

Indicador biológico: será que precisamos fazer o teste controle diariamente?

Autores: Rosa Maria Pelegrini Fonseca; Célia Regina Araújo; Nara Maffei

Instituição: BIOXXI Serviços de Esterilização LTDA

Introdução

As normas técnicas estabelecem os requisitos para a fabricação de um produto. As práticas recomendadas fornecem diretrizes para uso, cuidado e/ou processamento de um dispositivo ou sistema médico¹. A inspeção de qualidade inicia-se na matéria prima até o produto acabado. O fabricante na compra da matéria prima informa ao fornecedor o nível de qualidade aceitável (NQA). A amostra consiste em selecionar um (n) de unidades de produto, a serem retiradas do lote a ser inspecionado, de forma aleatória e independente. O resultado dos testes obtidos dessa amostra indicará se o lote foi aprovado ou rejeitado². No CME para a liberação da autoclave e das cargas esterilizadas com produtos para saúde (PPS) implantável, é preciso utilizar o indicador Biológico (IB).

Objetivos

- 1) Verificar se no conjunto das normas ISO 11138 partes 1, 3 e 7 há a determinação de que o usuário final precisa fazer o teste controle do Indicador Biológico diariamente.
- 2) Verificar quantos testes controle do indicador biológico é preciso fazer para cada caixa com 50 unidades de um mesmo número de lote.



Indicador biológico: será que precisamos fazer o teste controle diariamente?

Método

Trata-se de um estudo multicentro, retrospectivo e quantitativo realizado em 08 CMEs nos estados de SP, RJ e GO, realizado no período de 01 de agosto de 2019 a 31 de março de 2020. Os nomes dos fabricantes dos IB recebem identificação alfanumérica. Na coleta utilizamos um formulário estruturado. Este trabalho tem seu escopo no uso do IB de 3 horas.

Resultados

Após a compilação dos dados, verificamos que utilizamos 4566 unidades de IB, sendo 10 lotes do fabricante X1 e 12 do fabricante Y1, totalizando 22 diferentes lotes. OS IB foram utilizados conforme orientação dos fabricantes. A distribuição dos 4566 IB foi: 2614 (57,25%) foram processados e 1952 (42,75%) como o controle, tabela nº01. Para calcular o tamanho da amostra de um determinado lote a ser testado utiliza-se a NBR 5426:1985². Utilizando a referida norma encontramos o tamanho da amostra que é de 13 unidades para um lote com 50 unidades, com nível de inspeção geral III (mais crítico) e NQA de 1,0². O conjunto das normas ISO 11138-1:2016; 3:2016 e 7:2019 tratam de IB sob os aspectos desde a fabricação até o uso³. No texto consolidado (R) 2014 da ANSI/AAMI ST79 2010 - & A1: 2010 - & A2: 2011 -& A3: 2012- & A4: 2013¹, encontramos as orientações de como usar os IB para verificação da esterilização e que os fabricantes devem orientar os consumidores por escrito¹.

Indicador biológico: será que precisamos fazer o teste controle diariamente?

Tabela nº 01 – Quantidade de indicador biológico utilizados

Fabricante	Controle	Processado	Total
X1	1374	1569	2943
Y1	578	1045	1623
Total	1952	2614	4566

Destaque da Tabela nº 04 – Codificação de amostragem

Tamanho do lote - unidades	Níveis especiais de inspeção				Níveis gerais de inspeção		
	S1	S2	S3	S4	I	II	III
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E

Destaque da Tabela nº 05 – Plano de amostragem simples-normal

Código de amostras	Tamanho da amostra	NQA	
		Ac	Rc
E	13	0	1

Ac = aceitável
Rc - Rejeitado

Tabela nº 05 – Plano de amostragem simples-normal

The table shows the relationship between lot size (L), sample size (n), and acceptance (Ac) and rejection (Rc) numbers for different Normal Quality Assurance (NQA) levels. The columns represent NQA levels from 0.010 to 1000. The rows represent lot sizes from 2 to 2000. Arrows indicate the appropriate NQA level for a given lot size.

Fonte: NBR 5426/1985

Fonte NBR 5426/1985 (na fonte essa tabela é a de nº2)

Resultados

Antes da comercialização os fabricantes IB precisam fazer os testes de qualidade em cada lote do produto pronto de acordo com a NBR 5426/1985² ou similar no país de origem, tabelas nº 04 e nº 05. As bulas dos IB dos fabricantes orientam as condições de armazenamento e que é preciso fazer um IB controle diariamente, mas não explicam o porquê.



Indicador biológico: será que precisamos fazer o teste controle diariamente?

Conclusão

No conjunto da ISO 11138 e da AAMI ST79 citados, não há menção que o consumidor final deva realizar o teste controle do IB diariamente, o fabricante também não explica o porquê dessa orientação. Então através dos dados obtidos com este trabalho e seguindo as orientações para cálculo da amostra conforme consta na NBR5426², chegamos à conclusão que podemos realizar 13 testes controle do IB para cada caixa com 50 unidades de IB do mesmo lote.

Referências

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). American National Standard. Consolidated Text: (R)2014. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI / AAMI - ST79: 2010 - & A1: 2010 - & A2: 2011 -& A3: 2012- & A4: 2013.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 5426: Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos; 1985.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO-11138-1: Esterilização de produtos para saúde indicadores biológicos – parte 1: requisitos gerais; 2016.