



Limpeza e desinfecção da cabine de segurança biológica classe II B2: a realidade dos serviços de oncologia de Curitiba

Cleaning and disinfection of biological safety cabinet class II B2: The reality of oncology services of Curitiba

Recebido em 05/03/2010

Aceito em 15/08/2012

Virginia Dobkowski Franco dos Santos^{1*}, Aldacélia Brum Ribeiro² & Carla Saccomori Palma³

¹Hospital Erasto Gaertner, 81520-060, Curitiba, PR, Brasil

²Hospital Sugisawa, 80.250-190, Curitiba, PR, Brasil

³Hospital Santa Cruz, 80420-090, Curitiba, PR, Brasil

RESUMO

A Cabine de Segurança Biológica (CSB) classe II B2 é o equipamento de proteção coletiva obrigatório para o preparo de medicamentos citotóxicos. Toda central de preparo de antineoplásicos deve realizar rotinas de limpeza e desinfecção da cabine antes e no final da manipulação para propiciar a utilização adequada do equipamento, a técnica asséptica de manipulação e a qualidade do produto manipulado. O presente trabalho trata-se de uma pesquisa do tipo qualitativa, descritiva que associa pesquisa de campo e bibliográfica e teve por objetivo levantar as técnicas e produtos utilizados na limpeza e desinfecção da cabine nos serviços de oncologia da cidade de Curitiba e sugerir uma padronização através de revisão bibliográfica. A pesquisa foi realizada entre os meses de novembro a dezembro de 2009, onde foram entrevistados 17 serviços de oncologia. Os resultados encontrados foram de que 100% dos serviços fazem a técnica de limpeza no sentido das áreas menos contaminadas para as áreas mais contaminadas, porém apenas 5,9% (1/17) utilizam água e solução detergente antibacteriana diariamente. Diante disto, concluímos que as rotinas de limpeza e desinfecção dos serviços devem ser revistas para a garantia do controle de qualidade das doses oferecidas aos pacientes.

Palavras chave: Descontaminação, Antineoplásicos, Equipamentos de Segurança

ABSTRACT

Class II, type 2 biological safety cabinets (BSC) are the collective protective equipment required for cytotoxic drugs handling. In order to obtain an adequate use of the equipment, the aseptic technique and the quality of the handled product, all antineoplastic handling units should routinely clean and disinfect the cabin before and at the end of manipulation. The present paper is a qualitative study, involving a descriptive analysis about the theme, and the main objective is to describe the techniques and products used for BSC cleaning and disinfection in a series of oncology services in Curitiba, suggesting a pattern through literature review. The research was undertaken between November and December 2009, when 17 pharmacists responsible for chemotherapy preparation were interviewed. The results were that 100% of the pharmacies clean the BSC from the less to the more contaminated areas. However, only 5,9% of the interviewed pharmacists reported to use water and antibacterial detergent solution daily. After this analysis, we have concluded that the services routine of cleaning and disinfecting should be reviewed in order to guarantee a good quality control of drugs offered to patients.

Keywords: Decontamination, Antineoplastic Agents, Protective Devices

INTRODUÇÃO

As drogas citotóxicas são substâncias capazes de restringir a proliferação de células tumorais, atuando em diversas fases do ciclo celular. Entretanto, elas também agem sobre o ciclo celular de células normais, produzindo

toxicidade. Estas substâncias podem ser nocivas aos profissionais que as manuseiam, pois têm como principais características a genotoxicidade, a carcinogenicidade e a teratogenicidade (Sobrafo, 2003; Inca, 2008).

* Contato: Virginia Dobkowski Franco dos Santos, R. Dr. Ovande do Amaral, nº 201. CEP 81520-060. Curitiba, PR, Brasil. Tel. (41) 3361-5170, E-mail: virginia_dfs@yahoo.com.br

É durante o processo de manipulação desses agentes antineoplásicos, incluindo a pressão do frasco, o tipo de vidro, rotulagem, sistema de vedação do frasco-ampola, sistema de conexão da agulha à seringa, sistema de conexão do equipo a bolsa de solução, que o trabalhador pode estar exposto a riscos ocupacionais (Gomes & Reis, 2000).

Sendo assim, a Norma Regulamentadora (NR32) determina que os medicamentos antineoplásicos devem ser preparados em sala exclusiva e com acesso restrito aos profissionais diretamente envolvidos. Além disso, regulamenta que a sala de preparo deve ser dotada de Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 e que os profissionais podem manipular somente se estiverem utilizando os equipamentos de proteção individual (Brasil, 2005).

A CSB Classe II B2 é o equipamento projetado para manter uma área, denominada área de trabalho, livre de partículas ou de prováveis contaminantes que podem alterar a qualidade do medicamento manipulado (OPS, 2002).

Esta CSB permite proteger o manipulador, o produto e o meio ambiente. Para a proteção do manipulador, o equipamento opera com uma taxa de fluxo de ar que vem da sala de preparo, passa através da abertura frontal de acesso para a área de trabalho e previne que contaminantes que estejam sendo gerados no interior da cabine escapem para a sala através da abertura (OPS, 2002). Para a proteção do produto, todo o fluxo de ar de insuflação que vem da sala de preparo ou de outra fonte de insuflação é previamente filtrado com filtro High Efficiency Particulate Air (HEPA) e introduzido no espaço de trabalho que possui fluxo unidirecional. E, por fim, para a proteção do meio ambiente todo o ar que entra na CSB passa previamente pelo filtro HEPA antes de deixar a cabine e ser exaurido para o exterior (OPS, 2002).

Recomenda-se que para a utilização adequada do equipamento, a CSB deve ser ligada trinta minutos antes do início do trabalho de manipulação e desligada trinta minutos após o seu término; ser submetida a processo de limpeza e descontaminação antes de iniciar a manipulação, ao final das atividades e no caso de ocorrência de acidentes com derramamento e respingos; e ter um programa de manutenção para que a cabine seja certificada por um técnico qualificado, o que deve ocorrer a cada seis meses ou toda vez que houver remoção ou reparo do equipamento (Sobrafo, 2003; Almeida, 2004; Brasil, 2005).

Brasil (2010) define limpeza como o asseio ou retirada da sujidade de qualquer superfície mediante energias química, física, mecânica ou térmica, num determinado período de tempo. Já desinfecção é o processo aplicado às superfícies inertes que elimina micro-organismos na forma vegetativa, não garantindo a eliminação total dos esporos bacterianos. Esse processo é realizado por meio de processos químicos (desinfetantes) ou físicos.

As legislações em vigor não determinam quais os produtos que devem ser utilizados na limpeza e desinfecção da CSB, apenas estabelecem que existam normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a

utilização da cabine, e que estes procedimentos sejam realizados por funcionários treinados (Brasil, 2004; 2005). A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 67, de 08 de outubro de 2007, que regulamenta sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, determina que os produtos utilizados na limpeza e desinfecção dos equipamentos não devem contaminar a CSB com substâncias tóxicas, químicas, voláteis ou corrosivas. Para a garantia da qualidade do produto preparado, é necessário que os produtos e técnicas de limpeza sejam validados seguindo critérios, parâmetros e metodologias cientificamente justificáveis e que demonstrem claramente a eficácia do procedimento de limpeza (Brasil, 2007).

Segundo International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) a CSB deve ser limpa antes do início das atividades, após o término do trabalho e após acidentes envolvendo derramamento e respingos de medicamento. Quando ocorrer acidente, todos os itens de dentro da cabine devem ser removidos para promover a limpeza. As cabines que funcionam continuamente por 24 horas, além da limpeza descrita, devem ser limpas duas a três vezes ao dia com intervalos regulares. Se a CSB for desligada após ter sido feito o procedimento asséptico para manutenção, término das atividades ou por outros motivos, ao religá-la deve-se esperar 30 minutos para que o fluxo de ar unidirecional na área de trabalho seja estabilizado, para então realizar novo procedimento de limpeza e desinfecção. Além disso, a ISOPP recomenda que o tempo real para que o fluxo de ar na cabine seja estabilizado irá depender do modelo, do desempenho ou da validação da cabine (ISOPP, 2007).

Em relação à escolha para a utilização dos desinfetantes e detergentes para a limpeza e desinfecção da cabine, a ISOPP (2007) recomenda que deve-se levar em consideração a compatibilidade destes com as superfícies da CSB, a efetividade e a ausência de resíduos tóxicos. Os desinfetantes recomendados são o álcool isopropílico 70% e o álcool etílico 70%. Estes devem ser estéreis ou filtrados através de um filtro de 0,2 µm, pois não apresentam ação contra esporos e podem ser facilmente contaminados. Para a limpeza da CSB, orienta que deve ser utilizada uma solução detergente e água estéril. Ressalta ainda que estes produtos devem ser aplicados em gazes estéreis para promover a limpeza e nunca utilizados na forma de "spray" para não danificarem os filtros, especialmente o filtro HEPA. Sugere ainda a aplicação periódica (mensal ou semanal) de desinfetantes esporicidas na desinfecção da cabine, pois os produtos recomendados no processo de limpeza diária não são eficientes contra micro-organismos esporulados. No entanto, os desinfetantes esporicidas não podem ser utilizados diariamente porque alguns são tóxicos ou muito corrosivos.

A Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo) também recomenda fazer a limpeza da CSB com água e solução detergente, no entanto não especifica a esterilidade da água. Em relação ao desinfetante, sugere álcool etílico 70% ou outro antisséptico adequado (Sobrafo, 2003).

A British Columbian Cancer Agency (BCCA), por sua vez, orienta que a limpeza da cabine seja feita com água estéril, solução aquosa antibacteriana e álcool 70% para desinfecção (BCCA, 2009).

Em relação à técnica de limpeza, se a CSB não estiver localizada em uma sala de preparo classe International Organization for Standardization (ISO) 7 ou classe 10.000, na qual são permitidas no máximo 10.000 partículas/m³, todas as superfícies interiores exigem limpeza com uma solução aquosa antibacteriana seguida de álcool 70%, com intervalo de 15 minutos antes de iniciar a manipulação. Se a sala de preparo for classificada de acordo com a ISO 7 apenas a superfície de trabalho deve ser limpa com uma solução aquosa antibacteriana seguida de álcool 70% e aguardar 5 minutos antes de iniciar a manipulação.

Quanto à descontaminação, esta consiste na eliminação física ou na inativação química de drogas perigosas de uma superfície. Na CBS é recomendada a remoção física, pois não existe um único produto capaz de descontaminar todas as drogas citotóxicas (BCCA, 2009). A descontaminação deve ser feita semanalmente, quando ocorrer derramamento, antes e depois da certificação da cabine, antes da preparação de drogas não citotóxicas em centros que manipulam estes produtos na cabine e após a manipulação do Bacilo Calmett-Guerin (BCG). A técnica é feita com solução detergente, enxágüe com água estéril e, na sequência, o desinfetante (ISOPP 2007).

Não há consenso a respeito da descontaminação da grade que protege o filtro HEPA da CSB. Algumas referências sugerem que se faça a limpeza com detergente, e outras não indicam esse uso. A justificativa para essa divergência é o risco de molhar o filtro HEPA, comprometendo sua integridade e funcionamento (ISOPP, 2007).

O objetivo deste trabalho é levantar as técnicas e produtos utilizados na limpeza e desinfecção da CSB nos serviços de oncologia da cidade de Curitiba e sugerir uma padronização com base em informações encontradas na literatura.

MATERIAL E MÉTODOS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner em 29 de setembro de 2009 sob o número P.P n°1907.

O presente trabalho trata-se de uma pesquisa do tipo qualitativa, descritiva que associa pesquisa de campo e bibliográfica. Foram realizadas entrevistas semi-estruturadas por meio de questionário com farmacêuticos que trabalham nos serviços de oncologia da cidade de Curitiba, PR. Foram incluídos na pesquisa os serviços de oncologia que manipulam medicamentos quimioterápicos independente da forma de atendimento (convênios, particular ou para o Sistema Único de Saúde), e excluídos os estabelecimentos que terceirizam a manipulação de medicamentos quimioterápicos.

Os pesquisadores utilizaram como fonte de consulta a lista de Serviços de Oncologia ativos em 2009 que manipulam medicamentos quimioterápicos na cidade de Curitiba, fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde. Através desta lista foram identificados 19 serviços que se enquadraram nos critérios de inclusão. Após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, foram

realizadas entrevistas com os farmacêuticos no período de novembro a dezembro de 2009, englobando 17 dentre os 19 (89,5 %) serviços que atenderam aos critérios de inclusão. O programa estatístico Microsoft Office Excel 2007 foi utilizado para a compilação e tabulação dos dados.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os 17 serviços participantes foram divididos em clínicas e hospitais, respectivamente 58,8% (10) e 41,2% (7) hospitais. Todos os serviços entrevistados possuem a CSB classe II B2 como equipamento de proteção coletiva e rotinas de limpeza e desinfecção da cabine, descritas em manual de procedimentos.

A cabine é desligada diariamente após o término das atividades, com exceção de 5,9% (1) que a mantém ligada continuamente.

Durante a pesquisa, verificou-se que os serviços fazem dois tipos de processos de limpeza: uma limpeza diária antes de iniciar e após o término da rotina de manipulação com a área de trabalho vazia; e a descontaminação da cabine de forma periódica.

Como pode-se observar na figura 1, 88,2% (15/17) serviços aguardam 30 minutos ou mais para iniciar as atividades após a limpeza, enquanto 94,1 % (16/17) dos serviços aguardam 30 minutos ou mais para desligar a CSB após a limpeza e término das atividades conforme demonstra a figura 2. Assim, observa-se que a maioria dos serviços segue a recomendação da NR 32 que preconiza a espera de pelo menos 30 minutos para o início das atividades de manipulação e para o desligamento da CSB.



Figura 1. Tempo esperado para iniciar a manipulação após a limpeza da CSB

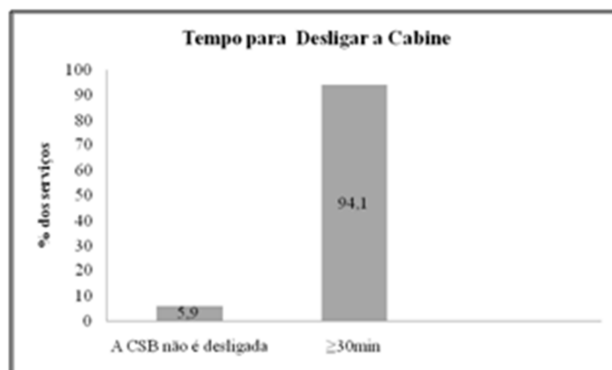


Figura 2. Tempo esperado para desligar a CSB após a limpeza

Dentre os materiais utilizados na limpeza, 76,5 % (13/17) dos serviços empregam compressa de gaze estéril e 23,5 % (4/17) utilizam compressa de gaze não estéril (Figura 3). Segundo ISOPP (2007), os materiais utilizados na limpeza da cabine devem ser produtos de baixa liberação de partículas, descartáveis e devem ser desprezados em lixo químico após o uso, sem especificar se devem ser estéreis ou não. Apesar disso, para preservação da esterilidade da área de trabalho, recomendamos a utilização de gaze estéril, já que todos os demais produtos utilizados necessitam ser estéreis e possuir controle de contaminação.

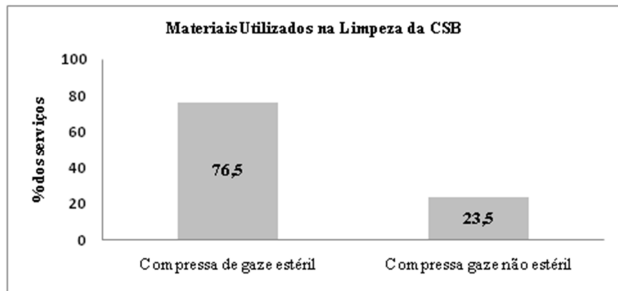


Figura 3. Materiais utilizados pelos serviços na limpeza da CSB

Todos os serviços executam a limpeza e desinfecção no sentido das áreas menos contaminadas para a área mais contaminada, mas não há uma padronização em relação a seqüência das áreas. Alguns serviços iniciam a limpeza pelo teto, outros pelas laterais e há também relatos de início pelos fundos da cabine. Não há também uma padronização em relação aos tipos de movimentos executados. A maioria faz movimentos de cima para baixo no sentido vertical para a limpeza das laterais, fundos e vidro frontal e movimentos de dentro para fora para a limpeza da superfície de trabalho. Houve relatos de movimentos horizontais, circulares e diagonais para a limpeza.

A ISOPP (2007) orienta que a limpeza da cabine deve ser feita na direção dos sulcos das superfícies começando pela grade que protege o filtro HEPA, depois a parte traseira com movimentos contínuos de cima para baixo. Quando um canto for encontrado, curve em 'S' e retorne para o lado oposto sobrepondo o curso anterior. Continuar a limpeza nas laterais, vidro frontal e por último a superfície de trabalho. Depois de completar a limpeza, esperar 5 minutos para o desinfetante secar. O manual de manipulação de drogas antineoplásicas da BCCA não menciona qual a seqüência a ser seguida das áreas a serem limpas e tampouco os movimentos de limpeza, mas orienta que seja realizada no sentido do fluxo do ar. Entretanto é de suma importância que os movimentos sejam unidirecionais, das áreas menos contaminadas para as áreas mais contaminadas a fim de não haver um arraste de possíveis contaminantes de um lado para outro.

82,4% (14/17) executam a mesma rotina para a limpeza diária antes de iniciar e após o término da manipulação e 17,6% (3/17) limpam apenas a superfície de trabalho ao final das atividades contrariando a recomendação da literatura. Segundo a BCCA (2009), para manter limpo o interior da cabine as superfícies devem ser limpas e

desinfetadas no início e ao final do dia e a superfície de trabalho deve ser limpa no início de cada sessão de manipulação para garantir a qualidade do produto preparado.

Dos questionados, 88,2% (15/17) realizam também limpezas complementares durante o dia de trabalho (Figura 4). Estas limpezas são feitas 58,8% (10) antes e ou após a manipulação de BCG, 29,4% (5/17) antes da manipulação de preparações para administração pela via intratecal (IT), 17,6% (3/17) entre os turnos de manipulações da manhã e da tarde, 5,9% (1/17) a cada nova entrada para a sala de manipulação e 17,6% (3/17) durante as atividades de trabalho (Figura 5). Segundo ISOPP (2007), a manipulação da BCG e de drogas citotóxicas na mesma cabine não é recomendada, pois pode ocorrer a transmissão iatrogênica de organismos. Para minimizar esse risco deve ser realizada a descontaminação após o preparo deste medicamento.

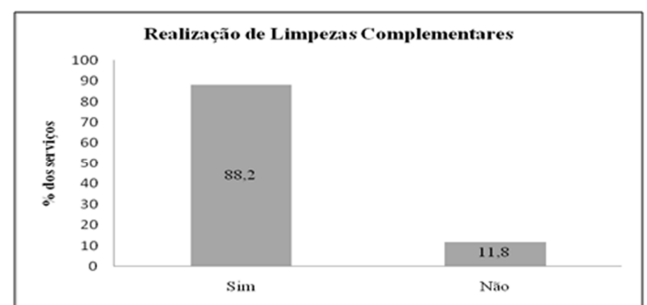


Figura 4. Serviços que realizam limpezas complementares da CSB durante o dia de trabalho

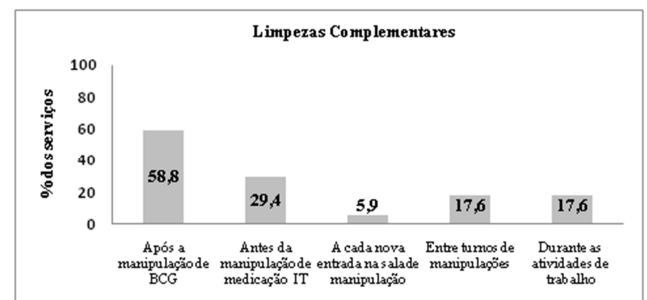


Figura 5. Situações em que são realizadas limpezas complementares da CSB durante o dia de trabalho

A limpeza em casos de derramamento de citostáticos foi relatada pelos entrevistados, mas este processo não foi considerado como limpeza complementar no estudo realizado.

No processo de descontaminação da CSB, todos os serviços utilizam a mesma técnica relatada para a limpeza. Além disso, abrem o vidro frontal, removem a bancada para limpar a parte inferior e limpam também a grade do filtro HEPA.

A figura 6 trata da periodicidade da descontaminação. 64,7% (11/17) fazem a descontaminação semanalmente, 11,7% (2/17) quinzenalmente e 11,7% (2/17) mensalmente, sendo que todos utilizam um único procedimento de descontaminação. Já os serviços que relataram executarem a descontaminação duas vezes semanalmente 5,9% (1/17) e uma vez mensal e outra

semanal 5,9% (1/17), utilizam procedimentos distintos para cada descontaminação.

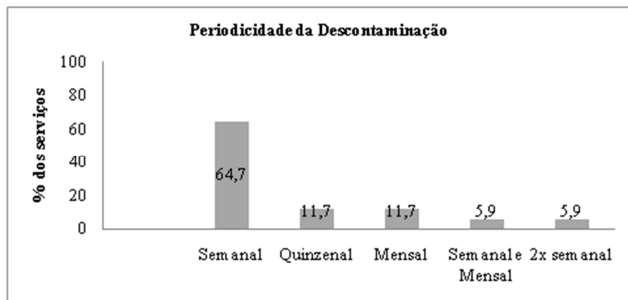


Figura 6. Periodicidade da descontaminação da cabine

Segundo a pesquisa realizada, os produtos envolvidos na limpeza diária e descontaminação da CSB foram álcool, água, detergente neutro, solução de hipoclorito, monopersulfato de potássio, ácido peracético e clorexidina (Tabela 1). A ISOPP (2007) recomenda que desinfetantes esporádicos como, por exemplo, monopersulfato de potássio e ácido peracético, podem ser aplicados periodicamente (semanal ou mensal) na desinfecção da cabine devido aos desinfetantes recomendados no processo de limpeza diário não serem eficientes contra os esporulados, mas não recomenda a utilização diária porque podem ser tóxicos ou corrosivos.

Tabela 1. Produtos para limpeza e descontaminação da CSB e frequência de uso pelos serviços entrevistados

Produtos Utilizados pelos Serviços	Limpeza diária		Descontaminação da cabine
	antes do início das atividades	após o término das atividades	
Ácido peracético	-	-	11,7% (2)
Água e detergente neutro	5,9% (1)	11,7% (2)	70,6% (12)
Álcool 70%	100% (17)	100% (17)	52,9% (9)
Monopersulfato de potássio	-	-	29,4% (5)
Solução de hipoclorito	-	-	11,7% (2)
Água e sol. detergente clorexidina	5,9% (1)	-	5,9% (1)

CONCLUSÃO

As literaturas disponíveis a respeito do assunto abordado são restritas, por isso foram consultados os manuais das sociedades nacionais e internacionais, como SOBRAFO, BCCA e ISOPP. Embora as fontes bibliográficas não apresentem um consenso em relação à técnica e aos produtos, sugerimos que seja realizada a limpeza diária com água estéril e uma solução detergente antibacteriana em compressa estéril, seguida da desinfecção com álcool 70%. Já para o processo de descontaminação recomendamos seguir a técnica de limpeza diária acrescida de um agente esporádico semanal.

Para garantir a eficácia do processo de limpeza e desinfecção da cabine, todas as técnicas devem ser validadas e os produtos selecionados deverão ter monitoramento microbiológico.

REFERÊNCIAS

Almeida, JRC. Farmacêuticos em oncologia: uma nova realidade. São Paulo: Atheneu, 2004. 358 p.

British Columbian Cancer Agency. BC Cancer Agency Pharmacy Practice Standards for hazardous Drugs. Safe Handling of Hazardous Drugs. 52 p. Disponível em:

<http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CE/pharmacists/safehandling.htm>. Acesso em dezembro de 2009.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n°220, de 21 de setembro de 2004.

Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Gabinete do Ministro. Portaria n°485, de 11 de novembro de 2005.

Brasil. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 67, de 08 de outubro de 2007.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. Brasília: Anvisa, 2010.116 p.

Gomes, MJVM & Reis, AMM. Terapia antineoplásica: Quimioterapia. In: Ciências Farmacêuticas: Uma abordagem em Farmácia Hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 24, p. 429-447.

International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee. Safe Handling of Cytotoxics. J. Oncol. Pharm. Pract. 13: 1 – 81, 2007.

Instituto Nacional do Câncer. Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço/Instituto Nacional do Câncer. 3. ed. rev. atual. ampl. Rio de Janeiro: INCA, 2008. 628p.

Organización Panamericana de la Salud. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfecção y mantenimiento. Washington, D.C.: OPS, 2002. 76 p.

Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia. Guia para o preparo seguro de agentes citotóxicos. São Paulo, SP, 2003. 38p.