

A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO ETILENO: RELATO DE EXPERIÊNCIA

¹ Déborah Krízia dos Santos Fonseca; ² Giovana do Nascimento Ferreira; ³ Adriana Farias Nunes da Cruz; ⁴ Bruna Souto Magalhães ; ⁵ Maria Nelly Sobreira de Carvalho Barreto

¹ Graduanda em Farmácia pela Faculdade Pernambucana de Saúde–FPS; ² Graduanda em Farmácia pela Faculdade Pernambucana de Saúde–FPS; ³ Pós-graduação em Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica pela Faculdade São Miguel ; ⁴ Responsável Técnica da Empresa Bioxxi Nordeste; ⁵ Docente em Farmácia da Faculdade Pernambucana de Saúde –FPS

Área temática: Inovações em Gestão em Saúde

Modalidade: Comunicação Oral

E-mail dos autores: deborah.krizia2002@gmail.com¹, giovana_n_ferreira@hotmail.com², adrianafnc@gmail.com³, bruna.magalhaes@bioxxi.com.br⁴, nelly@fps.edu.br⁵

RESUMO

INTRODUÇÃO: O óxido de etileno (ETO) é eficaz na esterilização de materiais médicos sensíveis a altas temperaturas devido à sua capacidade de penetração e não corrosividade. **OBJETIVO:** Relatar a experiência de um estudante no Controle de Qualidade da esterilização por ETO em dispositivos médicos e materiais industriais durante o Estágio Supervisionado Obrigatório. **MÉTODOS:** Relato do estágio de uma estudante de Farmácia da Faculdade Pernambucana de Saúde, realizado em uma indústria de esterilização em Recife, de abril a junho de 2024 (120 horas). A indústria possui quatro áreas principais: recepção, esterilização, aeração e quarentena. O processo de esterilização por ETO de materiais industriais difere dos materiais de saúde, pois os primeiros já são enviados na embalagem final. **RESULTADOS:** Os testes de controle de qualidade envolvem análise de resíduos de ETO, etilenocloridrina e etilenoglicol por cromatografia gasosa, e testes de esterilidade em sala limpa com capela de fluxo laminar, utilizando indicadores biológicos com esporos de *Bacillus atrophaeus*. **CONCLUSÃO:** A experiência reforça a importância do profissional de saúde no controle de qualidade, garantindo a segurança dos produtos e a saúde da população.

Palavras-chave: Esterilização, Óxido Etileno, Controle de Qualidade.

1 INTRODUÇÃO

O óxido de etileno (ETO) é uma alternativa no processo de esterilização de materiais médicos hospitalares sensíveis a altas temperaturas, devido à sua ação em baixas temperaturas, além de sua alta capacidade de penetração e não corrosividade (SANTOS et al., 2013). No entanto, o ETO é altamente tóxico, inflamável e explosivo, podendo ser carcinogênico, mutagênico e teratogênico (MENDES; BRANDÃO; SILVA, 2007).

Apesar da eficácia do ETO na eliminação de microrganismos, é crucial destacar sua toxicidade potencial para os seres humanos. Este composto é um agente alquilante que reage com várias moléculas orgânicas, substituindo átomos de hidrogênio por radicais hidroxietileno em proteínas, lipídios, DNA e RNA, resultando na morte celular (McEVOY et al., 2021).

Devido aos riscos operacionais e ocupacionais, o uso de ETO como agente esterilizante é regulamentado pelos Ministérios da Saúde e do Trabalho, conforme a Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 (BRASIL, 1999).

Este trabalho relata a experiência de um estudante no Controle de Qualidade da esterilização por ETO em dispositivos médicos e materiais industriais, observada durante o Estágio Supervisionado Obrigatório.

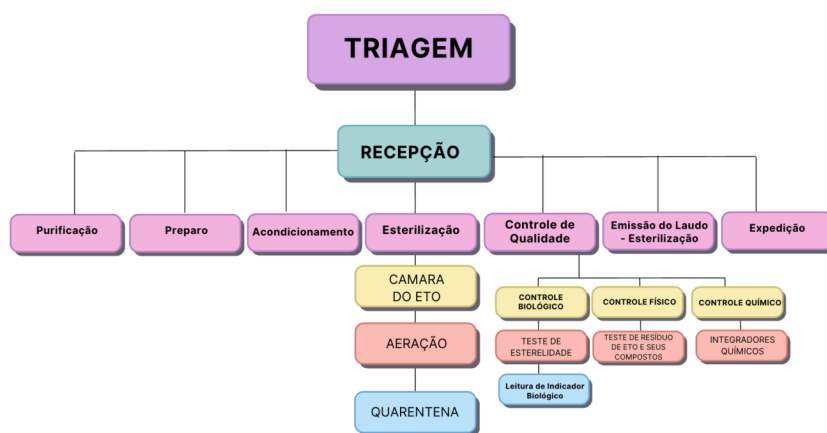
2 MÉTODO

Este relato de experiência descreve o estágio supervisionado obrigatório de uma estudante de Farmácia da Faculdade Pernambucana de Saúde, realizado em Recife-Pernambuco durante os meses de abril a junho de 2024, com carga horária de 120 horas.

A indústria de esterilização é composta por quatro áreas: recepção, esterilização, aeração e quarentena. Na recepção, todos os materiais são registrados. Em seguida, são encaminhados para a área de esterilização, onde o operador, em uma sala de comando, supervisiona o processo de esterilização por ETO. Após a esterilização, os materiais são transferidos para a área de aeração para redução de resíduos de óxido de etileno. Por fim, os materiais são colocados em quarentena, aguardando testes de controle de qualidade antes de serem enviados aos seus destinos finais.

O processo de esterilização de materiais médico-hospitalares utilizando óxido de etileno seguiu várias etapas para garantir a sua eficácia, conforme ilustrado na figura 01.

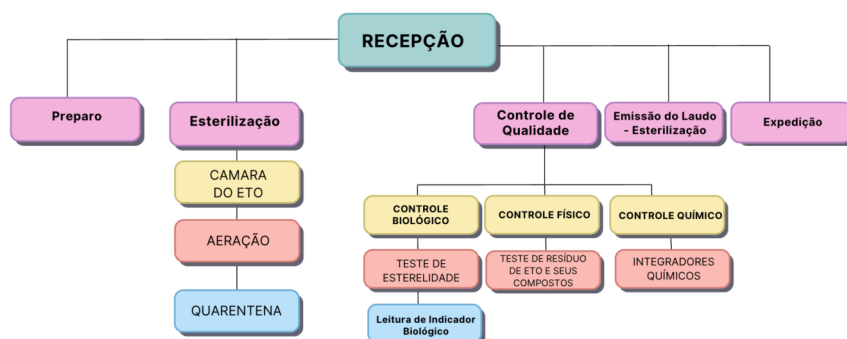
Figura 01: Etapas do processo de esterilização de materiais médico-hospitalares utilizando óxido de etileno



Fonte: Autores, 2024.

O processo de esterilização por óxido de etileno de materiais industriais segue um fluxo diferente dos materiais provenientes de estabelecimentos de saúde. Os materiais industriais já são enviados na embalagem final, prontos para a esterilização, conforme ilustrado na figura 02.

Figura 02: Fluxo do processo de esterilização por óxido de etileno de materiais industriais



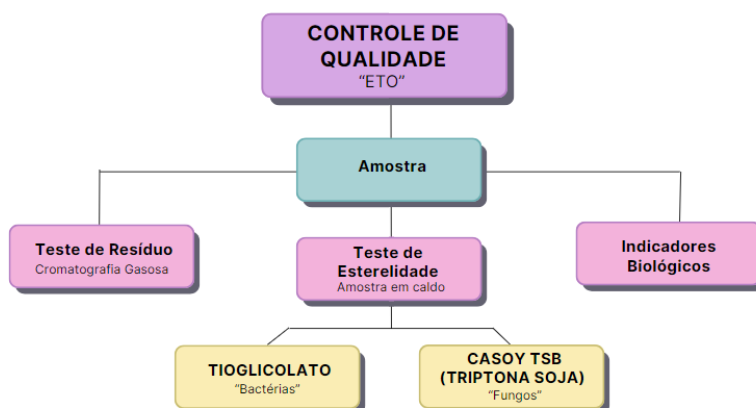
Fonte: Autores, 2024.

3 RESULTADOS

Os testes de controle de qualidade incluem a análise de resíduos de óxido de etileno, etilenocloridrina e etilenoglicol por cromatografia gasosa (modelo 8860GC). As amostras são extraídas com água para injeção e analisadas após uma hora. O teste de esterilidade, realizado em sala limpa com capela de fluxo laminar (modelo PA 310 da Pachane), utiliza meios de cultura para identificar microrganismos contaminantes. Indicadores biológicos com esporos de *Bacillus*

atrophaeus são utilizados para verificar a eficácia da esterilização, com um indicador fora da câmara (mostrando crescimento) e três dentro (sem crescimento), comprovando a eficiência do ciclo, conforme ilustrado na figura 03.

Figura 03: Controle de qualidade em esterilização por ETO



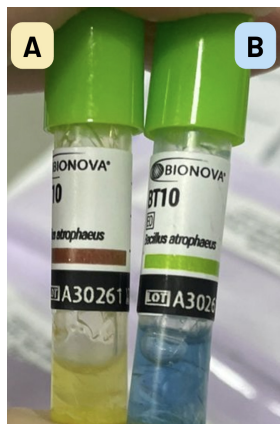
Fonte: Autores, 2024.

4 DISCUSSÃO

O óxido de etileno (ETO) é amplamente utilizado na indústria farmacêutica devido à sua compatibilidade com diversos materiais e sua capacidade de penetração eficaz, sem a necessidade de condições extremas de calor ou umidade. Essa versatilidade torna o ETO ideal para esterilizar produtos médicos sensíveis. Além disso, a validação adequada do processo de esterilização com ETO é essencial para garantir a qualidade e segurança dos produtos, exigindo estudos precisos para determinar os parâmetros ideais de tempo, temperatura e concentração de ETO para eliminar os microrganismos patogênicos de forma eficaz.

A validação da eficácia do processo de esterilização por óxido de etileno (ETO) é crucial para garantir a segurança dos produtos e prevenir a contaminação por microrganismos. Para isso, são utilizados indicadores biológicos, como os demonstrados na Figura 04.

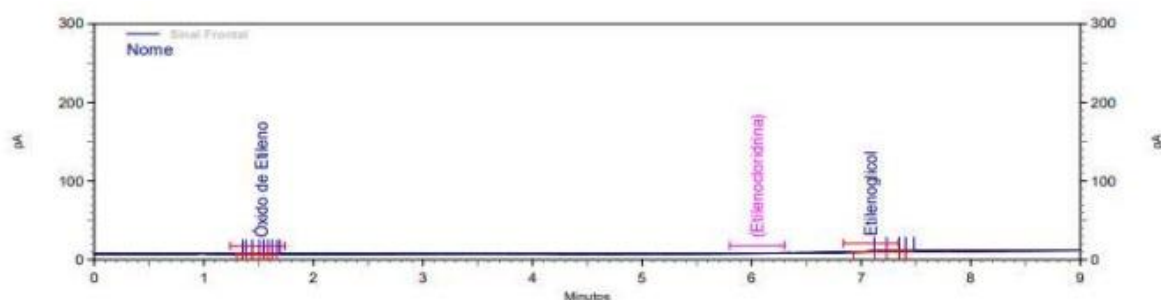
Figura 04: O indicador biológico (A) serve como controle positivo, demonstrando que o lote de indicadores biológicos está funcionando corretamente. O indicador biológico (B), ao ser exposto durante o processo de esterilização com óxido de etileno, confirma a eficácia do ciclo de esterilização ao mostrar ausência de crescimento microbiano em todas as etapas do processo.



Fonte: Autores, 2024.

A análise de resíduos de óxido de etileno (ETO), etilenocloridrina e etilenoglicol em amostras de materiais esterilizados revelou os seguintes resultados, como demonstrado na figura 05.

Figura 05: Resultados da análise de resíduos de ETO em materiais esterilizados



Resultados Sinal Frontal				
Nome	TR (min)	Area	Concentração ESTD	Unidades
Oxido de Etileno	1.528	196	0.1	mg/L
Etilenocloridrina			0.0 BDL	mg/L
Etilenoglicol	7.090	26480	6.7	mg/L
Totais		26676	6.8	

Tipo de teste	Resultados encontrados	Especificações
Residuais de ETO	Abaixo do limite	Portaria n. 482/1999
Residuais de ETCH	Abaixo do limite	Portaria n. 482/1999
Residuais de ETG	Abaixo do limite	Portaria n. 482/1999
Indicadores biológicos	Estéril	Estéril
CONCLUSÃO		
AMOSTRA SATISFATÓRIA CONFORME O(S) PADRÃO(ÕES) LEGAL(AIS) VIGENTE(S), PARA O(S) PARÂMETRO(S) ANALISADOS.		

Fonte: Autores, 2024.

Na figura 05, é possível observar que os níveis de resíduos encontrados estão dentro dos limites permitidos pela legislação, indicando conformidade com as normas de segurança de esterilização.

5 CONCLUSÃO

A experiência vivenciada durante o estágio supervisionado em uma indústria de esterilização por óxido de etileno (ETO) foi possível entender a importância vital desse processo para garantir a segurança de dispositivos médicos e materiais industriais. A observação direta das etapas, aliada aos testes de controle de qualidade, destacou a necessidade de um controle rigoroso para proteger a segurança dos produtos e a saúde dos pacientes. A busca por novas tecnologias para reduzir os riscos associados ao ETO é fundamental para melhorar a eficiência e segurança do processo de esterilização.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Portaria Interministerial n. 482, de 16 de abril de 1999. Aprova Regulamento Técnico contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno e de suas misturas e seu uso [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego; 1999. [acessado em 28 mai. 2024]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1999/pri0482_16_04_1999.html
- McEVOY, B. et al. Sterilization of medical devices using ethylene oxide. *Biocontrol Science*, v. 26, n. 1, p. 1-16, 2021.
- SANTOS, R. Q.; SOUZA, K. U.; MATTE, T. I. Citotoxicidade de tubos de PVC esterilizados em óxido de etileno após exposição à radiação gama. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 47, n. 2, p. 494-499, 2013.
- MENDES, G., BRANDÃO, T. R. S., & SILVA, C. L. M. (Novembro de 2007). Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review. [Esterilização por óxido de etileno de dispositivos médicos: uma revisão]. *Journal of the American Journal of Infection Control*, 35(9), 574-581.
- FDA. [acessado em 10 de jun. 2024]. Sterilization of Medical Devices. [Esterilização de Dispositivos Médicos]. Disponível em : <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/sterilization-medical-devices>