

HOSPITAL ESCOLA PORTUGAL RAMALHO - HEPR

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.CCIH.35 - Página 1/5	
Título do Documento	PROTOCOLO DA UTILIZAÇÃO DE INDICADOR BIOLÓGICO	Emissão 17/10/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 17/10/2025

1 OBJETIVOS

- 1.1 Monitorar o sucesso do processo de esterilização com a utilização de preparações padronizadas de microrganismos resistentes (indicadores biológicos);
- 1.2 Possibilitar a disponibilização de materiais com maior qualidade no processo de esterilização;
- 1.3 Padronizar a rotina de utilização de indicadores biológicos na instituição.

2 RESPONSÁVEIS

- 2.1 Enfermeiros;
- 2.2 Técnicos e Auxiliares de enfermagem.

3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

- 3.1 EPI's;
- 3.2 Ampolas de indicadores biológicos (III Geração);
- 3.3 Pacote desafio;
- 3.4 Incubadora (fluorescência);
- 3.5 Etiqueta para identificação;
- 3.6 Caneta esferográfica azul;
- 3.7 Impresso do controle dos resultados.

4 SIGLAS

- 4.1 IRAS – Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;
- 4.2 OMS – Organização Mundial de Saúde;
- 4.3 PCI – Prevenção de Controle de Infecções
- 4.4 CME – Central de Materiais e Esterilização

5 CONCEITO

- 5.1 Indicadores biológicos são produtos desenvolvidos para fazer parte dos procedimentos de boas práticas exigidos e protocolados pela ANVISA, sua utilização é necessária para o monitoramento do processo de esterilização;
- 5.2 São classificados como a maneira mais segura de monitoramento de esterilização, pois sua tecnologia consiste na aplicação dos próprios esporos (bactérias adormecidas e resistentes ao processo de esterilização a ser monitorado) impregnados em tiras de papel.

6 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

- 6.1 Procedimentos comuns:
 - 6.1.1 Realizar a lavagem das mãos (Ver POP 02 - Higienização das mãos);

HOSPITAL ESCOLA PORTUGAL RAMALHO - HEPR

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.CCIH.35 - Página 2/5	
Título do Documento	PROTOCOLO DA UTILIZAÇÃO DE INDICADOR BIOLÓGICO	Emissão 17/10/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 17/10/2025

- 6.1.2 Se paramentar com os equipamentos de proteção individuais;
- 6.2 Monitoramento com Indicador Biológico:
- 6.2.1 Identificar a etiqueta das ampolas de indicador biológico com: data, número da autoclave, número do ciclo e a posição dos pacotes-desafio dentro da autoclave;
- 6.2.2 Montar pacotes-teste desafio e posicionar a ampola de indicador biológico no centro do campo;
- 6.2.3 Fechar os pacotes-testes, aplicar a fita zebra na parte externa do pacote e aplicar uma etiqueta de identificação com os mesmos dados do indicador biológico que se encontra no interior do pacote;
- 6.2.4 Dispor no interior da autoclave os pacotes de artigos a serem esterilizados, incluindo os pacotes-teste os quais devem ser colocados na câmara interna na posição frente, da autoclave;
- 6.2.5 Fechar a autoclave, iniciar o ciclo de esterilização do equipamento. Após o término do ciclo aguardar o resfriamento dos pacotes-teste por 15 minutos;
- 6.2.6 Ligar a incubadora e deixar aquecer por 30 minutos;
- 6.2.7 Liberar a carga de materiais que foram processados na autoclave;
- 6.2.8 Inspeccionar a fita zebra (indicador químico) no pacote-teste e inspeccionar a etiqueta do indicador biológico;
- 6.2.9 Retirar o indicador biológico do interior do pacote-desafio e aguardar esfriar;
- 6.2.10 Quebrar a ampola do indicador biológico e colocá-la na incubadora e incubar por um período de 3h, à temperatura de 37 ou 56°C (conforme o microrganismo teste);
- 6.2.11 Separar uma ampola de indicador biológico para ser utilizada como controle e inserir uma etiqueta de identificação com o mesmo número de referência, lote, data de fabricação e validade das demais ampolas, porém deve ter a identificação “CONTROLE”;
- 6.2.12 Colocar, simultaneamente, a ampola controle com indicador biológico, a qual não foi submetida ao processo de esterilização (com o objetivo de checar o funcionamento da incubadora e a viabilidade dos esporos utilizados no teste-piloto/controle).
- 6.3 Leitura do Indicador Biológico:
- 6.3.1 Após a conclusão do período de incubação (de acordo com a indicação do fabricante do teste) abrir a tampa da incubadora e colocar as ampolas processadas nos poços de incubação correspondente à cor da tampa da ampola;
- 6.3.2 Fechar a tampa do indicador biológico, com os dedos indicador e polegar, fazendo pressão para baixo;
- 6.3.3 Comprimir as ampolas esterilizadas, colocando-a com a inclinação de 45º no poço de perfuração embutido na incubadora, e empurrando-as para frente;
- 6.3.4 Segurar as ampolas que foram esterilizadas pela tampa e bater (levemente) a parte inferior da ampola na superfície da mesa até que o gel nutritivo molhe as tiras de esporos no fundo da ampola;
- 6.3.5 Realizar o mesmo procedimento descrito no item anterior, na ampola controle, a qual não foi processada na autoclave para utilizá-la como controle e comprovação da validação dos esporos;
- 6.3.6 Após colocar a ampola no poço de cor correspondente, acende-se uma luz amarela para indicar que a incubação/ leitura encontra-se em curso;

HOSPITAL ESCOLA PORTUGAL RAMALHO - HEPR

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.CCIH.35 - Página 3/5	
Título do Documento	PROTOCOLO DA UTILIZAÇÃO DE INDICADOR BIOLÓGICO	Emissão 17/10/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 17/10/2025

6.3.7 Fechar a incubadora e aguardar até a luz indicadora vermelha ou verde assinalar o resultado.

6.4 Interpretação dos resultados:

- 6.4.1 Na ampola do teste - o resultado positivo: detectado quando acende a luz vermelha (+) e soa um alarme, significando que pode ter ocorrido uma falha no processo; o resultado negativo: detectado quando acende a luz verde (-), após o período de 3 horas, indicando um processo de esterilização aceitável;
- 6.4.2 Na ampola de controle - a ampola de controle positivo (não processada) tem de revelar um resultado fluorescente positivo (luz vermelha);
- 6.4.3 Os resultados das ampolas processadas não são válidos enquanto o controle positivo não tenha um resultado fluorescente positivo (luz vermelha);
- 6.4.4 Somente após liberar a carga processada após a leitura do teste;
- 6.4.5 Se for detectado algum resultado positivo do indicador biológico, deve-se comunicar imediatamente ao enfermeiro responsável;
- 6.4.6 Preencher o impresso de controle dos resultados e afixar as etiquetas do indicador biológico processados e do controle;
- 6.4.7 Em seguida, arquivar o impresso de controle dos resultados;
- 6.4.8 Todos os resíduos dos testes utilizados, ou seja, do indicador biológico processado e o teste controle devem ser submetidos à autoclavagem. Somente após esse processo, devem ser descartados em caixa para material perfurocortante;
- 6.4.9 Realizar a lavagem das mãos;
- 6.4.10 Organizar o ambiente.

7 RECOMENDAÇÕES

- 7.1 A leitura e devidos registros dos indicadores biológicos (tanto do piloto/controle quanto do teste) devem seguir as indicações de protocolo indicados pelo fabricante;
- 7.2 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado diariamente, em pacote desafio (disponível comercialmente ou construído na CME) o qual deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização;
- 7.3 A área de monitoramento do processamento de produtos deve possuir sistema para guarda dos registros do monitoramento;
- 7.4 Se for detectado resultado positivo no teste, deve-se mantê-lo incubado por um período de 48h para confirmar a presença de microrganismos.
- 7.5 É indispensável à utilização de indicador biológico controle não esterilizado, como referência para detectar o funcionamento da incubadora (temperatura ideal de incubação) e se os microrganismos do lote do indicador biológico utilizado estão viáveis;
- 7.6 A lâmpada de luz ultravioleta da incubadora/leitadora deverá ser trocada a cada 6 meses ou de acordo com a recomendação do fabricante;
- 7.7 Após o término da leitura, o piloto/controle deverá ser autoclavado para ser então desprezado no descartpack;

HOSPITAL ESCOLA PORTUGAL RAMALHO - HEPR

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.CCIH.35 - Página 4/5	
Título do Documento	PROTOCOLO DA UTILIZAÇÃO DE INDICADOR BIOLÓGICO	Emissão 17/10/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 17/10/2025

7.8 Caso não haja a aquisição do pacote-desafio que é comercializado, o mesmo deve ser montado na CME da seguinte forma: utilizar 16 campos de algodão e dispor no centro geométrico do pacote um indicador biológico e um teste integrador químico. Tanto abaixo dos testes, como acima dos testes, no centro do pacote, devem ser colocados mais oito campos de algodão, em cada posição. O pacote-desafio deve ter as seguintes informações: posição na câmara, lote da carga, data e número da autoclave. O pacote desafio deve ser posicionado próximo ao dreno na autoclave, com carga completa, em ciclo padronizado de rotina.

8 AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE (EVENTO ADVERSO)

8.1 Caso o profissional sofra alguma exposição à queimadura devem ser adotadas as medidas de primeiros socorros;

8.2 Em caso de acidentes com produtos, inalação, contato com a mucosa ocular ou na iminência de sinais de intoxicação, buscar atendimento médico com urgência.

9 FLUXOGRAMA



10 REFERÊNCIAS

HOSPITAL ESCOLA PORTUGAL RAMALHO - HEPR

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.CCIH.35 - Página 5/5	
Título do Documento	PROTOCOLO DA UTILIZAÇÃO DE INDICADOR BIOLÓGICO	Emissão 17/10/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 17/10/2025

- 10.1 SOBEC. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas Recomendadas SOBEC. 6. ed. São Paulo: Manole, 2013.
- 10.2 HUAC. Hospital Universitário Alcides Carneiro. **Controle da esterilização com indicador biológico de terceira geração (sistema de controle biológico de leitura rápida)**. Versão 01: julho/ 2020, 138 p. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huac-ufcg/saude/centro-cirurgico-central-de-material-e-esterilizacao/pop-cme.pdf>. Acesso em: 10/08/2022.

11 ANEXO

1. Não se aplica.

12 HISTÓRICO DE REVISÃO

Elaboração: Rejane Alves Araújo Givânya Bezerra de Melo	 Data: 15/01/2023
Revisão/Análise: Rejane Alves Araújo Helcimara Martins Gonçalves Iran Pernambuco de Freitas Leni leite Calheiros Marcos de Matos Silva Thaynná Beltrão de Castro Andrade Rita de Cassia Moura de Barros Mendes Alberto José Dias de Araújo	 Data: 03/07/2023
Validação: Micheline Galvão Cavalcanti Assessoria de Planejamento	 Data: 15/07/2023
Aprovação: Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)	 Data: 17/10/2023