

Monitoramento da Esterilização

REGISTROS



- Estabelecimento: _____
- Período de Controle: ____/____/____ a ____/____/____
- Autoclave nº: _____



Frequência Mínima para Realização dos Físicos, Químicos e Biológicos

Tipo de Indicador		Odontologia Para Autoclaves Acima de 60 L segue a RDC 15	Odontologia De acordo com RDC 1002/2025 (Podologia e Piercing - recomendação)	Beleza Recomendação
Físicos (parâmetros autoclave: tempo, temperatura e pressão)		A cada ciclo		
Ind. Químicos	Tipo 1 (impresso papel grau cirúrgico)	Todos os pacotes		
	Tipo 5 (SteamPlus)	Cada Carga	Cada Carga	Primeiro ciclo dia
Indicador Biológico		1ª Carga de cada dia	Mínimo 1x por semana 1º ciclo	Semanal
Steri Test		1ª carga após a instalação 1ª carga após manutenção preventiva ou corretiva 1ª Carga após uma mudança importante no processamento de dispositivos médicos, como troca de operador.		

Observações

Armazene os registros do monitoramento químico e biológico por pelo menos 5 anos (RDC 15 e 1002).

As recomendações acima são baseadas em legislações, melhores práticas e recomendações internacionais.

Para algumas delas não há consenso. Na dúvida consulte a legislação do seu estado/cidade para o seu tipo de serviço.

Observação: O **responsável técnico** pelo estabelecimento deve **supervisionar** os **testes** e semanalmente **rubricar** as páginas de registro no campo indicado.



Ficha de Registro de Resultados

Rúbrica do
resp. téc. e data
de conferência

Modelo da Autoclave: _____ Período de Monitoramento: ____/____/____ a ____/____/____. N° de identificação da Autoclave: _____

1º Ciclo Rotina () Manutenção () Instalação ()	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:
	Data Leitura Final	Teste					Controle	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:
		Cole aqui a etiqueta do I.B. teste Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO					Cole aqui a etiqueta do I.B. controle Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO	

1º Ciclo Rotina () Manutenção () Instalação ()	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:
	Data Leitura Final	Teste					Controle	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:
		Cole aqui a etiqueta do I.B. teste Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO					Cole aqui a etiqueta do I.B. controle Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO	

1º Ciclo Rotina () Manutenção () Instalação ()	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:
	Data Leitura Final	Teste					Controle	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:
		Cole aqui a etiqueta do I.B. teste Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO					Cole aqui a etiqueta do I.B. controle Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO	

Resultado aprovado: O teste é considerado aprovado somente após o tempo total de incubação, com a cor do meio de cultura da ampola teste roxa e da ampola controle amarela.

Ficha de Registro de Resultados

Modelo da Autoclave: _____ Período de Monitoramento: ____/____/____ a ____/____/____. N° de identificação da Autoclave: _____

1º Ciclo Rotina () Manutenção ()	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados	
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:	
	Data Leitura Final	Teste Cole aqui a etiqueta do I.B. teste					Controle Cole aqui a etiqueta do I.B. controle		Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:
		Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO					Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio da cultura AMARELO Ampola controle crescimento NEGATIVO ☐ meio da cultura ROXO		
	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados	
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:	
	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados	
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:	
	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados	
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:	
	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados	
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:	
	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados	
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:	
	Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização	Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Resultados	
					Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐			Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura:	

Resultado aprovado: O teste é considerado aprovado somente após o tempo total de incubação, com a cor do meio de cultura da ampola teste roxa e da ampola controle amarela.

Ficha de Registro de Resultados



Rúbrica do
resp. téc. e data
de conferência

Modelo da Autoclave: _____ Período de Monitoramento: ____/____/____ a ____/____/____. N° de identificação da Autoclave: _____

Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Data	Programa da Autoclave	Temperatura (°C)	Pressão (Kgf/cm2)	Autoclave completou o ciclo?	Número do Lote da esterilização		Resultados
				Sim - Aprovado ☐ Não - Reprovado ☐		Cole aqui o Indicador Classe (tipo) 5 Steamplus desse ciclo	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____

Página destinada a qualquer observação nos processos

Período de: ____/____/____ a ____/____/____.

[illegible]



WWW.CRISTOFOLI.COM

Cristófoli,
a marca da proteção.



Monitoramento da Esterilização com Indicadores Biológicos.

Como realizar o teste
de esterilização
em sua autoclave.



Autoclave Vitale 12 e 21L



Mini
Incubadora
Cristófoli



Indicador
Biológico
SteriTest



Indicador Químico
Integrador
SteamPlus - Tipo 5

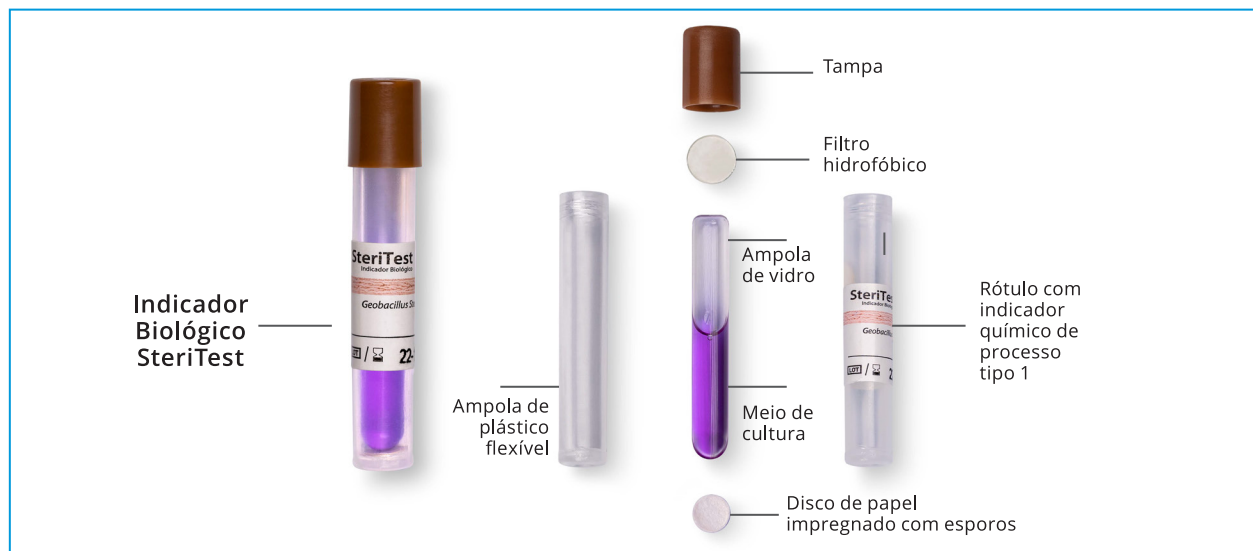
▶ **Monitoramento da esterilização com indicadores biológicos:** **Como realizar o teste de esterilização em sua autoclave** Passo a Passo



▶ **Indicadores Biológicos**

A esterilização é fundamental no controle de infecções nos serviços de saúde. Os indicadores biológicos fazem parte da importante tarefa de monitoramento da esterilização, oferecendo maior confiabilidade

ao processo. Utilizamos uma população conhecida de esporos bacterianos resistentes ao calor, *Geobacillus stearothermophilus*, que fica separada do meio de cultura (roxo) pela ampola de vidro.



▶ **Como realizar o teste de esterilização em sua autoclave**



1 Separe dois indicadores biológicos do mesmo lote. Evite a queda das ampolas.

2 Ligue a sua Mini-Incubadora Cristófoli na tomada, o aparelho deve permanecer ligado durante toda a incubação.



3 Coloque um indicador biológico (ampola teste) em um envelope dentro da autoclave já abastecida com um ciclo padrão*. Inclua um indicador químico tipo 5 SteamPlus no pacote da ampola teste.

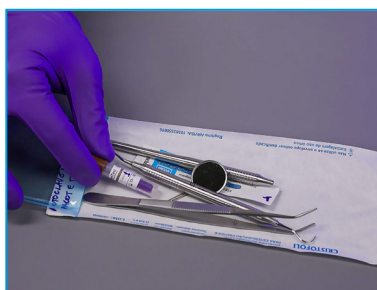


4 Feche a autoclave e realize o ciclo de esterilização**.



5 Vitale - Realize um ciclo completo.

Vitale CD - Nesse modelo reveze os ciclos utilizados. Ex.: 1ª semana: Instrumental Embalado; 2ª semana: Kit Cirúrgico e Tecidos e assim por diante. Para o ciclo de líquidos, acesse: <https://www.cristofoli.com/-biosseguranca/passo-a-passo-indicador-biologico-para-liquidos/>



6 Terminado o ciclo de esterilização, aguarde 15 minutos para o resfriamento. Abra o envelope e recupere a ampola teste autoclavada. Verifique o resultado do indicador químico tipo 5. Se aprovado, prossiga para o passo 7. Se reprovado, identifique o motivo da reprovação e se não encontrar ligue para o CRC ou assistência técnica autorizada. Interdite o equipamento até resolver a situação e só utilize após a aprovação do teste químico tipo 5 e do indicador biológico.



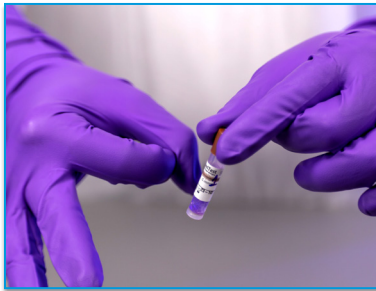
7 Introduza 1/3 da ampola teste dentro da incubadora. Para ativá-la dobre a parte superior da ampola plástica, que é flexível. Isso resultará na quebra da ampola interna de vidro, liberando o meio de cultura para contato com os esporos. Cuidado para não romper a parte plástica.

*Utilize o indicador biológico em um pacote teste igual ao pacote mais complexo utilizado em seus ciclos, por exemplo uma caixa cirúrgica perfurada contendo instrumentos, envolva por papel grau cirúrgico. Neste caso o material contido no pacote deverá ser reprocessado para uso em pacientes.
 **Caso realize o teste em mais de uma autoclave ao mesmo tempo, identifique as autoclaves nas etiquetas das ampolas teste. Utilize uma ampola teste, incubando 3 ampolas teste e uma ampola controle.

Monitoramento da esterilização com indicadores biológicos:

Como realizar o teste de esterilização em sua autoclave

Passo a Passo



8 Segure a ampola conforme demonstrado. Dê um peteleco na parte inferior do tubo. Certifique-se de que o meio de cultura roxo embebeu totalmente o disco com esporos. A parte superior da ampola possui um filtro hidrofóbico (veja a foto detalhada da ampola na página 2) que não deve ser molhado, por esse motivo, não agite a ampola de cima para baixo.



9 Repita essa mesma operação (a partir do item 7) na ampola controle, que não foi autoclavada.

10 Coloque as 2 ampolas para incubar, em até duas horas depois do fim da esterilização***, na Mini-Incubadora Cristófoli por 24 ou 48 horas, dependendo do indicador utilizado. No caso do Indicador Biológico SteriTest o tempo total para incubação é 24 horas.



11 Para indicadores de 24 horas, faça a leitura inicial com 8 horas, depois com 12 horas e a final com 24 horas. Para indicadores de 48 horas, faça leituras intermediárias com 24, 36 e a final com 48 horas. Atenção: **Caso a ampola teste apresente a cor amarela em algum momento, interdiça a autoclave** e recolha todos os pacotes esterilizados desde o último teste biológico aprovado. Só volte a utilizá-la após solucionar o motivo da reprovação.

Análise dos resultados

Antes da ativação e incubação

Teste (esterilizado) Controle (não esterilizado)

Teste (esterilizado) Controle (não esterilizado)

Ampolas depois de ativadas e incubadas

Observe que o indicador químico de processo da ampola teste muda de rosa para marrom depois da esterilização.

12 Interprete os resultados com a ajuda das tabelas abaixo:

I - Resultado aprovado

Teste	Controle	Resultado
Roxo	Amarelo	Aprovado

O resultado esperado é que a cor do meio de cultura da ampola teste permaneça roxo e que o meio de cultura da ampola controle mude para amarelo. Isso indica que na ampola teste os microrganismos foram incapazes de se reproduzir, enquanto que na ampola controle foram capazes de se reproduzir. **Deduz-se que a esterilização foi efetiva.**

II - Resultado reprovado

Teste	Controle	Resultado
Amarelo	Amarelo	Reprovado

Se o meio de cultura presente nas ampolas teste e controle ficar amarelo após a incubação, isso indica que houve crescimento bacteriano em ambas, o que pode ocorrer devido à necessidade de manutenção da autoclave ou excesso de material, que impede a circulação do vapor, comprometendo a esterilização. **Conclui-se que a esterilização não foi efetiva.**

III - Resultado reprovado

Teste	Controle	Resultado
Roxo	Roxo	Reprovado

Caso o meio de cultura das ampolas teste e controle permaneça roxo após a incubação, isso indica que não houve crescimento bacteriano. Verifique se as ampolas teste e controle foram devidamente ativadas, conforme os passos 7 e 8. Se ainda assim as duas estiverem roxas, é possível que a sua incubadora necessite manutenção. Outra possibilidade é ter havido alguma falha no transporte, armazenamento ou produção dos indicadores biológicos. Isso evidencia a importância da ampola controle, sem a qual não é possível validar o teste. **Neste caso, não se pode afirmar se a esterilização ocorreu ou não.**

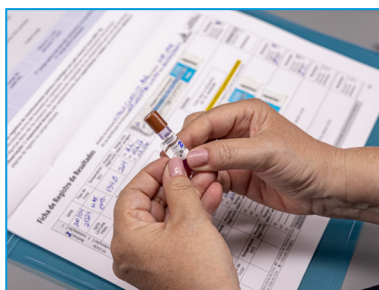
***Aguardar um tempo mais longo pode comprometer o crescimento dos esporos e consequentemente a validade do teste.

Monitoramento da esterilização com indicadores biológicos: Como realizar o teste de esterilização em sua autoclave

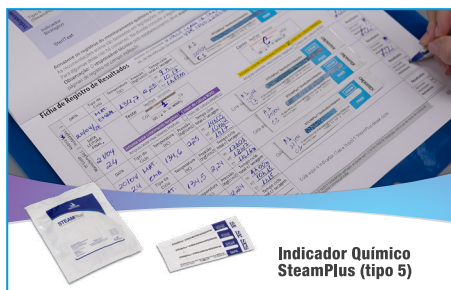
Passo a Passo



Registros



- 13** Retire as etiquetas das ampolas teste e controle. Cole-as no Livro de Registro e anote o resultado referente a cada ampola no espaço correspondente, logo abaixo de cada etiqueta. Imprima as fichas de registro que estão disponíveis no Blog Biossegurança.



- 14** Complemente o seu monitoramento utilizando pelo menos um Indicador Químico SteamPlus (tipo 5) em cada ciclo. Para incrementar o monitoramento, inclua dentro de cada pacote um Indicador Químico SIL-250 (tipo 4) ou proceda de acordo com a legislação vigente do seu estado.

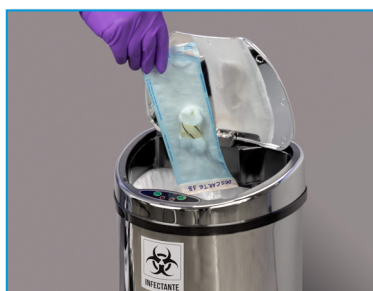


- 15** Arquive toda a documentação do monitoramento da esterilização em uma pasta. Anexe também cópias das notas fiscais de manutenção do equipamento e guarde esses documentos por pelo menos 5 anos.

Descarte adequado das ampolas



- 16** Para descartar as ampolas controle (ou teste com crescimento bacteriano positivo) esterilize antes. Envolve em algodão, fita crepe e coloque-as no papel grau cirúrgico. Caso o resultado da ampola teste tenha sido positivo (crescimento bacteriano), o motivo deve ser investigado e solucionado antes de esterilizar as ampolas. Consulte o passo 12 para interpretar os resultados.



- 17** Descarte o conjunto esterilizado (ampola controle) junto com a ampola teste em **lixo infectante**, com saco branco leitoso.

- 18** Realize os testes biológicos:
- ✓ Após a instalação no primeiro uso.
 - ✓ Rotina (diária, semanal ou de acordo com a legislação do seu estado ou município para o seu tipo de serviço).
 - ✓ Após manutenção preventiva ou corretiva.

- 19** Após a manutenção ou transferência de local (prédio, cidade, estado) também é necessário realizar um novo Ajuste de Altitude na sua autoclave, para mais informações, consulte o Manual de Instruções.



VÍDEO
Monitoramento da
Esterilização em
autoclaves - Parte I



VÍDEO
Monitoramento da
Esterilização em
autoclaves - Parte II

Acesse o
nosso canal
no YouTube:



/cristofoliequip

Indicador Biológico SteriTest

- Indicador biológico para monitorar ciclos de esterilização a vapor.
- Esporos autocontidos de *Geobacillus stearothermophilus*.
- Caixa com 10 unidades.

Resultado
em 24 horas



Mini-Incubadora Cristófoli

- Capacidade para incubar até 4 indicadores biológicos autocontidos a vapor.
- Indicada para incubar indicadores biológicos com respostas de 24 e 48 horas.
- 1 ano de garantia.

Voltagem
automática



Indicador Químico Integrador SteamPlus

- Integrador Tipo 5 desenvolvido para o monitoramento e avaliação da esterilização a vapor.
- Pode ser utilizado em todos os processos a vapor (gravidade, pré-vácuo e flash) com desempenho equivalente ao indicador biológico validado pelo fabricante.
- Atenção: não pode substituir o uso do indicador biológico.
- Integra as 3 variáveis da esterilização: tempo, temperatura e vapor.
- Leitura fácil, imediata e inconfundível.
- Pacote com 100 unidades.





Autoclave
Hospitalar
CHR100



Autoclave
Vitale CD
54 Litros



Autoclave
Vitale CD
21 Litros



Autoclave
Vitale CD
12 Litros



Autoclave
Vitale
21 Litros



Autoclave
Vitale
12 Litros



Seladora Cristófoli



Destilador Cristófoli



Cuba de Ultrassom
Cristófoli



Mini-Incubadora
Cristófoli



Indicador Biológico
SteriTest



Indicador Químico
SteamPlus



Suporte para
envelopes 13 Lugares



Envelopes para
Esterilização Protex-E



BLOG
BIOSSEGURANÇA

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rua São José, 3209 - Bairro Área Urbanizada II - CEP 87.307-799 - Campo Mourão - PR/Brasil

Departamento Comercial: (44) 3518-3433 ✉ cristofoli@cristofoli.com 🌐 www.cristofoli.com

Central de Relacionamento com Cliente: ☎ 0800 044 0800

Consultoria gratuita em biossegurança: liliana@cristofoli.com - Blog Biossegurança: www.cristofoli.com/biosseguranca

Por Liliana Junqueira de P. Donatelli - Consultora em Biossegurança Cristófoli



Acesse para realizar download do arquivo
completo ou das páginas de preenchimento