

ARTIGO PREMIUM SÁLVIA

CAIXAS E CARGAS MOLHADAS NA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Causas, investigação, impacto sobre a esterilidade e estratégias para prevenção no CME

Juliana Rocha — Enfermeira Especialista de Bloco Operatório

Revisão técnico-científica e normativa atualizada até setembro de 2026

PONTO DE PARTIDA

Uma caixa molhada ao final do ciclo não é um detalhe estético nem uma simples inconveniência operacional. A presença de umidade residual exige investigação porque pode comprometer o sistema de barreira estéril, favorecer migração microbiana por capilaridade e sinalizar falhas na carga, no acondicionamento, nas utilidades, no ciclo, no esterilizador ou no resfriamento pós-processo.

Resumo

Caixas, pacotes ou cargas molhadas após esterilização a vapor saturado sob pressão constituem uma das não conformidades mais desafiadoras do Centro de Material e Esterilização (CME). O fenômeno pode resultar de múltiplos fatores isolados ou combinados: qualidade inadequada do vapor, drenagem deficiente de condensado, falhas em purgadores ou linhas de vapor, remoção incompleta de ar, parâmetros de ciclo inadequados, secagem insuficiente, equipamento fora do estado qualificado, carga excessivamente densa, instrumentais de grande massa, caixas pesadas, posicionamento incorreto, recipientes que retêm condensado, sistemas de barreira incompatíveis, produtos ainda úmidos antes da embalagem, uso de materiais absorventes inadequados, abertura precoce da porta, manipulação durante o resfriamento, choque térmico e armazenamento ou transporte inadequados. Este artigo discute a fisiopatologia técnica da umidade residual, os critérios de avaliação de caixa versus carga molhada, a investigação estruturada de causa, a correlação com monitoramento físico, químico e biológico, e as estratégias de prevenção baseadas em ANVISA, ABNT/ISO, SOBECC, APECIH, AORN 2026, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI ST8:2026, FDA, CDC, SHEA e WHO.

Palavras-chave: carga molhada; caixa molhada; esterilização a vapor; CME; condensado; secagem; vapor saturado; validação; sistema de barreira estéril; segurança do paciente.

1. Por que uma caixa molhada deve ser tratada como evento crítico

Na esterilização por vapor, a umidade é parte indispensável do mecanismo de transferência de calor: o vapor saturado condensa ao entrar em contato com superfícies mais frias, liberando energia que promove desnaturação e coagulação de proteínas microbianas. O problema não é a presença transitória de condensado durante o ciclo, mas sua permanência ao término da secagem e do resfriamento em

quantidade suficiente para umedecer embalagem, bandeja, contêiner, campo, filtro ou superfície interna do conjunto.

A lógica de garantia da esterilidade exige que o produto saia do processo em condição compatível com manutenção do sistema de barreira. A AAMI direciona dúvidas sobre wet packs e evidência de umidade à ANSI/AAMI ST79, sua principal referência hospitalar para esterilização a vapor. A AORN inclui wet loads e wet packs entre as falhas relevantes do processo e destaca que as causas podem ser múltiplas, frequentemente exigindo avaliação interdisciplinar. O CDC, por sua vez, orienta que materiais esterilizados molhados sejam considerados comprometidos quando a umidade alcança a barreira estéril.

REGRA DE SEGURANÇA

PPS com evidência de umidade residual ao final do processamento não deve ser liberado automaticamente. A conduta segura é bloquear o item ou a carga, avaliar a extensão do evento, revisar os registros do ciclo e investigar a causa antes de decidir sobre reprocessamento e retorno do esterilizador à rotina.

2. Caixa molhada, pacote molhado e carga molhada: não são exatamente a mesma coisa

A investigação começa pela correta caracterização do evento. Um único conjunto molhado em uma carga predominantemente seca sugere causas localizadas relacionadas à montagem, massa, geometria, embalagem, posicionamento ou conteúdo daquela caixa. Vários pacotes úmidos em diferentes posições podem apontar para problema de carga, secagem ou distribuição. Quando toda ou grande parte da carga apresenta umidade, cresce a suspeita de falha sistêmica: qualidade do vapor, drenagem, ciclo, vácuo, utilidades, esterilizador ou configuração de carga incompatível com a qualificação.

Achado	Hipóteses prioritárias	Amplitude da investigação	Conduta inicial
Uma caixa molhada	Peso/massa, montagem, bacias, lúmens, embalagem, posição, secagem prévia	Caixa + localização + carga + IFU	Segregar a caixa; avaliar se a carga restante pode ser liberada conforme evidências e política institucional.
Vários pacotes molhados	Sobrecarga, densidade, padrão de montagem, secagem insuficiente, distribuição de vapor	Carga inteira + ciclo + autoclave	Bloquear a carga até investigação.
Carga inteira molhada	Vapor úmido, condensado, drenagem, purgador, vácuo, pressão, secagem, falha do equipamento	Sistema completo: esterilizador + utilidades + carga	Retirar a carga; considerar suspensão do equipamento até causa definida.
Umidade recorrente em mesma posição	Dreno, padrão de circulação, ponto frio, desenho da câmara/carrinho	Mapear posição e repetir teste controlado	Acionar Engenharia Clínica/qualificação.

Embalagem seca por fora e umidade interna

Geometria, massa, recipientes côncavos, lúmens, secagem do conteúdo

Conteúdo e montagem do conjunto

Reprocessar item; revisar montagem e IFU.

3. O ciclo de esterilização e onde a umidade pode se formar

Um ciclo de vapor com remoção dinâmica de ar envolve, de forma simplificada, condicionamento/remoção de ar, exposição, exaustão e secagem. Em cada etapa há condições que podem predispor a umidade residual. Durante o condicionamento, ar residual reduz o contato efetivo do vapor e cria zonas frias. Na exposição, a condensação é esperada, mas precisa ser controlada. Na exaustão e secagem, o condensado deve ser removido e a energia térmica armazenada na carga deve favorecer evaporação. Se a massa estiver excessiva, a drenagem for ruim, a secagem for curta ou o vapor chegar com qualidade inadequada, a umidade permanece.

A ISO 17665:2024, reconhecida pela FDA, trata o processo de calor úmido como um sistema a ser desenvolvido, validado e controlado em rotina. Isso significa que a prevenção de cargas molhadas não pode depender apenas de “aumentar o tempo de secagem” depois que o problema aparece; é necessário compreender a interação entre equipamento, utilidades, produtos, embalagem e configuração da carga.

4. Todas as causas possíveis: um mapa de investigação

A AORN, em sua tabela de evidências para esterilização, reúne literatura que associa wet loads a vapor úmido, remoção inadequada de condensado, problemas de purgadores e controle de pressão, além de fatores de processo. A prática cotidiana amplia esse mapa para seis grandes domínios: utilidades/vapor, equipamento, ciclo, produto/caixa, embalagem e comportamento pós-ciclo.

4.1 Vapor e utilidades

- vapor excessivamente úmido, com alta fração de condensado na linha;
- vapor superaquecido ou condição termodinâmica inadequada, que também pode comprometer transferência de energia e desempenho do sistema;
- isolamento térmico deficiente da tubulação de vapor, favorecendo condensação antes da câmara;
- linha de vapor longa ou mal dimensionada, com acúmulo de condensado;
- purgadores de vapor com falha, travados, subdimensionados ou sem manutenção;
- drenos ou filtros de linha obstruídos;
- pressão de alimentação instável ou fora da faixa especificada pelo fabricante;
- oscilações no fornecimento de vapor por demanda simultânea de outros equipamentos;
- água de alimentação fora da especificação ou sistema de tratamento com desempenho comprometido;
- incrustações, dureza, sílica, contaminantes ou falhas relacionadas à manutenção do sistema de água/gerador;
- gerador de vapor operando fora da capacidade diante da demanda real.

4.2 Esterilizador e componentes mecânicos

- dreno da câmara parcialmente obstruído ou com escoamento insuficiente;
- purgador/steam trap da câmara com falha;
- filtro de dreno sujo, saturado ou inadequadamente mantido;
- bomba de vácuo com desempenho insuficiente;
- vazamento de ar que interfere na remoção de ar ou na secagem;
- junta da porta, válvulas, solenóides ou sistemas pneumáticos com falhas;
- sensores de temperatura/pressão fora de calibração;
- controle de pressão do jacket/camisa inadequado;
- aquecimento insuficiente da câmara ou camisa antes do ciclo;
- falha de aquecimento durante a secagem;
- ciclo selecionado não compatível com a carga;
- equipamento submetido a grande reparo, alteração de software, utilidade ou componente crítico sem requalificação aplicável;
- equipamento fora da periodicidade de qualificação/requalificação.

4.3 Configuração e montagem da carga

- carga muito compactada, sem espaço adequado para circulação do vapor e remoção do condensado;
- sobrecarga da câmara ou do carrinho;
- pacotes encostados nas paredes da câmara ou mal posicionados;
- combinação de itens muito densos e leves sem configuração validada;
- cargas mistas não representadas na qualificação de desempenho;
- posicionamento incorreto de pouches, bacias, recipientes ou contêineres;
- empilhamento incompatível com IFU ou validação;
- cestos ou prateleiras que dificultam drenagem;
- uso de carga de massa total superior àquela qualificada para o ciclo.

4.4 Caixa cirúrgica e conteúdo

- caixa excessivamente pesada ou densa; conjuntos próximos ou acima de 11,3 kg exigem avaliação rigorosa e compatibilidade com IFU/validação institucional;
- instrumentais de grande massa térmica, como conjuntos ortopédicos;
- bacias, cubas e recipientes côncavos posicionados de maneira a reter condensado;
- peças encaixadas ou “aninhadas” sem separação suficiente;
- lúmens, cavidades e canais que retêm água residual;
- instrumentos encaminhados ao preparo sem secagem interna/externa completa;
- mantas, tapetes de silicone, protetores, suportes ou organizadores que dificultam drenagem e secagem;
- uso de materiais absorventes ou liners sem IFU/validação para aquela configuração;
- excesso de instrumentais dentro de uma única bandeja;
- componentes montados quando deveriam permanecer desmontados ou abertos para o processo;

- caixa ou contêiner sem desenho/perfuração compatível com o ciclo.

4.5 Sistema de barreira estéril e acondicionamento

- embalagem incompatível com esterilização a vapor;
- número excessivo de camadas ou embalagem dupla realizada de forma incompatível com IFU;
- papel crepado, SMS, tecido ou sistema rígido diferente daquele usado na qualificação;
- embalagem apertada, sem espaço para expansão e drenagem;
- uso inadequado de papel grau cirúrgico/pouch para itens muito pesados ou com alta retenção de condensado;
- selagem inadequada, rugas ou dobras que favoreçam retenção de umidade;
- contêiner com filtro, válvula ou configuração não compatível com o ciclo;
- mudança de marca, gramatura ou modelo de embalagem sem avaliação de impacto no processo.

4.6 Parâmetros do ciclo e secagem

- fase de secagem insuficiente para a massa e configuração da carga;
- parâmetros modificados fora do ciclo validado;
- uso de ciclo rápido/abreviado para uma carga que exige maior capacidade de secagem;
- remoção de ar inadequada, favorecendo zonas frias e condensação;
- exaustão inadequada;
- pressão e temperatura que não seguem o perfil previsto;
- início do ciclo com câmara, carrinho ou carga muito frios;
- não cumprimento da IFU do esterilizador e dos dispositivos.

4.7 Resfriamento, manipulação e ambiente pós-ciclo

- abrir a porta de forma inadequada ou antecipada quando o fabricante prevê período específico;
- manusear pacotes muito quentes, favorecendo condensação e dano mecânico da barreira;
- remover a carga antes do tempo necessário de resfriamento;
- colocar materiais quentes sobre superfície fria ou metálica, provocando condensação por choque térmico;
- expor a carga a corrente de ar frio, ar-condicionado ou grande diferença de temperatura;
- empilhar pacotes ainda quentes, limitando dissipação de calor e umidade;
- aplicar cover bag/proteção plástica antes de o PPS estar completamente frio e seco;
- armazenar carga ainda quente em armário fechado;
- umidade ambiental elevada ou fluxo de ar inadequado na área de resfriamento.

5. A caixa já estava úmida antes de entrar na autoclave?

Um ponto frequentemente negligenciado é a secagem pré-esterilização. Água residual proveniente do enxágue ou da lavagem automatizada pode permanecer em lúmens, articulações, bandejas profundas, dispositivos complexos e recipientes. A autoclave não deve ser tratada como equipamento destinado a

“terminar de secar” material que entrou molhado. Produtos devem chegar ao preparo limpos e adequadamente secos segundo IFU e POP institucional.

Quando a umidade aparece sempre em instrumentos específicos, a investigação deve retroceder ao processo de limpeza e secagem, incluindo qualidade do ar comprimido, técnica de secagem de lúmens, desenho do produto, necessidade de desmontagem e conformidade com a IFU.

6. Peso, massa térmica e densidade: por que caixas pesadas são críticas

Quanto maior a massa metálica de um conjunto, maior sua capacidade de condensar vapor durante o aquecimento e maior o desafio para remover a água gerada. A aula de origem chamava atenção para o peso de 11,3 kg (25 lb), tradicionalmente associado à AAMI para conjuntos de instrumentais. Em uma abordagem atual, esse valor deve ser interpretado junto com IFU do sistema de contenção, do esterilizador e com a qualificação da carga. Mais importante do que um número isolado é demonstrar que a configuração utilizada foi efetivamente qualificada e seca de forma consistente.

PERGUNTA SÁLVIA

O CME pesa suas caixas? Conhece a distribuição de peso dos conjuntos? Sabe quais são as cinco caixas mais pesadas da instituição? A qualificação de desempenho incluiu essas caixas?

7. Sistemas de barreira estéril: mudar a embalagem pode mudar a secagem

Um processo validado inclui a interação entre produto, embalagem e ciclo. Trocar papel crepado por SMS, mudar o número de camadas, introduzir contêiner rígido, trocar o modelo de filtro, alterar liners ou reorganizar o instrumental pode modificar transferência de calor, drenagem e evaporação. Mudanças que aumentem o desafio devem passar por avaliação formal e, quando indicado, requalificação do desempenho.

A ABNT NBR ISO 11607-1 e 11607-2 sustentam os requisitos de sistemas de barreira estéril e validação dos processos de formação, selagem e montagem. A seleção deve ser compatível com o método de esterilização, o conteúdo e a abertura asséptica, mas também precisa preservar integridade após o ciclo e durante armazenamento e transporte.

8. O papel da qualificação e da validação na prevenção de carga molhada

A RDC Anvisa nº 15/2012 exige qualificação de instalação, operação e desempenho dos equipamentos de esterilização, com periodicidade mínima anual, e a qualificação de desempenho deve demonstrar consistência por pelo menos três ciclos sucessivos, utilizando ao menos a carga de maior desafio determinada pelo serviço. A presença de umidade recorrente pode indicar que a realidade operacional mudou em relação ao cenário qualificado.

A ISO 17665:2024 — reconhecida pela FDA em 2024 e ainda listada em 2026 — atualiza os requisitos internacionais para desenvolvimento, validação e controle de rotina de processos de esterilização por calor

úmido. A ANSI/AAMI ST8:2026, publicada em julho de 2026, atualiza requisitos de segurança e desempenho para esterilizadores a vapor hospitalares.

9. Monitoramento: o que os indicadores ajudam a responder

Uma carga molhada precisa ser analisada junto com todos os registros do ciclo. Um indicador químico satisfatório não transforma uma embalagem molhada em aceitável; da mesma forma, um indicador biológico negativo não corrige uma falha de secagem. Cada componente de monitoramento responde a um aspecto do processo e deve ser interpretado em conjunto.

- registro físico: tempo, temperatura, pressão, fases do ciclo, alarmes e comportamento da secagem;
- teste Bowie-Dick em esterilizadores com remoção dinâmica de ar, conforme requisitos institucionais e RDC 15;
- indicador químico externo: exposição ao processo, não esterilidade;
- indicador químico interno/integrador: resposta às condições críticas definidas pelo fabricante;
- PCD: desempenho frente a um desafio padronizado ou definido;
- indicador biológico: demonstração microbiológica de desempenho do processo, conforme frequência e aplicação;
- registros de qualificação: localização do maior desafio, configuração da carga e limites validados.

10. Caixa molhada identificada no Centro Cirúrgico: o que fazer?

Quando a umidade é detectada somente no ponto de uso, a prioridade é interromper o uso do produto e preservar evidências para investigação. O CME deve ser comunicado imediatamente. A embalagem não deve ser aberta para “deixar secar”, tampouco o material deve ser considerado estéril apenas porque indicadores químicos ou biológicos apresentaram resultado esperado.

- retirar a caixa/pacote de uso;
- identificar lote, autoclave, ciclo, data/hora e carga;
- registrar onde a umidade foi encontrada: externa, interna, filtro, fundo da caixa, instrumental, embalagem;
- verificar se há outros pacotes do mesmo ciclo ainda armazenados ou distribuídos;
- bloquear itens relacionados quando necessário;
- revisar resultados físicos, Bowie-Dick, IQ, PCD e IB aplicáveis;
- reconstruir a montagem e a posição da carga;
- verificar peso e conteúdo da caixa;
- avaliar se houve evento de transporte, armazenamento ou choque térmico após a liberação;
- definir reprocessamento e ações corretivas conforme resultado da investigação.

11. Uma caixa molhada invalida toda a carga?

A resposta não deve ser automática nem baseada apenas em impressão visual. Uma única caixa molhada exige investigação da causa e avaliação de possível impacto sistêmico. Se a causa for claramente localizada e os demais elementos do ciclo estiverem conformes, a instituição deve seguir política formal

baseada em risco e normas aplicáveis para decidir a extensão do bloqueio. Quando múltiplos pacotes estão molhados, há evidência de falha sistêmica, os parâmetros do ciclo apresentam desvios ou a causa não é identificada, a carga deve permanecer bloqueada e o equipamento pode necessitar retirada de uso até investigação.

O ponto fundamental é que produto molhado não deve ser liberado. A liberação dos demais itens precisa ser sustentada por evidência documentada, não por conveniência operacional.

12. Roteiro de investigação de causa raiz

Eixo	Perguntas essenciais	Evidências
Evento	Foi uma caixa, vários pacotes ou toda a carga? Onde estava a umidade?	Fotos, localização, registros de devolução.
Caixa	Qual peso? Conteúdo? Lúmens? Bacias? Tapete de silicone? Montagem?	Checklist, pesagem, IFU, mapa da caixa.
Embalagem	Qual sistema? Houve mudança de marca/modelo/camada?	Lote da embalagem, IFU, validação de embalagem.
Carga	Como foi montada? Mista? Densa? Sobrecarga?	Mapa/carrinho, posição de cada pacote.
Ciclo	Qual ciclo? Secagem? Alarmes? Parâmetros?	Print do ciclo e registros físicos.
Equipamento	Qualificação vigente? Manutenção recente? Vazamentos? Dreno? Vácuo?	Laudos, manutenção, calibração, Bowie-Dick.
Vapor/água	Pressão estável? Vapor úmido? Purgadores? Tratamento de água?	Relatórios de utilidades, qualidade do vapor/água.
Pós-ciclo	Resfriou adequadamente? Foi manipulado quente? Houve choque térmico?	Tempo de resfriamento, ambiente, entrevista.
Recorrência	Já ocorreu antes? Mesmo ciclo, caixa, posição, horário ou autoclave?	Indicadores, CAPA, tendências e histórico.

13. Ações corretivas possíveis — somente após identificar a causa

Ajustar o ciclo sem entender a causa pode mascarar o problema e criar outro risco. AAMI publicou em 2025 comentário sobre pesquisa envolvendo vapor superaquecido e embalagens, alertando que alterações indiscriminadas de parâmetros para resolver wet packs podem comprometer o processo. Por isso, qualquer modificação deve respeitar fabricante, estado validado, avaliação técnica e necessidade de requalificação.

- redimensionar caixas ou dividir conjuntos muito pesados;
- reorganizar instrumentais para favorecer drenagem;
- corrigir posicionamento de bacias, cúpulas, recipientes e pouches;
- remover liners, tapetes ou materiais não previstos/validados;

- revisar sistema de barreira estéril e sua compatibilidade;
- garantir secagem completa antes do preparo;
- rever quantidade e distribuição de cargas por ciclo;
- corrigir drenagem, purgadores, filtros, bomba de vácuo ou utilidades;
- recalibrar sensores e realizar manutenção;
- requalificar após grande reparo ou mudança relevante;
- revisar tempo de secagem somente dentro de parâmetros autorizados pelo fabricante e processo validado;
- retrainar equipe sobre montagem, carga, descarregamento e resfriamento.

14. O resfriamento é parte da segurança

O fim do ciclo não significa que o produto está pronto para ser manipulado. Pacotes quentes são vulneráveis a dano e condensação. A diferença brusca entre material quente e superfície fria pode gerar umidade; movimentação precoce pode alterar a barreira. A carga deve permanecer em condição controlada até resfriamento suficiente, conforme IFU e política institucional.

O uso de cover bag ou proteção plástica deve ocorrer somente quando o PPS estiver completamente frio e seco. A proteção aplicada sobre pacote ainda quente pode aprisionar calor e vapor de água, produzindo condensação tardia.

15. Indicadores de qualidade para o CME

- percentual de cargas com ocorrência de umidade residual;
- número de caixas molhadas por 1.000 caixas esterilizadas;
- distribuição por autoclave, ciclo, turno e tipo de carga;
- caixas com maior reincidência;
- peso médio e máximo das caixas relacionadas a eventos;
- percentual de investigações concluídas com causa definida;
- tempo médio entre detecção e conclusão da CAPA;
- recorrência após ação corretiva;
- percentual de qualificação e manutenção realizadas no prazo;
- percentual de equipe treinada/avaliada em montagem e liberação de cargas.

16. Conclusão

Carga molhada é um sintoma, não um diagnóstico. Pode nascer em um lúmen que entrou úmido, em uma caixa pesada, em um liner inadequado, em um carrinho compactado, em um purgador defeituoso, em vapor fora da qualidade esperada, em secagem insuficiente, em uma autoclave após grande reparo, em uma mudança de embalagem não reavaliada ou em um pacote manipulado quente. Por isso, respostas simplistas falham.

A prevenção exige sistema: IFUs conhecidas, carga qualificada, utilidades controladas, esterilizador mantido e requalificado, montagem padronizada, barreira adequada, monitoramento interpretado em

conjunto, resfriamento respeitado e não conformidades tratadas por causa raiz. Em um CME de alta confiabilidade, caixa molhada não é “azar”; é informação sobre o processo e oportunidade de proteger o paciente.

17. Dicas Sálvia para evitar caixas e/ou cargas molhadas

Um CME que deseja reduzir wet packs precisa atuar antes, durante e depois do ciclo. As Dicas Sálvia abaixo transformam as recomendações técnicas em pontos concretos de gestão e prática.

Dica Sálvia	Aplicação prática
1. Pese suas caixas	Conheça o peso real dos conjuntos, identifique os mais críticos e compare com IFU, capacidade da embalagem e carga usada na qualificação.
2. Mapeie as caixas reincidentes	Se a mesma caixa molha repetidamente, trate-a como objeto de investigação próprio: conteúdo, geometria, peso, liner, contêiner, posição e secagem.
3. Não embale material úmido	Lúmens, articulações, cubas e superfícies devem estar totalmente secos antes do preparo.
4. Monte para drenar	Recipientes côncavos, bacias, peças encaixadas e instrumentais devem favorecer saída de condensado.
5. Não compacte a carga	Vapor precisa circular e condensado precisa sair. Câmara cheia demais não é produtividade; pode ser desvio.
6. Valide como você realmente trabalha	A qualificação deve representar as caixas pesadas, contêineres, sistemas de barreira e cargas mistas reais do serviço.
7. Trate mudança como mudança	Nova embalagem, novo contêiner, alteração de peso, manutenção crítica ou novo ciclo deve passar por avaliação formal.
8. Conheça seu vapor	Dreno, purgadores, pressão, água, gerador e linhas de vapor fazem parte do processo de esterilização.
9. Respeite o resfriamento	Não manipule, empilhe, armazene ou coloque cover bag em materiais ainda quentes.
10. Nunca “normalize” a umidade	Se caixas molhadas viram rotina, o sistema deixa de enxergar o desvio. Registre, investigue, faça CAPA e monitore recorrência.
11. Cruze as evidências	Leia juntos: parâmetros físicos, Bowie-Dick, IQ, PCD, IB, qualificação, posição da carga e observação da umidade.
12. Não ajuste parâmetros no improviso	Aumentar secagem ou alterar pressão sem entender a causa pode comprometer o estado validado e criar novos problemas.

DICA FINAL SÁLVIA

A pergunta mais útil diante de uma caixa molhada não é “quanto tempo a mais de secagem devo colocar?”, mas “qual mecanismo gerou esta umidade e por que o meu processo não a removeu?”. A resposta orienta uma solução duradoura.

18. O conhecimento que precisa circular

Caixas molhadas não são problema exclusivo do CME. Envolvem Centro Cirúrgico, Engenharia Clínica, manutenção, infraestrutura, qualidade, SCIH/CCIH, fornecedores, fabricantes e liderança. Quando o conhecimento fica restrito a uma pessoa, cada evento começa do zero. Quando circula, transforma-se em prevenção, padrão e cultura de segurança.

Compartilhe este conteúdo com profissionais que montam, esterilizam, liberam, transportam e utilizam caixas cirúrgicas. O paciente não enxerga a autoclave, a carga ou a secagem — mas recebe diretamente o resultado de cada uma dessas decisões.

Acompanhe: @juli.analimarocha | www.salviaeducacional.com.br

SÁLVIA PROJETOS EDUCACIONAIS — EDUCAR • INOVAR • TRANSFORMAR

Referências técnico-científicas e normativas

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 17665-1:2010. Esterilização de produtos para saúde — Vapor — Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT ISO/TS 17665-2:2013. Esterilização de produtos para saúde — Vapor — Parte 2: Guia de aplicação.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR 16328:2024. Esterilização de produtos para a saúde — Procedimentos de ensaio para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 11607-1 e ABNT NBR ISO 11607-2, versões vigentes em 2026. Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados e validação dos processos de formação, selagem e montagem.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO 17665:2024. Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022, com Emendas A1:2020, A2:2020, A3:2020 e A4:2020. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST8:2026. Hospital steam sterilizers.
- ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). Sterilization Standards FAQs. Referência vigente em 2026 para wet packs/evidence of moisture, packaging, autoclaves e processamento.
- ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). Updated Insights into Research on Superheated Steam and Sterile Packaging. 2025.
- ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). Guidelines for Perioperative Practice. 2026 Edition. Guideline for Sterilization.
- ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). Guideline for Sterilization — Evidence Table. Evidence on wet loads/wet packs, causes and troubleshooting. 2024/current guidance.
- SOBECC. Diretrizes de Práticas em Enfermagem Perioperatória e Processamento de Produtos para Saúde. 8ª ed. São Paulo: SOBECC, 2021.
- APECIH. Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos para Saúde (PPS). 4ª ed. São Paulo: APECIH, 2021.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Steam Sterilization; Sterilizing Practices; Summary Recommendations. Documento-base atualizado em 2024 e vigente em 2026.
- SOCIETY FOR HEALTHCARE EPIDEMIOLOGY OF AMERICA (SHEA) et al. Multisociety Guidance for Sterilization and High-Level Disinfection. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2025.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Geneva: WHO, 2016.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities: aide-memoire. Geneva: WHO, 2022.
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Recognized Consensus Standards: Medical Devices. ISO 17665:2024, Recognition No. 14-601; base atualizada em 2026.
- INSTRUÇÕES DE USO (IFU/MIFU) dos fabricantes dos esterilizadores, sistemas de barreira estéril, contêineres, instrumentais, acessórios, PCDs e demais componentes utilizados no processo.

Nota editorial

Este artigo técnico-científico foi estruturado a partir de princípios de esterilização a vapor e investigação de wet packs, com atualização normativa e científica até setembro de 2026. A aplicação prática deve considerar legislação vigente, texto integral das normas adquiridas pela instituição, IFUs/MIFUs dos fabricantes, qualificação do equipamento, características da carga e políticas locais de liberação e reprocessamento.