



**VALIDAÇÃO
DE EQUIPAMENTOS CONFORME
NORMATIZAÇÃO**

(ênfase em processos de esterilização)



VALIDAÇÃO DO PROCESSO

DEFINIÇÃO

"Procedimento documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados desejados para o estabelecimento de um processo que deverá consistentemente fornecer produtos, cumprindo especificações predeterminadas"

Gerson R. Laqueta



VALIDAÇÃO DO PROCESSO

PORQUE VALIDAR ?

- Conhecer o perfil e qualidade do processo*
- Proporcionar segurança aos responsáveis*
- Atender as normas vigentes*
- Otimizar os custos de processo*

Gerson R. Laqueta

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

- Deve ser baseada em uma metodologia
- Deve seguir um conjunto de protocolos
- Todos os procedimentos devem estar evidenciados
- É uma tarefa periódica

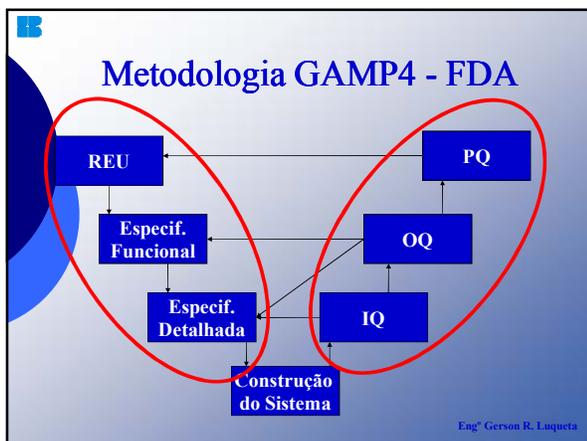
A periodicidade é determinada pelo usuário, de acordo com o estudo de desvios do processo (ISO 9000)

Gerson R. Luqueta

EXEMPLOS DE METODOLOGIAS

- MS – Recomendações para CME – Manual 108,
- AORN – Recommended Practices
- Good Automation Manufacturing Practics (GMP)
- NBR-ISO / ISO – AAMI standards
- Metodologia validada por Benchmarking

Gerson R. Luqueta



PASSOS DA VALIDAÇÃO
Item 7 ISO 11.134:2001

Protocolo aprovado conforme NBR ISO 9002

Estabelecimento dos requerimentos do usuário *

- 1) Qualificação das instalações *
- 2) Qualificação de desempenho *
- 3) Programa de manutenção *

Gerson R. Luqueta

REQUERIMENTO DO USUÁRIO

Documento formal - Base da licitação ou compra

Deve ser o mais completo possível

Deve contemplar as normas a serem atendidas

Deve apresentar respostas às necessidades

Baseado em metodologia ou lista de verificação

Gerson R. Luqueta

REQUERIMENTO DO USUÁRIO

O quê, quando, onde, porquê, quem, quanto e como

Equipamento alvo - o que deve cumprir

Necessidades imediatas e futuras - plano e cenários

Prazos - Instalação, testes, liberação, etc.

Custos de aquisição, operação e MANUTENÇÃO

Gerson R. Luqueta

IMPORTÂNCIA DO R.U.



A photograph of a red sedan with a white horse sticking its head out of the driver's side window. The car is parked on a paved surface with a dark fence in the background.

QUALIFICAÇÃO INSTALAÇÕES

- Baseada nas especificações do fabricante*
- A base deve ser o manual de instalação*
- Relatório com "check-list" de todos os suprimentos*
- Visão das especificações do produto - desempenho*

Gerson R. Laqueta

QUALIFICAÇÃO INSTALAÇÕES

- Deve incluir demonstração com desempenho de projeto*
- Docum "FAT" - Teste de aceitação em fábrica)*
- Calibração dos instrumentos de operação e teste **
- Demonstração da qualidade e conformidade das utilidades**
- Viabilidade das condições físicas e ergonômicas do ambiente*
- Análise de risco ambiental*

Gerson R. Laqueta

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

Deve demonstrar que o equipamento atende ao requerimento do usuário

- Realização de testes operacionais*
- Testes de alarmes, falhas e segurança*
- Realização de "desafios" físicos, mecânicos, biológicos, etc.*

Gerson R. Luqueta

PASTA DE DOCUMENTOS

- Protocolo de validação*
- Manual do equipamento*
- Certificados dos instrumentos (internos e externos)*
- Relatórios de testes físicos, químicos, biológicos, etc...*
- Comprovação do desafio microbiológico*
- Relatórios assinados pelo profissional responsável*
- Plano de Manutenção preventiva*
- Planos de treinamento e educação continuada da equipe*

Gerson R. Luqueta

**EXEMPLO DE
PROCEDIMENTO DE
VALIDAÇÃO
- ESTERILIZADOR A VAPOR -**

Engº Gerson R. Luqueta

IQ - UTILIDADES

Geração de vapor (água) – limites de contaminantes

Água para o sistema de vácuo – potável a 15°C

Instalações elétricas – ANEEL – Res. 676 19/12/2003

Ar comprimido seco – lubrificante isento de contaminantes

Cádmio	≤ 0.005 mg/l	pH	6,5 a 8,0
"Lead"	≤ 0.05 mg/l	Aparência	Limpida
Metais Pesados	≤ 0.1 mg/l	Dureza	≤ 0.1 mmol/l

Gerson R. Luqueta

QUALIFICAÇÃO DESEMPENHO

Demonstração da reprodutibilidade de processo

*Correlação entre parâmetros físicos e letalidade microbiológica **

*Demonstração da relação de parâmetros controle/carga **

Demonstração de compatibilidade entre carga máxima e mínima

Gerson R. Luqueta

TESTE BOWIE & DICK

Padrão ISO - NBR ISO11.140 / Padrão Europeu BS7720

Forma de uso – De acordo com a ANVISA

*Procedimentos descritos nas
"Recomendações Gerais para Central de Esterilização"
do ministério da Saúde / 2001 no item 5.1.2.2*

Gerson R. Luqueta

TESTES A VAZIO

Conhecer o perfil térmico e qualidade do esterilizador

Determinar o "ponto frio"

Comparar os resultados obtidos com a norma

Gerson R. Luqueta

TESTES A VAZIO

Gerson R. Luqueta

TESTES EM VAZIO
Critério – NBR-ISO 11.134

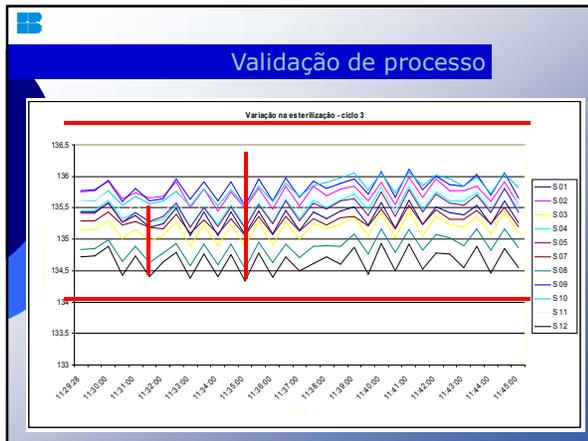
Temperatura deve ficar na faixa de até 3K acima do mínimo

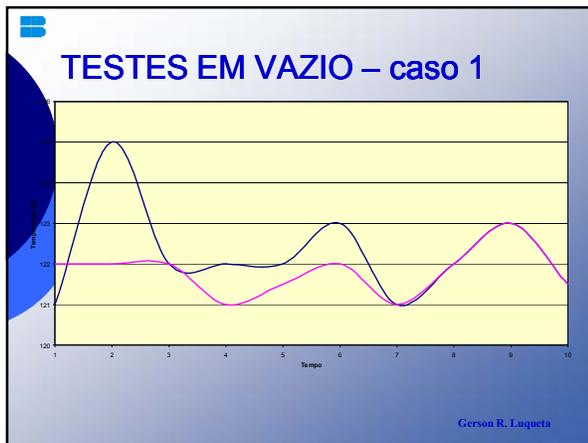
Diferença entre pontos não deve ser maior que $\pm 2K$

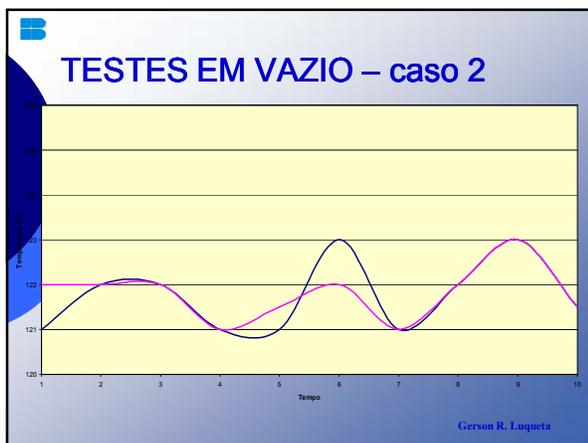
O mesmo ponto não deve flutuar fora da faixa de $\pm 1K$

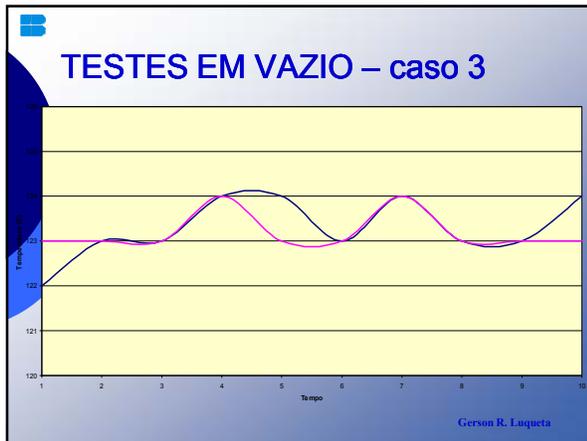
Nota: Os anexos A, B e C da NBR ISO 11134:2001 são de caráter informativo

Gerson R. Luqueta



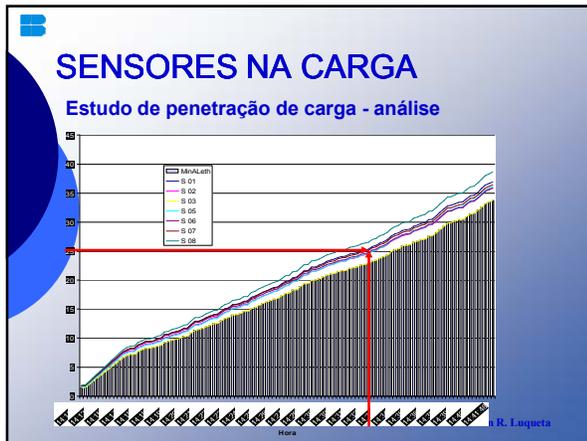






- ### LETALIDADE DO PROCESSO
- Cinética de inativação do MO alvo – modelo linear*
 - Determinação do microorganismo a ser utilizado*
 - Determinação da população inicial*
 - Determinação do valor D*
 - Cálculo da letalidade mínima esperada (Valor F)*
 - Determinação do tempo equivalente de processo*
- Gerson R. Laqueta





MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS

Orientações Gerais para Central de Esterilização – MS –2001

Item 2.2.4: Realizar manutenções corretivas e/ou preventivas nos equipamentos de forma a montar o histórico dos mesmos. Nos casos de manutenção preventiva, o setor de engenharia clínica deve manter registros de suas realizações (cronograma e check-list) bem como controlar sua periodicidade

Gerson R. Luqueta

TENDÊNCIAS

Estreitamento da faixa de temperatura

Liberação multiparamétrica por instrumentação

Consiste na liberação da carga pela comparação de:

Critérios físicos x biológicos

Executado pelo próprio esterilizador

Monitoração exclusiva por indicadores multiparamétricos

Engº Gerson R. Luqueta

CONCLUSÕES

Validação – Determinação dos aspectos técnicos e econômicos

Baseado em protocolos e metodologias bem definidos

Deve incluir :

- Testes físicos, químicos e biológicos*
- Treinamento de usuários*
- Planos de manutenção corretiva e preventiva*
- Documentação formal de todas as etapas do processo*

Gerson R. Luqueta

REFERÊNCIAS

NBR ISO 11.816: 2003 - Esterilizadores a vapor grandes – Requisitos

NBR ISO-11.134:2001 - Controle de Rotina e Validação da Esterilização por Vapor

Orientações gerais para centrais de esterilização – ANVISA – MS – 2001.

ISO9000 – versão 2000.

Resolução RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006 - Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos

Gerson R. Luqueta

Na internet

<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/>

http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/controle/aulas_novas.htm

<http://www.anvisa.gov.br/e-legis>

www.gerson.110mb.com -> click no link DIVERSOS

Gerson R. Luqueta