

Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa

TEMPERATURE AND HUMIDITY IN THE STORAGE AREA OF STERILE MATERIALS: A LITERATURE REVIEW

TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES AUTOCLAVADOS: REVISIÓN INTEGRATIVA

Camila Quartim de Moraes Bruna¹, Kazuko Uchikawa Graziano²

RESUMO

São diversificadas as recomendações referentes à temperatura (T°) e umidade relativa do ar (UR) no armazenamento de materiais esterilizados em Centrais de Material e Esterilização (CME), sem que essas recomendações estejam embasadas em referenciais teóricos ou experimentos. A prática mostra dificuldades em controlar esses parâmetros, suscitando dúvidas quanto ao risco para a manutenção da esterilidade dos materiais. Este artigo propôs, por meio de uma revisão bibliográfica integrativa, identificar e analisar as recomendações referentes à T° e UR indicadas para o setor de guarda dos materiais na CME. Não foi encontrada literatura que justifique tais recomendações. Foram incluídas sete publicações que analisaram as variáveis T° e UR da área de armazenagem como fatores que podem afetar a manutenção do material esterilizado, e apresentaram resultados contraditórios quanto à interferência desses fatores na manutenção da esterilidade dos materiais.

DESCRIPTORIOS

Materiais
Temperatura ambiente
Umidade
Esterilização
Administração de materiais no hospital

ABSTRACT

The recommendations for temperature (T°) and relative humidity (RU) for the storage of sterilized materials in Sterilization Central Supply (SCS) vary according to different sources, and are not based on theoretical frameworks or experiments. The practice shows difficulties in controlling these parameters, leading to doubts regarding the maintenance of the sterility of these materials. This article proposed, through a literature review, to identify and analyze the recommendations for T° and RU for the sterile storage area. We did not find any literature that justifies the referred recommendations. Seven articles were included which analyzed the variables T° and RU in the storage area as factors that could affect the sterility of the materials, and showed contradictory results regarding these factors' interference in maintaining the sterility of the materials.

DESCRIPTORS

Materiais
Temperature
Humidity
Sterilization
Materials management, hospital

RESUMEN

Bien diversas son las recomendaciones referentes a la temperatura (T°) y humedad relativa del aire (UR) en el almacenamiento de materiales esterilizados en Centrales de Materiales y Esterilización (CME), sin que tales recomendaciones estén basadas en referenciales teóricos o experimentos. La práctica muestra dificultad para controlar estos parámetros, generando dudas en cuanto al riesgo para el mantenimiento de la esterilidad de estos materiales. Este artículo propuso, a partir de una revisión bibliográfica integrativa, identificar y analizar las recomendaciones referentes a la T° y UR indicadas para el sector de guardado de materiales en la CME. No se encontró literatura que justifique tales recomendaciones. Fueron incluídas siete publicaciones que analizaron las variables T° y UR del área de almacenamiento como factores que pueden afectar el mantenimiento del material esterilizado y presentaron resultados contradictorios en cuanto a la injerencia de dichos factores en el mantenimiento de la esterilidad de los materiales.

DESCRIPTORIOS

Materiales
Temperatura ambiente
Humedad
Esterilización
Administración de materiales de hospital

¹ Enfermeira. Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. caquartim@yahoo.com.br ² Enfermeira. Professora Titular do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Paulo, SP, Brasil. kugrazia@usp.br

INTRODUÇÃO

A Central de Materiais e Esterilização (CME) tem como atribuições recepção, limpeza, desinfecção, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição de materiais utilizados na assistência à saúde⁽¹⁾.

O armazenamento dos materiais é um dos pontos críticos para manutenção da esterilidade dos mesmos e existem recomendações quanto às condições ambientais na área de guarda. Dentre elas, são enfatizados os controles da temperatura (T°) e da umidade relativa do ar (UR)⁽²⁻⁸⁾.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50 regulamenta a obrigatoriedade do ar condicionado na sala de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados⁽⁹⁾, embora a prática mostre que nem todas as Centrais de Materiais e Esterilização são capazes de atender tal norma, seja por questões técnicas, estruturais ou financeiras.

Existem também algumas recomendações, feitas tanto por associações quanto por autores independentes, que visam padronizar a T° e UR do ambiente de guarda.

Síntese das recomendações quanto à temperatura e umidade no ambiente de armazenamento de materiais esterilizados em uma CME (Quadro 1)

Quadro 1 - Comparação das recomendações de temperatura (T°C) e umidade relativa (UR%) no local de armazenamento dos materiais esterilizados por diferentes autores - São Paulo, 2011.

AUTOR/ANO	T°C	UR%
APECIH, 2010	18-22	35-70
SOBECC, 2009	25	30-60
AORN, 2008	24	≤ 70
AIA, 2006	-----	MÁX 70
AAMI, 2006	MÁX 24	30-60
CARDO & DRAKE, 1996	18-22	30-70
JAPP, 1997	18-22	35-50

O manual de esterilização da Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH) recomenda que a área de estocagem tenha controle de umidade relativa do ar entre 35%-70%, e temperatura entre 18°C-22°C. Justifica as recomendações na crença de que estas condições são desfavoráveis ao crescimento microbiano e favoráveis às embalagens, embora assumam a ausência de comprovação científica que confirme a recontaminação dos artigos esterilizados quando estas condições não estiverem presentes. Nesta recomendação, chama a atenção o grande intervalo proposto para a UR⁽²⁾.

A Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Materiais e Esterilização (SOBECC) instrui manter o controle de T° em torno de 25°C e UR entre 30% – 60%, não apresentando também justificativa para tais orientações⁽³⁾.

A Association of Perioperative Registered Nurses (AORN) recomenda T° menor ou igual a 24°C e UR inferior ou igual a 70%⁽⁴⁾. Não detalha as razões para a escolha destes valores.

O American Institute of Architects (AIA) recomenda UR no valor máximo de 70% e não especifica a T° almejada. Também não são citadas justificativas⁽⁵⁾.

A Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) recomenda que a T° atinja no máximo 24°C, alegando conforto para os funcionários, além de afirmar que bactérias se desenvolvem em temperaturas mais altas, e sugere que baixas temperaturas podem diminuir o crescimento bacteriano em geral, inclusive nas superfícies das embalagens⁽¹³⁾. Recomenda também que a UR não deva ultrapassar os 70%, afirmando que umidade alta promove crescimento microbiano. Não são feitas referências a estudos justificando estas afirmações⁽⁶⁾.

Renomadas autoras americanas⁽⁷⁾ sugerem que a T° deve ser mantida entre 18°C e 22° C e a UR entre 35% e 70%, sem citar embasamento teórico que justifique a recomendação.

Outro autor⁽⁸⁾ sugere valores de T° entre 18°C-22°C e UR entre 35% – 50%. Alega que a manutenção de condições ótimas minimiza o potencial de contaminação dos artigos esterilizados, justificando que a UR estabelecida previne danos prematuros aos materiais e selagem das embalagens, embora não relacione as afirmações a estudos científicos comprobatórios.

Salas de guarda e armazenamento de material esterilizado frequentemente são contíguas à área de esterilização, onde ficam as autoclaves, as quais eliminam vapor ao término do processo, elevando constantemente tanto a UR quanto a T° do ambiente.

Frente ao exposto, questiona-se: Estariam todos os artigos submetidos ao risco de contaminação quando a T° ou a UR da área de armazenamento estiverem fora dos padrões indicados?

Se o objetivo das embalagens é manter os artigos esterilizados até o uso, incluindo armazenamento e transporte⁽¹⁰⁾, não teriam as embalagens qualificadas também a finalidade de proteger os conteúdos esterilizados frente às diversas variações de T° e UR do ambiente?

Como exemplo, para a qualificação do papel grau cirúrgico para fins de obtenção de registro junto a Agência Nacional de Vigilância à Saúde do Brasil (ANVISA) há a necessidade de realização de teste de envelhecimento acelerado a 37°C, 50°C e em temperatura dentro da geladeira (4°C), sendo que a embalagem não deve sofrer alterações nas propriedades físicas, incluindo a barreira microbiana, mesmo após 6 meses de exposição nestas temperaturas⁽¹¹⁾.

Tendo em vista que os questionamentos internos devem buscar respostas embasadas em evidências

científicas⁽¹²⁾, esta pesquisa traçou como objetivos identificar e analisar os fundamentos teóricos que levaram ao estabelecimento de parâmetros para T° e UR do ambiente do setor de guarda de materiais esterilizados como possíveis fontes de contaminações dos materiais armazenados.

MÉTODOS

Foi realizada uma revisão integrativa da literatura científica com o intuito de responder a questão: Quais os embasamentos teóricos que norteiam a definição dos valores de T° e UR na área de armazenamento de materiais esterilizados?

Foram utilizadas as bases de dados MEDLINE, PUBMED e LILACS, e os seguintes descritores do *Medical Subject Headings Section (MESH)*: fatores de tempo, instrumentos cirúrgicos, esterilização, embalagem de produtos, temperatura e umidade. Por meio da análise do título e do resumo, foram selecionados os artigos que incluíram condições de T° e/ou UR no armazenamento de produtos de saúde autoclavados. As publicações que atenderam ao critério de inclusão foram consultadas na íntegra. Foram excluídos artigos que não se referiam a armazenamento de material esterilizado, que não se caracterizavam como estudos primários, que não relatavam condições de T° e UR na área de guarda de materiais autoclavados ou que não se referiam a produtos para a saúde.

Como estratégias complementares, foram consultados os manuais e guias das Sociedades responsáveis por elaborar recomendações para as ações desenvolvidas na CME, bem como legislações vigentes, e foram realizadas consultas manuais ao acervo das bibliotecas da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE-USP), Biblioteca Central da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e acervo local da Comissão de Controle de Infecção do Hospital São Paulo, ligado à UNIFESP, e da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Materiais (SOBECC). Também foi realizada busca em árvore, a fim de resgatar as referências primárias citadas pelos artigos selecionados.

Não houve restrições aos idiomas dos trabalhos e embora a pesquisa bibliográfica não apresente restrições de período para a busca das publicações, o estudo mais antigo encontrado data de 1971.

RESULTADOS

Ao contrário do esperado, não foram encontrados estudos que avaliassem exclusivamente a influência da T° e da UR na manutenção da esterilidade de artigos armazenados em uma Central de Material e Esterilização. Os artigos encontrados relatam experimentos realizados com o objetivo de avaliar o prazo de validade da esterilidade dos materiais armazenados em diferentes tipos de embalagens. Nestes experimentos a inclusão

do controle de T° e UR do ambiente foram justificadas como controle de variáveis externas ou secundárias e foram incluídos neste estudo, pois permitiram a análise da interferência destes fatores na manutenção da esterilidade dos materiais.

Foram encontrados 109 artigos, destes, apenas 4 atenderam aos critérios de inclusão (Quadro 2) e 3 artigos foram selecionados por meio de busca em árvore. Os artigos repetidos foram desconsiderados.

Quadro 2 - Distribuição dos artigos científicos conforme base de dados consultada - São Paulo, 2011

Base de dados	Artigos encontrados	Artigos excluídos	Artigos incluídos
MEDLINE	44	40	4
PUBMED	67	64	3*
LILACS	38	35	3*

*Já citados no MEDLINE

Síntese dos experimentos que incluíram a avaliação do impacto do controle de temperatura e umidade na manutenção da esterilidade dos materiais

Uma pesquisa comparativa realizada em dois hospitais com a finalidade de determinar por quanto tempo materiais permaneceriam esterilizados quando armazenados em diferentes condições de clima, prateleiras abertas ou fechadas e diferentes embalagens, observou contaminação do conteúdo relacionada principalmente ao tipo de embalagem e tipo de prateleira utilizada, mas não correlacionaram a contaminação encontrada com as variações de T° e UR, pois estes não variaram significativamente nos meses quentes e frios. A T° apresentou uma média de 25°C, e a UR variou entre 35% e 48%, levando os autores a concluir que não foram observadas evidências que relacionassem diretamente as contaminações com alterações atmosféricas⁽¹⁴⁾.

Os mesmos autores⁽¹⁵⁾ realizaram um outro experimento, como complemento do estudo anterior, para comparar a segurança na manutenção da esterilidade dos materiais quando preparados e armazenados nas condições mais críticas, de embalagem e prateleiras, observadas no experimento anterior. Os valores de T° foram mantidos entre 21,1°C e 26,7°C e UR 30% e 55%. Os resultados também mostraram contaminação não relacionada às condições climáticas do ambiente de guarda do material.

Outra investigação⁽¹⁶⁾ realizada com o intuito de analisar a manutenção da esterilidade de pacotes em diferentes prazos e condições de armazenamento, incluindo diversas embalagens, tipo de prateleiras e locais controlados versus locais sem controle ambiental e de manuseio, observou não haver significância estatística nas contaminações encontradas.

Um experimento⁽¹⁷⁾ foi realizado visando substituir o prazo de validade de materiais esterilizados pelo controle *evento-relacionado*. Este paradigma parte do princípio de que o material esterilizado e adequadamente embalado permanece nesta condição até que o

pacote sofra danos, como umidade, rasgos, amassados ou quebra da selagem⁽¹⁸⁾. As amostras esterilizadas foram distribuídas em cinco áreas de um hospital, algumas com controle de T°, por meio de ar condicionado, e outras sem. Nenhuma das amostras analisadas apresentou contaminação.

Quadro 3 - Síntese dos experimentos publicados que envolveram o estudo de temperatura e umidade ambientais no local de armazenamento de materiais esterilizados - São Paulo, 2011.

Autor	Ano / Local	Periódico	Tipo de estudo	Metodologia	Resultado
Standard et al.	1971 EUA	Applied Microbiology	Experimental laboratorial	Armazenamento em diferentes embalagens, em dois hospitais diferentes; prateleiras abertas e fechadas. Análise microbiológica diária até o 6° dia e após, semanalmente. Ambiente controlado.	Não foram observadas evidências que relacionem as contaminações encontradas com alterações atmosféricas.
Standard et al.	1973 EUA	Applied Microbiology	Experimental laboratorial	Armazenamento em diferentes embalagens, em prateleiras abertas e fechadas por até 77 dias. Ambiente controlado. Análise microbiológica	As conclusões do experimento anterior foram confirmadas.
Mayworm D.	1984 EUA	Journal of hospital supply	Exploratório de campo	Materiais abandonados em local sem controle ambiental, provavelmente por 43 anos, analisados microbiologicamente .	Não foi observada nenhuma contaminação nos materiais encontrados.
Klapes et al.	1987 EUA	Infection Control	Exploratório de campo	Armazenamento em CME, em ambiente controlado e Pronto Socorro, em ambiente sem controle, em prateleiras abertas e fechadas pelo período de 1 ano. Mensalmente, uma amostra era recolhida e analisada.	As contaminações encontradas foram consideradas acidentais, no momento da incubação das amostras, e não causadas por fatores de ambiente e/ou manipulação.
Webster et al.	2003 Austrália	Infection Control an Hospital Epidemiology	Exploratório de campo	Armazenamento em cinco diferentes áreas de um hospital, em diferentes condições de controle ambiental, pelo período de 2 anos. Mensalmente amostras eram analisadas .	Não foi encontrada contaminação em nenhuma das amostras analisadas.
Bhumisirikul W, Bhumisirikul P, Pongchairerks	2003 Thailandia	Asian Journal os Surgery	Exploratório de campo	Armazenamento em salas operatórias com controle de umidade. Amostras foram analisadas por até 96 semanas.	Não foi encontrada contaminação em nenhuma das amostras.
Neves et al.	2004 Brasil	Revista Brasileira de Enfermagem	Exploratório de campo	Armazenamento em dois CMEs de hospitais diferentes em prateleiras abertas e fechadas, um com controle ambiental e outro sem controle, por um período de até 25 dias. Ao final do período foi realizada análise microbiológica.	As contaminações encontradas foram consideradas acidentais. As autoras recomendam estudos que avaliem a importância da T° e UR no armazenamento.

Um grupo de pesquisadores interessados em confirmar a possibilidade de um prazo de validade de esterilidade longo, armazenou pequenos instrumentais embalados e esterilizados em uma sala cirúrgica, com umidade controlada, e os avaliou microbiologicamente

por um período de até 96 semanas. Um grupo de instrumentais foi armazenado no mesmo ambiente, mas sem embalagem, constituindo o grupo controle positivo. Nenhuma das amostras embaladas apresentou contaminação e o grupo positivo, sem embalagem, apresentou

contaminação em todas as amostras, excentuando-se as duas primeiras analisadas⁽¹⁹⁾.

Com o objetivo de validar o prazo da esterilização de dois hospitais, um com controle de temperatura na área de guarda de materiais esterilizados e outro sem controle, amostras foram armazenadas nas Centrais de Materiais e Esterilização e analisadas quanto a contaminação microbiológica em diferentes prazos de armazenamento. A contaminação encontrada foi considerada acidental e as autoras finalizam recomendando a realização de estudos que avaliem a interferência da UR e da T° no armazenamento para aprazamento de materiais esterilizados, uma vez que no experimento realizado uma das áreas de guarda do material não possuía climatização e mesmo assim não foi observada contaminação das amostras⁽²⁰⁾.

Em um relato de 1977, caixas de instrumental cirúrgico encontradas armazenadas há 43 anos no porão de um hospital, sem qualquer controle ambiental, não evidenciaram microorganismos viáveis⁽²¹⁾.

DISCUSSÃO

Existem recomendações de organizações oficiais da área de saúde para parâmetros de T° e UR do ambiente de estocagem de material esterilizado em CME. Os valores recomendados para temperatura variam de 18°C a 25°C, enquanto a UR de 30% a 70%⁽²⁻⁸⁾.

Embora sejam recomendações de órgãos oficiais, nenhuma delas apresentou pesquisas que comprovem o impacto dos fatores ambientais, T° e UR, na manutenção da esterilidade dos materiais armazenados e algumas não apresentaram justificativas.

As publicações de pesquisas experimentais encontradas por meio desta revisão bibliográfica foram realizadas principalmente para avaliar as condições de armazena-

mento de materiais, com o intuito de referendar ou alterar o prazo de validade da esterilidade, ou avaliar as propriedades de barreira microbiana das embalagens, e não com o objetivo principal de avaliar o impacto da T° e da UR na contaminação dos artigos armazenados.

Frente a esta importante lacuna, foi possível perceber a fragilidade da exigência da RDC nº 50, e mesmo das recomendações citadas, pois pode-se dizer que hoje não existem dados capazes de elucidar a importância do controle destas variáveis na sala de armazenamento.

A análise da frágil influência da T° e da UR evidenciada pelos artigos encontrados demonstrou contaminações em situações experimentais, em condições controladas dentro dos parâmetros preconizados na literatura, e ausência de contaminação quando estes parâmetros não foram controlados, minimizando a importância de tais controles na manutenção da esterilidade dos materiais durante seu armazenamento.

CONCLUSÃO

Apesar das metodologias empregadas nas pesquisas terem sido diversas, as contradições encontradas nos resultados geram fragilidades na importância destes controles, o que reforça a tese de que a T° e UR do ambiente tem baixo ou nenhum impacto na manutenção da esterilidade dos materiais adequadamente embalados.

A lacuna na literatura apontada por esta revisão indicou para a necessidade de desenvolvimento de pesquisas experimentais bem delineadas que determinem definitivamente a relevância ou não do controle da T° e UR no ambiente onde os materiais esterilizados são armazenados, a partir da crença de que as embalagens qualificadas protegem o seu conteúdo das condições ambientais adversas, incluindo nelas variações de T° e UR.

REFERÊNCIAS

1. São Paulo. Secretaria de Saúde do Estado; Centro de Vigilância Sanitária. Resolução SS-374 de 15 de dezembro de 1995. Altera a norma técnica sobre organização do centro de material e noções de esterilização. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 16 dez. 1995. Seção I.
2. Padoveze MC, Quelhas MC, Nakamura MH, Vieira KMR. Recursos humanos e área física na CME. In: Padoveze MC, Graziano KU. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH; 2010.
3. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Materiais e Esterilização (SOBECC). Práticas recomendadas. São Paulo: SOBECC; 2009.
4. Association of Perioperative Registered Nurses (AORN). Perioperative standards and recommended practices. Denver (CO): AORN; 2008.
5. American Institute of Architects (AIA). Guidelines for design and construction of health care facilities. Washington: AIA; 2006.
6. Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); American National Standards. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington (VA): AAMI; 2006.
7. Cardo DM, Drake A. Central Sterile Supply. In: Mayhall CG. Hospital epidemiology and infection control. Baltimore: Williams and Wilkins; 1996. p. 709-805.

8. Japp NF. Packaging: shelf life. In: Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg (MD): Aspen; 1997. p. 99-103.
9. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde [Internet]. Brasília; 2002 [citado 2008 mar. 25]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf
10. Graziano KU. Embalagem de artigos odonto-médico-hospitalares. In: Lacerda RA. Controle de infecção em Centro Cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 197-211.
11. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 12946 - Papel grau cirúrgico para embalagens de produtos odonto-médico hospitalares. Rio de Janeiro: ABNT; 1993.
12. Galvão CM, Sawada NO, Mendes IAC. A busca das melhores evidências. Rev Esc Enferm USP. 2003;37(4):43-50.
13. Zanon U. Esterilização. In: Zanon U, Neves J. Infecções hospitalares: prevenção, diagnóstico e tratamento. Rio de Janeiro: Medsi; 1987. p. 831-58.
14. Standard PG, Mackel DC, Mallison GF. Microbial penetration of muslin and paper-wrapped sterile packs stored on open shelves and in closed cabinets. Appl Microbiol. 1971; 22(3):432-7.
15. Standard PG, Mallison GF, Mackel DC. Microbial penetration through three types of double wrappers for sterile packs. Appl Microbiol. 1973;26(1):59-62.
16. Klapes A, Greene VW, Langholz AC, Hunstiger C. Effect of long-term storage on sterile status of devices in surgical packs. Infect Control 1987;8(7):289-93.
17. Webster J, Lloyd W, Ho P, Burrige C, George N. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdating. Infect Control Hosp Epidemiol. 2003;24(8):622-3.
18. Jevitt D. Indefinite shelf life...Amem! J Hosp Suppl. 1984;2(6):36-7.
19. Bhumisirikul W, Bhumisirikul P, Pongchairerks P. Long-term storage of small surgical instruments is autoclaved packages. Asian J Surg 2003 oct; 26(4):202-204.
20. Neves ZCP, Melo DS, Souza ACS, Tipple AFV, Rodriguez MAV. Artigos esterilizados em calor úmido: validação do sistema de guarda. Rev Bras Enferm 2004;57(2):152-6.
21. Mayworm D. Sterile shelf life and expiration dating. J Hosp Suppl Process Distrib. 1984;2(6):32-5.