



ARTIGO TÉCNICO • CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO • ATUALIZAÇÃO 2026

Indicadores Biológicos no CME

Evidências, rastreabilidade e segurança no monitoramento da esterilização

Por Juliana Rocha • Enfermeira | Salvia Projetos Educacionais

Por que este tema importa?

A esterilização de produtos para saúde é um processo crítico cuja segurança depende de uma cadeia de controles complementares. Indicadores biológicos (IBs) são ferramentas fundamentais porque avaliam a capacidade letal do processo por meio de microrganismos altamente resistentes e padronizados; entretanto, seu resultado deve ser interpretado em conjunto com parâmetros físicos, indicadores químicos, qualificação do equipamento, configuração da carga, uso adequado do dispositivo de desafio de processo (PCD) e registros de rastreabilidade. No Brasil, a RDC Anvisa nº 15/2012 determina monitoramento físico em cada ciclo, uso de integradores químicos conforme rotina definida, indicador biológico em toda carga com implantáveis e monitoramento biológico diário em pacote desafio posicionado no ponto de maior desafio.

Palavras-chave: CME; esterilização a vapor; indicador biológico; PCD; rastreabilidade; segurança do paciente; monitoramento de processos.

CME • PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Monitorar a esterilização é gerir risco, não cumprir uma formalidade

O Centro de Material e Esterilização (CME) sustenta uma etapa invisível para grande parte dos pacientes, mas decisiva para a qualidade assistencial. Instrumentos cirúrgicos, dispositivos e outros produtos críticos precisam chegar ao ponto de uso em condições seguras. Para isso, a esterilização não pode ser compreendida como um evento isolado: ela integra um sistema de limpeza, inspeção, preparo, embalagem, esterilização, armazenamento, distribuição, rastreabilidade e gestão de não conformidades.

No processo de esterilização a vapor, segurança resulta da convergência de evidências. Parâmetros físicos informam o comportamento do ciclo; indicadores químicos demonstram exposição a uma ou mais variáveis críticas; indicadores biológicos desafiam o processo com uma população conhecida de esporos resistentes; e a qualificação do equipamento estabelece onde estão os pontos de maior desafio. Nenhum desses elementos, sozinho, substitui o conjunto.

Mensagem central

no CME, monitorar não é apenas conferir um resultado. É produzir evidências confiáveis de que o processo ocorreu dentro de condições definidas, reconhecer desvios antes do uso do produto e sustentar decisões seguras de liberação, investigação e rastreabilidade.

Indicadores biológicos: por que são uma evidência crítica

O indicador biológico é um sistema de teste que contém uma população padronizada de microrganismos reconhecidamente resistentes ao método de esterilização avaliado. Para processos a vapor, são tradicionalmente utilizados esporos de *Geobacillus stearothermophilus*. A lógica é simples e poderosa: se um ciclo corretamente executado consegue inativar um desafio biológico mais resistente que a carga microbiana usualmente encontrada nos produtos processados, há uma evidência robusta de capacidade microbicida do processo.

A interpretação exige atenção ao tipo de IB, ao ciclo para o qual o produto foi validado, ao tempo de incubação, aos controles positivos, ao equipamento de leitura e às instruções do fabricante. A ABNT NBR

ISO 11138-7:2024 oferece orientação específica para seleção, uso e interpretação de indicadores biológicos em desenvolvimento, validação e monitoramento de rotina de processos de esterilização.

Na prática, o IB não deve ser tratado como um “teste de aprovação” desconectado do processo. Seu valor aumenta quando está inserido em uma política de monitoramento capaz de responder três perguntas: o ciclo ocorreu conforme os parâmetros previstos? O agente esterilizante alcançou o desafio definido? Os resultados de todos os controles são coerentes entre si?

Interpretação segura

um indicador biológico negativo é uma evidência relevante de eficácia do processo, mas não significa, isoladamente, que cada item da carga esteja comprovadamente estéril. A liberação segura depende da avaliação integrada dos controles, da carga, do equipamento e dos registros.

O que a RDC nº 15/2012 estabelece para o monitoramento

A RDC Anvisa nº 15, de 15 de março de 2012, permanece uma referência regulatória central para o processamento de produtos para saúde no Brasil. Nos artigos 96 a 99, a norma estrutura o monitoramento da esterilização em camadas: integradores químicos conforme rotina definida pelo CME ou empresa processadora, registro dos indicadores físicos a cada ciclo, indicador biológico em cada carga contendo produtos implantáveis e monitoramento biológico diário em pacote desafio.

O art. 99 acrescenta um detalhe operacional decisivo: o pacote desafio deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, identificado durante os estudos térmicos da qualificação de desempenho do equipamento. Essa determinação evita a prática inadequada de escolher o local do PCD por conveniência ou hábito, sem relação com a qualificação do esterilizador.

Para produtos para saúde implantáveis, a RDC nº 15/2012 determina a adição de indicador biológico a cada carga e condiciona a liberação à leitura negativa do IB. Nesse contexto, a retenção dos implantes até a obtenção de resultado satisfatório é parte do processo de segurança, e não uma etapa opcional. Referências técnicas internacionais reforçam uma abordagem de maior rigor para cargas com implantáveis dentro de um sistema abrangente de garantia da esterilidade.

PCD: transformar o “pior caso” em um desafio controlado

O dispositivo de desafio de processo — PCD, na sigla em inglês — é concebido para representar uma condição de maior dificuldade à ação do agente esterilizante. Em esterilização a vapor, o desafio pode estar relacionado à remoção de ar, penetração do vapor, configuração do pacote, densidade, lúmens ou características específicas do sistema utilizado. Seu propósito é avaliar o processo sob uma condição tecnicamente definida, e não criar uma dificuldade aleatória.

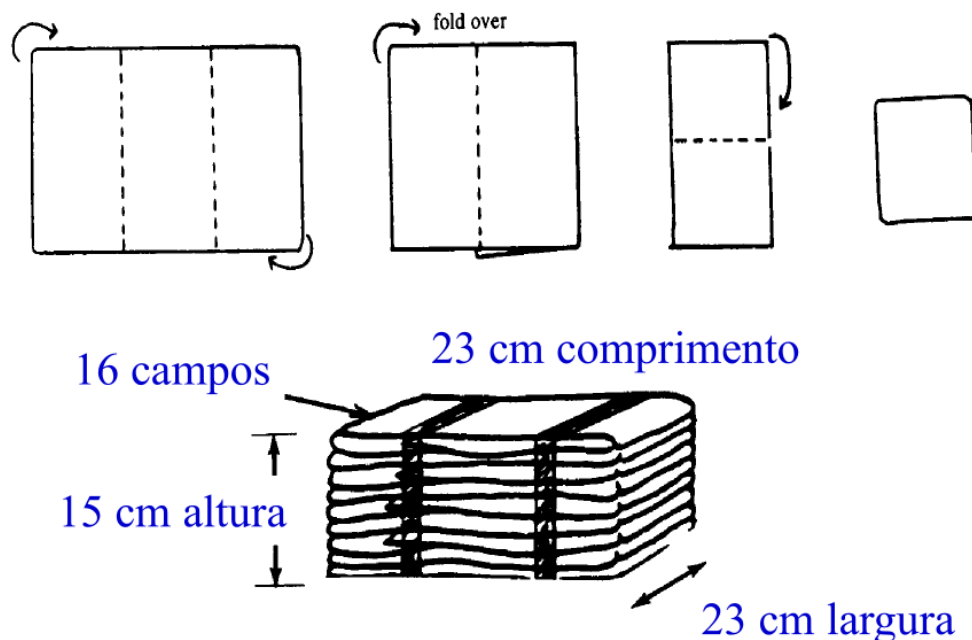
O dimensionamento, a carga máxima, a configuração interna e a posição do PCD precisam respeitar a validação do processo, a qualificação de desempenho e as instruções do fabricante do equipamento e do dispositivo de desafio. Posicionar o PCD “onde sempre foi colocado”, sem vínculo com os estudos de qualificação, pode transformar um controle crítico em um ritual sem representatividade técnica.



Exemplo de posicionamento de um pacote teste desafio no interior de uma autoclave.

Pacote desafio manual e PCD comercial: padronização importa

Historicamente, pacotes desafio manuais foram construídos com campos têxteis dobrados e organizados de modo a produzir uma resistência conhecida à penetração do vapor. O modelo clássico de 16 campos ajuda a compreender a lógica física do desafio, mas a prática atual deve ser sustentada por normas vigentes, validação do processo e instruções de uso dos produtos empregados.



Representação didática da construção de um pacote teste desafio de 16 campos.

Ao confeccionar um desafio manual, pequenas diferenças de tecido, lavagem, número de camadas, dobra, compactação, umidade residual ou montagem podem alterar a resistência do pacote. Por isso, reprodutibilidade é um requisito central. Um PCD comercial, quando adequadamente selecionado para o processo e utilizado conforme instrução do fabricante, tende a reduzir variações de montagem e a facilitar a padronização.



Exemplo de pacote teste manual utilizado como desafio à penetração do vapor.

A escolha entre uma solução construída pelo serviço e um dispositivo comercial não deve ser orientada apenas por preço unitário. Devem ser considerados equivalência técnica ao desafio pretendido, validação, facilidade de uso, rastreabilidade, tempo da equipe, variabilidade entre operadores, impacto na capacidade útil do esterilizador e custo total do processo.

Sob a perspectiva econômica, o monitoramento deve ser analisado como custo total: aquisição do PCD, tempo de montagem, mão de obra, lavanderia, consumíveis, espaço na carga, retrabalho, investigação de falhas e risco de variabilidade. Eficiência não significa reduzir controles; significa padronizá-los com melhor uso dos recursos.

Nem todo PCD monitora a mesma coisa

Um ponto essencial para evitar interpretações equivocadas é reconhecer que “PCD” descreve a função de desafio do processo, não um único tipo de indicador. Existem dispositivos associados a indicadores biológicos, integradores químicos e outras tecnologias, cada qual com finalidade, resposta e critérios de interpretação específicos. Indicadores químicos demonstram exposição a determinadas variáveis do processo, enquanto indicadores biológicos avaliam a capacidade de inativação de microrganismos padronizados. São controles complementares.

A RDC nº 15/2012 diferencia o monitoramento químico em cada carga do monitoramento biológico diário e daquele exigido para cargas com implantáveis. Essa separação ajuda a compreender por que um integrador químico não substitui automaticamente o indicador biológico e por que a seleção do dispositivo deve estar vinculada ao objetivo de monitoramento.

Quando um processo falha: olhar para o sistema inteiro

Falhas de esterilização podem decorrer de problemas no equipamento, na utilidade que alimenta o processo, na qualidade do vapor, na carga, na embalagem, na seleção do ciclo, no posicionamento do PCD ou na execução humana. Em vez de atribuir a não conformidade a um único fator, a investigação deve considerar a interação entre equipamento, processo, materiais, ambiente e desempenho da equipe.

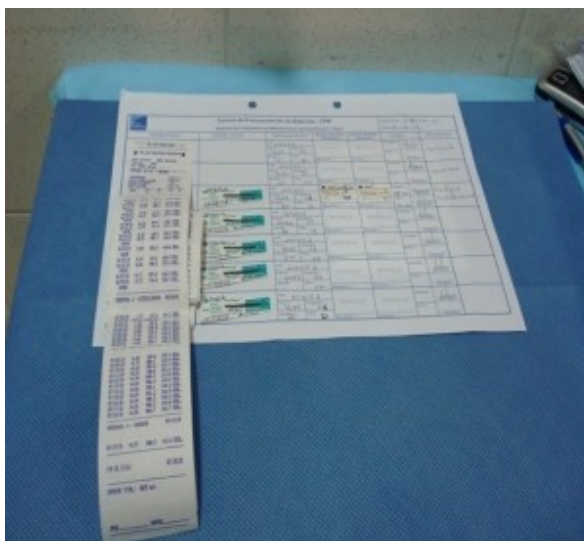
Uma investigação tecnicamente consistente deve revisar, de forma estruturada, os parâmetros do ciclo, o funcionamento e manutenção do esterilizador, a qualidade do vapor, a configuração e densidade da carga, a embalagem, o uso do PCD e do IB, a incubação e leitura do indicador, a competência do operador e qualquer alteração recente no processo. Procurar um culpado antes de examinar o sistema aumenta o risco de repetir a falha.

Diante de um indicador biológico positivo, o serviço deve interromper a liberação conforme a política aplicável, verificar o uso correto do esterilizador e do indicador, revisar parâmetros e manutenção, avaliar cargas potencialmente afetadas, documentar a investigação e somente restabelecer a rotina após resolução e evidências satisfatórias de desempenho. Protocolos institucionais devem definir responsabilidades, critérios de rastreamento e, quando aplicável, de recall.

Registros: a memória técnica do processo

Rastreabilidade é a capacidade de reconstruir a trajetória de um produto e do ciclo ao qual ele foi submetido. No CME, isso transforma registros em uma ferramenta clínica, gerencial e legal. Sem documentação íntegra, um resultado de IB, uma manutenção do equipamento ou uma suspeita de falha perde grande parte de sua capacidade de orientar decisões.

Um sistema de rastreabilidade deve permitir relacionar o produto processado ao lote ou carga e ao ciclo, ao esterilizador, aos parâmetros físicos, aos resultados dos indicadores, ao operador, à data e ao horário e ao conteúdo da carga. Também deve manter histórico de manutenção, calibração, qualificação e intervenções técnicas relevantes.



Exemplo de documentação utilizada no registro e na rastreabilidade do processo de esterilização.

A expressão “vencimento da esterilização” deve ser interpretada com cuidado. A manutenção da esterilidade não depende apenas de uma data impressa: integridade da embalagem, condições de armazenamento, transporte, manuseio, umidade, eventos que comprometam a barreira estéril e política institucional são elementos relevantes. O serviço deve adotar critérios documentados, coerentes com normas e instruções dos fabricantes.

O que deve estar conectado em uma rastreabilidade madura

Uma rastreabilidade madura conecta, em um único encadeamento documental, a identificação da carga e do ciclo — com identificador único, data, horário, esterilizador, tipo de ciclo e conteúdo — aos parâmetros físicos registrados pelo equipamento, como tempo, temperatura, pressão e demais variáveis críticas.

A essa base devem ser vinculados os resultados dos indicadores químicos e biológicos, incluindo a identificação do IB, o PCD utilizado, a posição definida, a incubação, o controle positivo e o resultado. A decisão de liberação precisa registrar o responsável e os critérios avaliados, com atenção especial às cargas com implantáveis.

O histórico do equipamento também integra essa cadeia: qualificação, manutenções preventivas e corretivas, calibrações e intervenções técnicas precisam estar disponíveis para análise. Da mesma forma, não conformidades devem conter descrição do desvio, investigação, ações corretivas, rastreamento ou recall quando aplicável e verificação de eficácia.

Conclusão: monitorar para proteger

O monitoramento do processo de esterilização é uma estratégia de redução de risco. Ele permite detectar inconsistências antes que se transformem em exposição do paciente, sustenta a investigação de não conformidades, orienta ações corretivas e cria uma trilha de evidências para a liberação das cargas.

Em uma visão contemporânea, a pergunta não é apenas “o indicador mudou?” ou “o IB foi negativo?”. A pergunta mais madura é: todas as evidências disponíveis — qualificação, parâmetros físicos, controles químicos, indicador biológico, PCD, configuração da carga, registros e competência da equipe — são coerentes com um processo seguro e reproduzível?

Essa mudança de perspectiva eleva o CME de um setor operacional a um núcleo de gestão da qualidade. O produto esterilizado carrega consigo uma história técnica: como foi limpo, preparado, embalado, processado, monitorado, liberado e rastreado. Quanto mais íntegra é essa história, maior a capacidade da instituição de prevenir eventos, responder a desvios e proteger o paciente. A segurança do paciente é o objetivo final de todo o sistema de monitoramento e rastreabilidade.

Síntese Salvia

monitorar a esterilização não é cumprir uma etapa burocrática. É construir evidências de que cada ciclo foi executado, avaliado e documentado de forma segura. Entre o resultado de um indicador, a rastreabilidade de uma carga e a decisão de liberar um produto existe um compromisso maior: proteger o paciente.

Checklist para revisão da rotina do CME

1. O ponto de posicionamento do PCD está definido pela qualificação de desempenho do equipamento?
2. O serviço diferencia claramente o papel dos indicadores físicos, químicos e biológicos?
3. O monitoramento biológico diário está documentado conforme a RDC nº 15/2012?
4. Toda carga com implantáveis recebe indicador biológico e permanece retida até resultado negativo?
5. Os PCDs utilizados possuem finalidade compatível com o ciclo, o método e as instruções do fabricante?
6. A equipe sabe agir diante de um IB positivo e existe fluxo formal de investigação?
7. O registro do ciclo permite rastrear conteúdo, operador, esterilizador e resultados dos indicadores?
8. Manutenções, calibrações e requalificações estão conectadas ao histórico do equipamento?
9. A política de armazenamento e validade considera integridade da barreira estéril e condições de manuseio?
10. Protocolos e competências são revisados periodicamente com base em normas e evidências atualizadas?

Sobre a Autora

Juliana Rocha

Enfermeira • Docente • Palestrante

Juliana Rocha é enfermeira de bloco operatório, docente e palestrante, com mais de 20 anos de experiência na saúde e vivência hospitalar. Sua trajetória reúne assistência, ensino, treinamento de equipes, segurança do paciente, qualidade, auditoria e desenvolvimento profissional.

Sua atuação profissional está especialmente relacionada ao Bloco Operatório, com experiência em Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização (CME) e Recuperação Pós-Anestésica, integrando conhecimento técnico, gestão de processos, educação permanente e práticas orientadas à segurança do paciente.

Na Salvia Projetos Educacionais, desenvolve conteúdos, cursos, treinamentos, mentorias e projetos voltados à formação e atualização de profissionais. Seu trabalho educacional busca aproximar evidência científica, legislação, recomendações técnicas e os desafios reais da prática assistencial, transformando conhecimento em decisões mais seguras e qualificadas.

Referências Essenciais

BRASIL. 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 e dá outras providências.

AAMI — Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 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.

ABNT — Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 11138-7:2024. Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos — Parte 7: Orientações para seleção, uso e interpretação de resultados.

CDC — Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities: Sterilizing Practices; Steam Sterilization; Summary Recommendations.

AORN — Association of periOperative Registered Nurses. Guideline for Sterilization: recomendações para segurança do paciente e monitoramento/validação de processos.

SOBECC. Diretrizes e referências técnicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde, esterilização e segurança do paciente.