

ARTIGO PREMIUM SÁLVIA

VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Da qualificação do equipamento à garantia documentada de um processo seguro, reprodutível e rastreável

Juliana Rocha — Enfermeira Especialista de Bloco Operatório

Atualizado com referências e recomendações disponíveis até setembro de 2026

POR QUE ESTE TEMA IMPORTA

Um esterilizador pode completar o ciclo, imprimir um relatório e ainda assim o processo não estar adequadamente validado. Validação não é uma fotografia do equipamento em um único dia: é a demonstração documentada de que equipamento, utilidades, carga, embalagem, parâmetros, monitoramento, equipe e rotina funcionam como um sistema capaz de produzir resultados consistentes.

Resumo

A validação do processo de esterilização é um dos pilares da segurança no Centro de Material e Esterilização (CME). Ela transforma um conjunto de parâmetros técnicos em evidência documentada de desempenho reprodutível, conectando projeto, instalação, operação, desempenho, carga de maior desafio, monitoramento de rotina, rastreabilidade e gestão de mudanças. Este artigo apresenta uma análise técnico-científica atualizada segundo o arcabouço regulatório e técnico disponível até 2026, com ênfase na RDC Anvisa nº 15/2012, nas normas ABNT aplicáveis, na ISO 17665:2024, na ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022 e na ANSI/AAMI ST8:2026, nas Guidelines for Perioperative Practice da AORN 2026, nas recomendações do CDC atualizadas em 2024, na orientação multissocietária da SHEA de 2025, no aide-mémoire da WHO de 2022 e no reconhecimento de padrões de esterilização pela FDA. São discutidas as etapas de qualificação, definição do pior caso, critérios de aceitação, requalificação, monitoramento físico, químico e biológico e os erros que mais fragilizam programas de garantia da esterilidade.

Palavras-chave: esterilização; validação; qualificação; CME; vapor saturado sob pressão; garantia da esterilidade; monitoramento; segurança do paciente.

1. Validação: quando “o ciclo terminou” não é evidência suficiente

Validação pode ser definida como o procedimento documentado destinado à obtenção, ao registro e à interpretação de resultados que demonstrem que um processo é capaz de fornecer, de forma consistente, produtos que atendam às especificações previamente estabelecidas. Em 2026, essa definição deve ser compreendida dentro de uma abordagem de sistema de qualidade e ciclo de vida, e não como um laudo isolado ou uma comprovação pontual do equipamento.

No CME, o resultado esperado não é simplesmente “autoclave funcionando”. O objetivo é demonstrar que, nas condições definidas, o processo consegue entregar repetidamente uma carga processada dentro

dos limites especificados, com adequada remoção de ar, penetração de vapor, tempo de exposição, temperatura, pressão, secagem e demais parâmetros críticos. O desempenho precisa ser comprovado na condição mais desafiadora que represente a prática real.

A RDC Anvisa nº 15/2012 é direta: equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização devem passar por qualificação de instalação, operação e desempenho com periodicidade mínima anual; a qualificação de desempenho deve demonstrar consistência por, no mínimo, três ciclos sucessivos com parâmetros idênticos e utilizando ao menos a carga de maior desafio definida pelo serviço. Sempre que a carga introduzir desafio superior ao qualificado, a qualificação de desempenho deve ser refeita.

MENSAGEM CENTRAL

Validação não substitui monitoramento de rotina, e monitoramento de rotina não substitui validação. Um programa robusto precisa dos dois: evidência inicial/requalificada de capacidade do processo e vigilância contínua de cada ciclo.

2. Fundamentos técnicos e atualização normativa em 2026

A apresentação fornecida organiza o tema em objetivos, comissão de validação, normas técnicas, distinção entre validação e qualificação, etapas de qualificação, parâmetros da esterilização, qualificação de desempenho, definição de cargas e ciclos e requalificação. Essa arquitetura é excelente para ensino porque traduz um processo complexo em uma sequência lógica. Para publicação técnica em 2026, entretanto, alguns referenciais históricos precisam ser atualizados.

Referencial anterior / ponto de partida	Atualização 2026	Implicação prática
ABNT NBR ISO 17665-1:2010	ISO 17665:2024 é a edição internacional vigente; no Brasil, considerar também ABNT NBR ISO 17665-1:2010, ABNT ISO/TS 17665-2:2013 e ABNT NBR 16328:2024 enquanto aplicáveis.	Atualizar protocolos e contratos de qualificação, distinguindo norma internacional atual e adoção brasileira disponível.
RDC nº 17/2010 como referência conceitual	Para CME, a RDC Anvisa nº 15/2012 é a base sanitária diretamente aplicável ao processamento de PPS.	Centralizar requisitos do CME na RDC 15 e usar outros regulamentos apenas quando realmente pertinentes.
Três ciclos consecutivos	Mantido e reforçado pela RDC 15 para qualificação de desempenho.	Documentar três ciclos sucessivos no pior caso, sem escolher cargas fáceis.
Requalificação anual	RDC 15 exige periodicidade mínima anual para qualificação dos equipamentos de esterilização.	Planejar calendário anual e gatilhos extraordinários de requalificação.
“Flash”	AAMI ST8:2026 adota o termo immediate-use steam sterilization (IUSS).	Evitar terminologia obsoleta e uso como solução para falhas de planejamento.

3. Validação e qualificação: conceitos próximos, funções diferentes

Validação e qualificação são conceitos conectados, mas não idênticos. Em linguagem de ciclo de vida, qualificar significa demonstrar e documentar que instalações, sistemas, utilidades e equipamentos estão adequadamente especificados, instalados, operando e desempenhando dentro de critérios definidos. Validar significa demonstrar que o processo, como um todo, é capaz de produzir consistentemente o resultado pretendido.

Na prática do CME, a qualificação do esterilizador é parte indispensável da validação do processo de esterilização. Um equipamento corretamente instalado pode falhar quando submetido a uma carga densa, um conjunto com lúmens, um contêiner rígido ou uma configuração que dificulte remoção de ar e contato do vapor. Por isso, a qualificação de desempenho precisa ser feita com cargas representativas do pior caso.

Etapa	Pergunta-chave	Evidência esperada	Responsáveis típicos
Qualificação de projeto / design	O sistema foi especificado para a necessidade real do CME?	URS/especificações, capacidade, utilidades, ciclos, interfaces, requisitos de segurança e desempenho.	CME, Engenharia Clínica, Infraestrutura, fornecedor, compras.
Qualificação de instalação (QI/IQ)	Foi instalado conforme projeto, fabricante e requisitos técnicos?	Identificação, instalação, utilidades, instrumentos, software, documentação, calibrações e certificados.	Fornecedor/empresa qualificada, Engenharia Clínica, CME.
Qualificação de operação (QO/OQ)	Opera corretamente em toda a faixa prevista?	Testes de alarmes, controles, vazamento, remoção de ar, pressão, temperatura, temporização e funções do ciclo.	Empresa qualificada, Engenharia Clínica, CME.
Qualificação de desempenho (QD/PQ)	O processo funciona com a carga real de maior desafio?	Mapeamentos, sensores, PCDs, indicadores, registros e pelo menos três ciclos consecutivos aprovados.	CME, empresa qualificadora, Engenharia Clínica, SCIH/CCIH quando pertinente.
Controle de rotina	O desempenho validado está sendo mantido?	Monitoramento físico, químico, biológico, testes específicos, registros e liberação de carga.	Equipe CME.
Requalificação	Mudou algo que pode alterar o resultado?	Repetição documentada dos testes aplicáveis após periodicidade ou mudança significativa.	CME, Engenharia Clínica, fornecedor/qualificadora.

4. A qualificação de projeto: a validação começa antes da compra

A qualificação de projeto é uma etapa estratégica porque a validação começa antes da instalação. Em um programa maduro, o CME deve participar da definição da capacidade produtiva, tipos de carga, tecnologias, ciclos, dimensões, requisitos de utilidades, interfaces de TI, rastreabilidade, ergonomia, segurança, manutenção e assistência técnica.

É um erro frequente comprar primeiro e tentar “validar depois”. Quando a necessidade clínica exige ciclos para lúmens, contêineres, materiais porosos, cargas pesadas ou tecnologias de baixa temperatura, essas exigências precisam constar da especificação. A AAMI ST8:2026, voltada a esterilizadores a vapor hospitalares, atualiza requisitos de segurança, desempenho, testes e instruções de uso e reforça a importância de equipamento e documentação compatíveis com a aplicação.

5. Qualificação de instalação: documentar que o equipamento chegou ao mundo real corretamente

A qualificação de instalação confirma que o esterilizador foi entregue, montado e conectado conforme especificações. É a etapa em que se confere se o que foi comprado corresponde ao que foi instalado e se as utilidades são capazes de sustentar o desempenho esperado.

- identificação do equipamento, fabricante, modelo, número de série e localização;
- conformidade com projeto, dimensões, peso, ventilação, drenagem e acesso para manutenção;
- rede elétrica, aterramento, tensão e proteção;
- suprimento de água e qualidade compatível com fabricante e programa institucional;
- vapor e/ou gerador, quando aplicável, com condições de qualidade e distribuição;
- ar comprimido, exaustão e demais utilidades requeridas;
- certificados de calibração dos instrumentos críticos;
- versão de software/firmware, receitas de ciclo e controle de acesso;
- manuais, IFUs, esquemas, certificados e plano de manutenção.

6. Qualificação de operação: provar que o esterilizador responde como deveria

A qualificação de operação verifica a capacidade do equipamento de operar dentro dos limites definidos, normalmente em condições controladas. Aqui se avaliam controles, alarmes, temporização, sensores, vácuo, pressão, temperatura e sequências do ciclo. Para processos com remoção dinâmica de ar, a eficiência do sistema de remoção de ar e penetração de vapor é crítica.

O CDC descreve o teste Bowie-Dick como avaliação diária de esterilizadores a vapor com pré-vácuo/dynamic air removal, antes da primeira carga processada do dia. Falha no teste exige retirada do esterilizador de uso até investigação e resultado satisfatório. Isso é monitoramento de rotina, mas também ilustra por que a qualificação deve caracterizar adequadamente a dinâmica de remoção de ar.

7. Qualificação de desempenho: onde a validação encontra a realidade do CME

A qualificação de desempenho é o momento mais próximo da prática clínica. A RDC nº 15/2012 define essa etapa como evidência documentada de que o equipamento apresenta desempenho consistente por no mínimo três ciclos sucessivos, com parâmetros idênticos, usando pelo menos a carga de maior desafio determinada pelo serviço.

A carga de maior desafio não é necessariamente a maior carga em volume. É a configuração que cria a condição mais difícil para o processo: densidade, massa, embalagem, lúmens, materiais porosos, geometria, contêiner, retenção de ar, dificuldade de drenagem ou combinação desses fatores. A escolha precisa ser justificada tecnicamente.

PIOR CASO NÃO É SINÔNIMO DE “CARGA ALEATÓRIA CHEIA”

O pior caso precisa representar o maior desafio ao parâmetro crítico do processo. Uma carga densa pode desafiar aquecimento e secagem; um conjunto com lúmens pode desafiar remoção de ar e penetração do vapor; um contêiner pode exigir configuração específica; um pacote muito pesado pode dificultar secagem e comprometer a barreira.

8. Como construir famílias de carga e definir desafios

A classificação das cargas em grupos ou famílias — como instrumentais, cargas densas, porosas, mistas, contêineres, lúmens e líquidos quando aplicável — continua sendo útil para organizar a validação. Entretanto, deve ser adaptada ao parque tecnológico, às IFUs e aos protocolos institucionais. Não existe um ciclo universal que sirva para todo produto; tempos, temperaturas e demais parâmetros devem respeitar o esterilizador, o dispositivo e o sistema de embalagem.

Família/desafio	Exemplos	Ponto crítico a demonstrar
Instrumentais embalados	Caixas e bandejas com instrumentos gerais	Penetração de vapor, uniformidade térmica, secagem.
Carga densa/pesada	Conjuntos ortopédicos, bandejas de maior massa	Aquecimento, condensado, drenagem e secagem.
Lúmens/cavidades	Canulados, dispositivos complexos	Remoção de ar e contato do esterilizante.
Porosos	Têxteis/SMS, quando aplicável	Remoção de ar, penetração de vapor e secagem.
Contêiner rígido	Sistemas reutilizáveis de contenção	Compatibilidade, penetração, secagem e integridade do sistema.
Mista	Combinações representativas da rotina	Interação entre produtos e distribuição da carga.
Líquidos	Somente quando esterilizador e IFUs permitirem	Perfil térmico específico, resfriamento e segurança; não extrapolar ciclo de instrumentais.

9. Os parâmetros críticos: o processo é mais do que “134 °C por alguns minutos”

A eficácia da esterilização a vapor depende da presença de vapor saturado em contato com todas as superfícies pelo tempo e temperatura definidos, após adequada remoção de ar. A pressão, isoladamente, não esteriliza: ela é um indicador físico da condição termodinâmica do vapor e do ambiente da câmara.

Por isso, uma validação tecnicamente defensável correlaciona temperatura, pressão, tempo, remoção de ar, qualidade do vapor, configuração da carga e secagem.

- temperatura de exposição e sua uniformidade na carga;
- tempo de exposição/patamar;
- pressão da câmara e relação compatível com vapor saturado;
- remoção de ar e presença de gases não condensáveis;
- qualidade do vapor e condições das utilidades;
- tempo e eficiência de secagem;
- distribuição e massa da carga;
- embalagem e sistema de barreira estéril;
- configuração de lúmens e dispositivos de desafio;
- registro dos parâmetros do microprocessador e alarmes.

10. Instrumentação e mapeamento: medir o que realmente acontece na carga

A qualificação térmica deve empregar instrumentos calibrados e rastreáveis, posicionados de maneira a caracterizar a distribuição do processo e localizar pontos frios ou outras condições críticas. A ABNT NBR 16328:2024 é especialmente relevante no cenário brasileiro por tratar de procedimentos de ensaio para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos de esterilização.

A interpretação não deve se limitar à média. O profissional precisa conhecer dispersão, estabilidade, correlação entre sensores, localização do ponto de menor desempenho, comportamento de pressão e temperatura e repetibilidade entre ciclos. O protocolo deve definir previamente critérios de aceitação; não é aceitável criar o critério depois de observar o resultado.

11. Indicadores químicos, biológicos e PCDs na validação

Indicadores químicos e biológicos são ferramentas essenciais, mas não substituem os dados físicos. Cada um responde a uma pergunta diferente. Indicadores químicos demonstram exposição a uma ou mais condições definidas; indicadores biológicos avaliam a letalidade do processo usando microrganismos altamente resistentes; PCDs simulam um desafio definido ao processo.

Na qualificação de desempenho, indicadores químicos, biológicos e dispositivos desafio de processo devem ser posicionados de maneira planejada, especialmente nos locais ou produtos considerados mais desafiadores. Sua distribuição deve integrar protocolo previamente aprovado, IFU/MIFU, critérios de aceitação e a norma aplicável, sempre em conjunto com a avaliação dos parâmetros físicos do ciclo.

Para rotina, o CDC recomenda monitoramento mecânico em cada carga, uso de indicadores químicos internos nos pacotes e monitoramento biológico pelo menos semanalmente; cargas com implantes devem ser monitoradas com indicador biológico e, quando viável, os implantes devem permanecer em quarentena até resultado negativo. Serviços podem adotar frequência mais rigorosa com base em AAMI/AORN, política institucional e avaliação de risco.

12. Três ciclos consecutivos: por que a repetibilidade importa

Um ciclo satisfatório pode ser acaso. Dois reduzem a incerteza. Três ciclos consecutivos, sob a mesma condição desafiadora e com critérios previamente definidos, demonstram repetibilidade mínima. É por isso que a RDC nº 15/2012 explicita esse requisito para qualificação de desempenho.

A sequência precisa ser verdadeiramente consecutiva e comparável. Alterar carga, embalagem ou parâmetros entre os ciclos enfraquece a demonstração. Se um ciclo falhar, a investigação deve identificar causa e ação corretiva antes da repetição; simplesmente executar ciclos adicionais até obter três aprovações consecutivas sem compreender a falha é uma prática frágil.

13. O dossiê de validação: se não está documentado, não está demonstrado

A documentação é elemento central da validação. O processo deve gerar um dossiê capaz de responder, mesmo anos depois, o que foi testado, com qual equipamento, por quem, em que configuração, com quais instrumentos, sob quais critérios e com quais resultados.

- protocolo aprovado antes da execução;
- escopo e objetivos da qualificação/validação;
- identificação completa do esterilizador e utilidades;
- normas, IFUs e critérios de aceitação adotados;
- descrição das cargas e justificativa do pior caso;
- mapa de posicionamento de sensores e indicadores;
- certificados de calibração e rastreabilidade metrológica;
- dados brutos e relatórios de cada ciclo;
- desvios, investigações e CAPA;
- conclusão técnica e aprovação formal;
- definição das condições para uso rotineiro;
- plano de monitoramento e gatilhos de requalificação.

14. Quem deve participar: validação é trabalho de sistema

A governança da validação deve ser multidisciplinar, envolvendo, conforme a estrutura institucional, CME, Centro Cirúrgico, SCIH/CCIH, direção, fornecedores, prestadores de serviço e Engenharia Clínica. Uma validação robusta não é responsabilidade exclusiva da empresa que executa os testes e tampouco pode ser terceirizada intelectualmente.

O CME precisa definir a carga real e os critérios clínicos; a Engenharia Clínica conhece manutenção e histórico do equipamento; SCIH/CCIH contribui com gestão de risco e prevenção de infecção; fornecedor e qualificadora executam testes e fornecem dados técnicos; direção garante recursos; usuários do Centro Cirúrgico ajudam a representar os dispositivos e demandas reais.

15. Requalificação e revalidação: quando repetir

A requalificação/revalidação deve ocorrer de forma programada e também após mudanças relevantes. A RDC nº 15/2012 estabelece periodicidade mínima anual para qualificação dos equipamentos utilizados na esterilização e exige nova qualificação de desempenho sempre que a carga apresentar desafios superiores aos da qualificação anterior.

Além da periodicidade programada, são gatilhos típicos para requalificação ou avaliação formal:

- mudança de local ou reinstalação do esterilizador;
- manutenção de grande impacto ou substituição de componentes críticos;
- alteração de software, parâmetros ou receitas de ciclo;
- mudança de utilidades (vapor, água, energia, ar);
- introdução de nova embalagem, contêiner ou dispositivo de desafio;
- nova família de carga ou aumento de massa/densidade;
- novo produto com lúmen ou geometria mais desafiadora;
- falhas recorrentes de Bowie-Dick, indicadores, secagem ou parâmetros físicos;
- mudança relevante na montagem da carga;
- resultado insatisfatório de auditoria, investigação de evento ou recall.

16. Validação não termina na autoclave: rotina é manutenção do estado validado

O conceito de “estado validado” é mais poderoso do que a ideia de “validar uma vez por ano”. Entre uma qualificação e outra, o CME precisa demonstrar que o processo continua dentro da faixa previamente comprovada. Isso inclui controle de rotina, manutenção preventiva, calibração, treinamento da equipe, gestão de mudanças, revisão de IFU, rastreabilidade e análise de indicadores.

A WHO ressalta que procedimentos de controle de qualidade, incluindo validação, são essenciais em todas as etapas da descontaminação. A orientação multissocietária da SHEA de 2025 reforça monitoramento da eficácia do processamento, cumprimento das MIFUs e rastreamento de dispositivos reutilizáveis. A AORN, em sua edição 2026, posiciona a qualidade do processamento como parte de um sistema confiável que integra limpeza, embalagem, monitoramento e verificação da esterilização.

17. FDA e o conceito regulatório de processo validado

A FDA emprega o conceito de validação como evidência documentada de que um processo produzirá consistentemente um produto que atenda às especificações e aos atributos de qualidade definidos. Embora o contexto regulatório da agência seja fortemente direcionado a fabricantes de dispositivos médicos, o princípio é plenamente aplicável ao CME: um processo crítico não deve depender de inspeção final isolada.

Em 2024, a FDA reconheceu a ISO 17665:2024 como padrão de consenso para esterilização por calor úmido de dispositivos médicos. A base de padrões reconhecidos pela agência continuava listando essa

norma em 2026. Isso reforça a convergência internacional em torno de desenvolvimento, validação e controle de rotina como elementos inseparáveis do processo.

18. Dez falhas que enfraquecem uma validação

- qualificar apenas câmara vazia e chamar isso de validação do processo;
- não justificar a carga de maior desafio;
- executar ciclos com cargas diferentes e considerar os resultados equivalentes;
- não incluir contêineres, lúmens ou conjuntos pesados que existem na rotina;
- usar sensores sem certificado de calibração válido ou sem rastreabilidade;
- aceitar dados do microprocessador como única evidência de desempenho da carga;
- não definir critérios de aceitação antes da execução;
- desconsiderar falhas de secagem por o indicador biológico ter sido negativo;
- não requalificar após mudanças significativas;
- arquivar o laudo e não traduzir seus limites em POPs, ciclos autorizados, cargas e treinamento da equipe.

19. Checklist executivo para um programa de validação robusto

Eixo	Pergunta de auditoria	Status
Governança	Responsáveis definidos; CME participa do protocolo e da aprovação.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Referencial	RDC 15, normas ABNT/ISO, AAMI, AORN, IFUs e políticas institucionais atualizadas.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Escopo	Equipamento, ciclo, carga, embalagem, utilidades e interfaces claramente definidos.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
QI/IQ	Instalação e documentação conferidas.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
QO/OQ	Alarmes, controles, parâmetros, vazamento e remoção de ar testados.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
QD/PQ	Carga de maior desafio definida e justificada.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Repetibilidade	Mínimo de três ciclos sucessivos aprovados na condição definida.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Metrologia	Sensores/instrumentos calibrados e rastreáveis.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Indicadores	PCDs, IQs e IBs posicionados conforme protocolo.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Critérios	Critérios de aceitação definidos antes do teste.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme

Desvios	Falhas investigadas com causa, ação e reteste.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Relatório	Dados brutos, conclusões e aprovação formal arquivados.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Rotina	Ciclos e cargas autorizados traduzidos em POP e treinamento.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Monitoramento	Físico, químico, biológico e testes de remoção de ar conforme rotina.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme
Requalificação	Calendário anual e gatilhos extraordinários definidos.	☐ Conforme ☐ Parcial ☐ Não conforme

20. Conclusão: esterilidade não se presume — demonstra-se

A esterilização é um processo especial: seu resultado não pode ser comprovado simplesmente inspecionando o instrumental depois do ciclo. Por isso, a segurança depende de um sistema previamente qualificado, validado, monitorado e documentado. Em 2026, essa abordagem é sustentada por requisitos sanitários, normas técnicas e recomendações convergentes: a RDC nº 15/2012 estabelece exigências específicas para o CME; a ISO 17665:2024 consolida o ciclo de vida da esterilização por calor úmido; AAMI e AORN aprofundam a prática hospitalar; e CDC, SHEA e WHO reforçam monitoramento, rastreabilidade e aderência às instruções do fabricante.

O verdadeiro indicador de maturidade de um CME não é possuir uma pasta chamada “Validação”. É conseguir demonstrar, em qualquer dia, que os ciclos em uso correspondem aos ciclos qualificados, que as cargas estão dentro dos limites testados, que a equipe sabe reconhecer desvios e que cada produto liberado está sustentado por evidências coerentes.

PARA LEVAR PARA A PRÁTICA AMANHÃ

Pergunte ao seu CME: qual é a nossa carga de maior desafio? Quando foi a última qualificação? O relatório realmente representa as caixas e dispositivos que processamos hoje? Quais mudanças ocorreram desde então? Se a resposta não estiver documentada, existe uma oportunidade imediata de melhoria.

DICAS SÁLVIA PARA VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

Para transformar a validação em uma ferramenta real de segurança e não apenas em uma exigência documental, a Sálvia recomenda que o CME mantenha uma visão integrada de processo, equipamentos, cargas, equipe e evidências.

Dica Sálvia	Aplicação prática
1. Defina o pior caso real	Não valide apenas uma carga simples. A carga de maior desafio deve representar massa, densidade, lúmens, embalagem, contêineres e configurações realmente utilizadas no serviço.

2. Valide o processo, não apenas o equipamento

A autoclave pode estar tecnicamente conforme e o processo ainda ser inadequado se carga, embalagem, montagem, utilidades ou parâmetros não estiverem controlados.

3. Trabalhe com critérios de aceitação prévios

Temperatura, pressão, tempo, secagem, indicadores, PCDs e demais critérios devem estar definidos antes da execução dos testes.

4. Exija rastreabilidade metrológica

Sensores, registradores e instrumentos utilizados na qualificação devem possuir calibração válida e rastreável.

5. Respeite os três ciclos consecutivos

A repetibilidade precisa ser demonstrada sob condições equivalentes e desafiadoras. Falhas devem ser investigadas, não simplesmente ignoradas.

6. Integre QI, QO e QD

Instalação, operação e desempenho precisam conversar entre si. Um relatório fragmentado reduz a capacidade de interpretar o processo como sistema.

7. Observe mudanças que exigem requalificação

Nova carga, nova embalagem, alteração de ciclo, manutenção crítica, mudança de utilidades ou inclusão de produtos mais desafiadores devem acionar avaliação formal.

8. Traduza o relatório para a rotina

Os limites aprovados precisam aparecer nos POPs, parâmetros autorizados, montagem das cargas, treinamento e critérios de liberação.

9. Monitore o estado validado

Validação anual não substitui monitoramento físico, químico, biológico, Bowie-Dick quando aplicável, manutenção, calibração e análise de tendências.

10. Não terceirize a responsabilidade técnica

Empresas qualificadoras podem executar testes, mas o CME precisa compreender, questionar e aprovar tecnicamente o que está sendo validado.

DICA FINAL SÁLVIA

Se o serviço não consegue responder qual foi a carga de maior desafio validada, quais limites foram aprovados e o que mudou desde a última qualificação, o estado validado precisa ser revisto.

Conhecimento que precisa circular

Se este conteúdo ajudou você a enxergar a validação além do laudo anual, compartilhe com profissionais de CME, Centro Cirúrgico, Engenharia Clínica, SCIH e Qualidade. A segurança do processamento melhora quando o conhecimento deixa de ficar restrito a uma pessoa e passa a fazer parte do sistema.

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

SÁLVIA PROJETOS EDUCACIONAIS — EDUCAR • INOVAR • TRANSFORMAR

Referências técnico-científicas e normativas

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre 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 da ABNT NBR ISO 17665-1.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR 16328:2024. Esterilização de produtos para a saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- 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, with Amendments A1:2020, A2:2020, A3:2020 and 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 OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). Guidelines for Perioperative Practice. 2026 Edition. Denver, CO: AORN, 2026.
- ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). Guideline for Sterilization — Evidence Review. Approved October 17, 2024; incorporated into current perioperative guidance.
- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (APECIH). Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos para Saúde (PPS). 4ª ed. São Paulo: APECIH, 2021.
- SOBECC. Diretrizes de Práticas em Enfermagem Perioperatória e Processamento de Produtos para Saúde. 8ª ed. São Paulo: SOBECC, 2021.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Última atualização do documento-base: junho de 2024. Seções: Steam Sterilization; Sterilizing Practices; Summary Recommendations.
- SOCIETY FOR HEALTHCARE EPIDEMIOLOGY OF AMERICA (SHEA) et al. Multisociety Guidance for Sterilization and High-Level Disinfection. Infection Control & Hospital Epidemiology. Publicado em 28 abr. 2025.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities: aide-memoire. Geneva: WHO, 2022.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Geneva: WHO, 2016.
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Sterilization for Medical Devices. Página institucional atualizada e base de padrões de consenso reconhecidos; ISO 17665:2024 reconhecida pela FDA em 2024.
- U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Recognized Consensus Standards: Medical Devices — Sterility category. Base consultada em setembro de 2026.
- INSTRUÇÕES DE USO (IFU/MIFU) dos fabricantes dos esterilizadores, produtos para saúde, sistemas de barreira estéril, contêineres, indicadores, PCDs e demais componentes do processo.

Nota editorial

Este artigo apresenta uma síntese técnico-científica e normativa sobre validação do processo de esterilização, atualizada com referências disponíveis até 2026. Normas técnicas e documentos de associações podem exigir aquisição ou acesso institucional ao texto integral; a aplicação local deve considerar a versão oficialmente vigente, a legislação sanitária, as IFU/MIFU dos fabricantes e as políticas do serviço.