

Monitoramento da Esterilização

REGISTROS



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

Frequência Mínima para Realização dos Físicos, Químicos e Biológicos

Tipo de Indicador	RDC 15	Odontologia Geral	Beleza
Físicos (parâmetros autoclave: tempo, temperatura e pressão)		A cada ciclo	
Indicadores Químicos	Tipo 1 (impresso papel grau cirúrgico)	Todos os pacotes	
	Tipo 4 (SIL-250)	Dentro dos pacotes	Cada Carga
	Tipo 5 (SteamPlus)	Cada Carga	Primeiro ciclo dia
Indicador Biológico	1ª carga de cada dia	Mínimo 1 x por semana 1º ciclo	Mensal
	1ª carga após a instalação 1ª carga após manutenção preventiva ou corretiva		

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

Modelo da Autoclave: _____ Período de Monitoramento: ____/____/____ a ____/____/____
Nº. de Identificação da Autoclave: _____



1º Ciclo Rotina () Manutenção () Instalação ()		DATA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (Kg/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo	Resultados	Rúbrica do responsável técnico e data de conferência
						HI _____ HT _____ TT _____		Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____	
DATA LEITURA FINAL		Teste		Cole aqui a etiqueta do I.B. teste		Controle		Aprovado* ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____	
						Cole aqui a etiqueta do I.B. controle			
						Ampola teste crescimento Negativo ☐ meio de cultura ROXO Ampola teste crescimento Positivo ☐ meio de cultura AMARELO			
						Ampola controle crescimento POSITIVO ☐ meio de cultura AMARELO Ampola controle crescimento negativo ☐ meio de cultura ROXO			
DATA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (Kg/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	HI _____ HT _____ TT _____	Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo	Resultados	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
DATA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (Kg/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	HI _____ HT _____ TT _____	Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo	Resultados	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
DATA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (Kg/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	HI _____ HT _____ TT _____	Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo	Resultados	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
DATA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (Kg/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	HI _____ HT _____ TT _____	Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo	Resultados	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
DATA		Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (Kg/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	HI _____ HT _____ TT _____	Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo	Resultados	Aprovado ☐ Reprovado ☐ Assinatura: _____
Legenda		HI - Horário Inicial do Ciclo TT - Tempo Total do Ciclo	HT - Horário do Término do Ciclo IB - Indicador Biológico	* 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 ____/____/____
 Nº. de Identificação da Autoclave: _____



					Rúbrica do responsável técnico e data de conferência
DATA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (kgf/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	Resultados ☐ Aprovado ☐ Reprovado Assinatura: _____
				HI _____ HT _____ TT _____	
Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo					
DATA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (kgf/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	Resultados ☐ Aprovado ☐ Reprovado Assinatura: _____
				HI _____ HT _____ TT _____	
Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo					
DATA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (kgf/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	Resultados ☐ Aprovado ☐ Reprovado Assinatura: _____
				HI _____ HT _____ TT _____	
Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo					
DATA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (kgf/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	Resultados ☐ Aprovado ☐ Reprovado Assinatura: _____
				HI _____ HT _____ TT _____	
Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo					
DATA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (kgf/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	Resultados ☐ Aprovado ☐ Reprovado Assinatura: _____
				HI _____ HT _____ TT _____	
Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo					
DATA	Tipo de Ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (kgf/cm²)	Tempo ciclo total c/ secagem	Resultados ☐ Aprovado ☐ Reprovado Assinatura: _____
				HI _____ HT _____ TT _____	
Cole aqui o indicador Classe (tipo) 5 SteamPlus desse ciclo					

Legenda HI - Hora Inicial do Ciclo HT - Horário do Término do Ciclo TT - Tempo Total do Ciclo



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

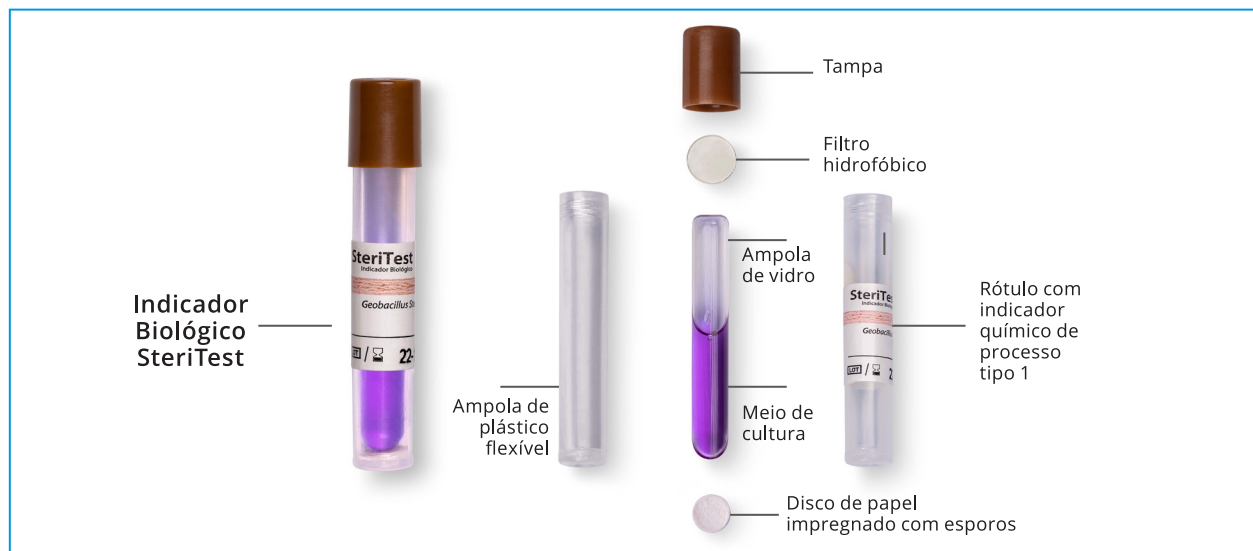
Passo a Passo



▶ 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.



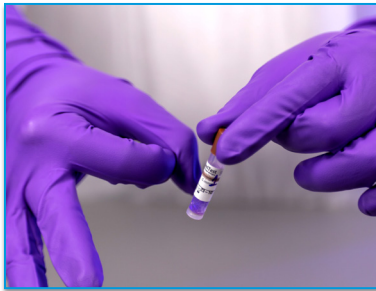
7 Introduza 1/3 da ampola teste dentro da incubadora. Para ativá-la dobre a parte superior da ampola plástica, que é flexível. Isso resultará na quebra da ampola interna de vidro, liberando o meio de cultura para contato com os esporos. Cuidado para não romper a parte plástica.

*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, interdite 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

Teste (esterilizado)

Controle (não esterilizado)

Antes da ativação e incubação

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

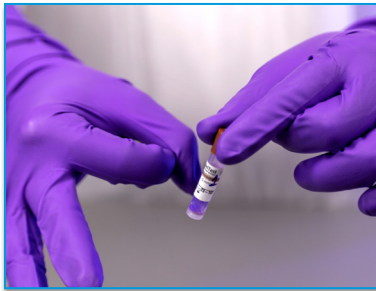
Caso o meio de cultura das ampolas teste e controle permaneça roxo após a incubação, isso indica que não houve crescimento bacteriano. Verifique se as ampolas teste e controle foram devidamente ativadas, conforme os passos 7 e 8. Se ainda assim as duas estiverem roxas, é possível que a sua incubadora 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



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

Teste (esterilizado) Controle (não esterilizado)

Antes da ativação e incubação

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.



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