



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

### PARECER COREN/SC Nº 019/CT/2016

**Assunto:** *Reavaliação de testes biológicos nas autoclaves.*

#### **I – Fatos:**

“Trabalho em uma Unidade Básica de Saúde de um município. Esta semana estabeleceu-se uma rotina para reavaliação de testes biológicos nas autoclaves que deixaram as profissionais enfermeiras da rede em dúvida. Estabeleceu-se que os testes seriam realizados semanalmente, no último ciclo do dia (terças-feiras), e enviado a Responsável técnica na Quarta feira (via malote) para análise. É possível este período de 24 horas (ou até mais) de intervalo entre o ciclo que fizemos e a análise do teste biológico?”

#### **II – Fundamentação e análise:**

Conforme a Resolução RDC ANVISA nº15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Em seu Capítulo II Das Boas Práticas Para O Processamento De Produtos Para Saúde na Seção IX: Da Esterilização cita em seus artigos:

Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

Art. 94 Não é permitido à alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.

E ainda na Seção X que dispõe do Monitoramento do Processo de Esterilização seguem os artigos:

Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio Centro de Material e Esterilização (CME) ou pela empresa processadora.



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos **deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.**

Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

Ante ao exposto o Coren SC conclui que os marcadores biológicos devem ser analisados a cada ciclo de esterilização, caso seja realizado apenas uma vez durante a semana, apenas o marcador deste ciclo será analisado. Recomenda-se a leitura da RDC nº 15 da ANVISA que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

É o Parecer, salvo melhor juízo.

Florianópolis, 31 de outubro de 2016.

Enf. MSc. Ioná Vieira Bez Birolo  
Coordenadora das Câmaras Técnicas  
Coren/SC 58.205

Parecer homologado na 547ª Reunião Ordinária de Plenário do COREN-SC em 17/11/2016.



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

### IV - Bases de consulta:

ANVISA. RDC Nº15, de 15 de Março de 2012 Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Disponível em: [http://www.sobecc.org.br/arquivos/legislacao/06%20RESOLU%C3%87%C3%83O\\_RDC\\_%20N%C2%BA15\\_ANVISA\\_%20MAR%C3%87O%202012.pdf](http://www.sobecc.org.br/arquivos/legislacao/06%20RESOLU%C3%87%C3%83O_RDC_%20N%C2%BA15_ANVISA_%20MAR%C3%87O%202012.pdf) acesso em: 28.09.2016