constante (T<sub>r</sub>= 121°C)



### CURVAS DE SOBREVIVENTES



Valor Z = intervalo de temperatura que causa variação de 90% no valor D ou variação de 10 vezes na velocidade de destruição do IB.



VALOR D - RELACIONA A RESISTÊNCIA TÉRMICA COM O TEMPO DE TRATAMENTO A UMA TEMPERATURA ESPECÍFICA

VALOR Z - RELACIONA A VELOCIDADE DE DESTRUIÇÃO MICROBIANA EM DIFERENTES TEMPERATURAS

$$\frac{D_{T_2}}{D_{T_1}} = 10^{\frac{(T_1 - T_2)}{z}}$$

PARA IGUAL NÍVEL DE DESTRUIÇÃO



VALOR D e VALOR Z POSSIBILITAM ADEQUAR O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

ESTERILIDADE = ausência de microrganismos viáveis

Na prática, a ausência TOTAL de microrganismos não é absoluta

Nível de Garantia de esterilidade (Sterility Assurance Level (SAL))  
PROBABILIDADE DE SOBREVIVÊNCIA  
ASSEGURA O NÍVEL DE ESTERILIDADE do produto

Nível de esterilidade => SAL = 10<sup>-6</sup>  
Para IB com população de 10<sup>6</sup> esporos/unidade são 12 CICLOS DE DECAIMENTO

Probabilidade de encontrar 1 unidade não estéril em 1.000.000 (10<sup>6</sup>) unidades esterilizadas

$$F = n * D$$

n = número de ciclos  
logarítmicos decaídos da  
população microbiana

Indicador Biológico  
10<sup>6</sup> esporos / unidade

Decaimento de 12 ciclos  
logarítmicos da população  
microbiana

10<sup>-6</sup> esporos / mL

SAL => probabilidade da  
presença de microrganismos  
viáveis em uma unidade de  
carga após a esterilização.

1 unidade contaminada em  
1.000.000 de unidades

#### Exercício:

Considere esporos de *Bacillus atrophaeus* em solução salina submetidos a tratamento térmico conforme a tabela (considere o decaimento linear):

- Determinar o tempo de redução decimal, valor D dos esporos sobreviventes ao tratamento térmico em cada uma das temperaturas.
- Calcular o valor z para o sistema.
- Se o tempo equivalente de processo valor F, fosse de 25 minutos para cada temperatura, qual seria o número de ciclos decaídos em cada temperatura?
- Qual seria o nível de esterilidade (SAL) atingido?

Obrigada!