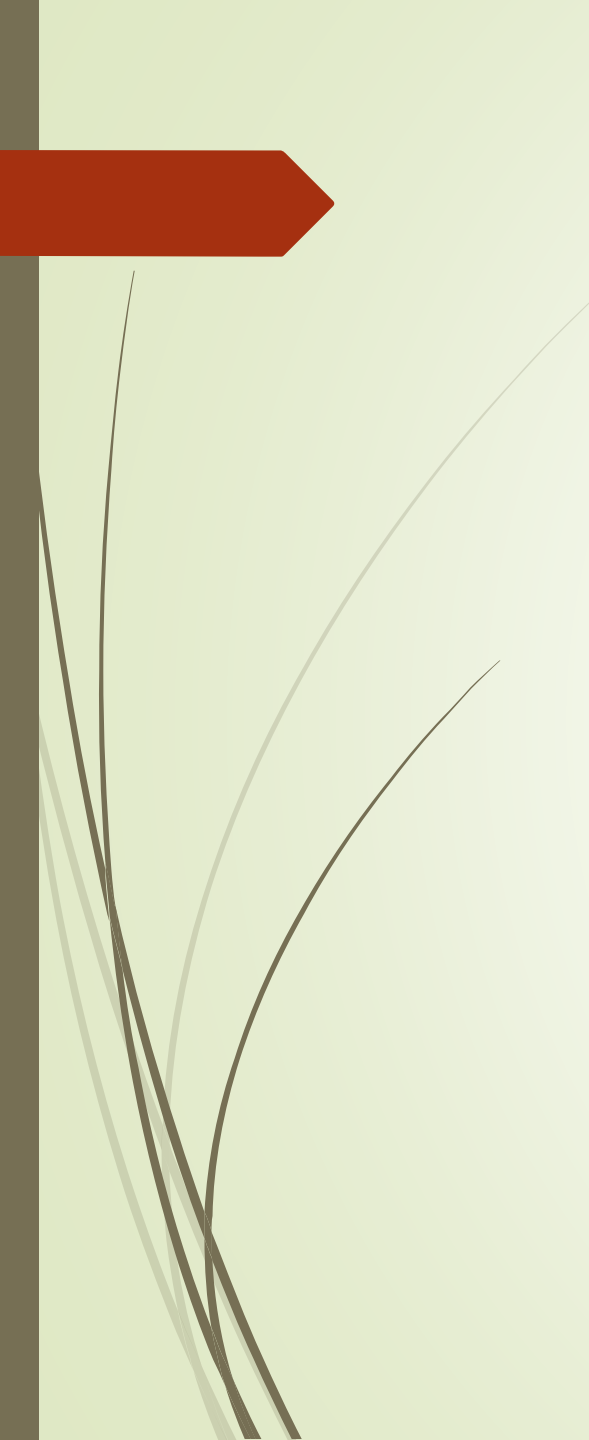




VALIDAÇÃO DE EQUIPAMENTOS, QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PROCESSOS

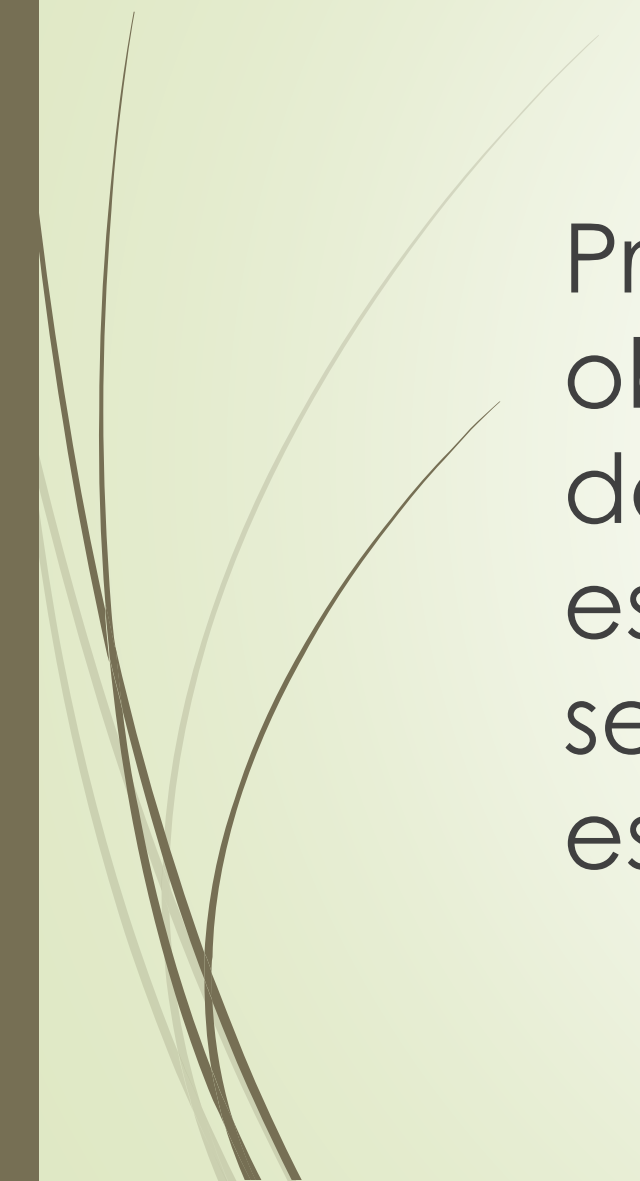
JÚLIO CESAR BORINI

Msc. Engenharia Biomédica

Relator do GT 10 – CE 26:090.01 da ABNT



CONCEITOS DE VALIDAÇÃO



Procedimento documentado para obtenção, o registro e a interpretação dos resultados requeridos para estabelecer que um processo estará sempre em conformidade com a especificação predeterminada.



PORQUE VALIDAR

RESOLUÇÃO – RDC N° 15, DE 15 MARÇO DE 2012

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.



PORQUE VALIDAR

Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

QUAIS EQUIPAMENTOS A SEREM VALIDADOS?

ESTERILIZADORES

VAPOR

VAPOR DE FORMALDEÍDO



QUAIS EQUIPAMENTOS A SEREM VALIDADOS?

ESTERILIZADORES A VAPOR
DE BANCADA (PEQUENO PORTE)



QUAIS EQUIPAMENTOS A SEREM VALIDADOS?

ESTERILIZADORES
PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO



QUAIS EQUIPAMENTOS A SEREM VALIDADOS?

LAVADORAS
TERMODESINFECTORAS

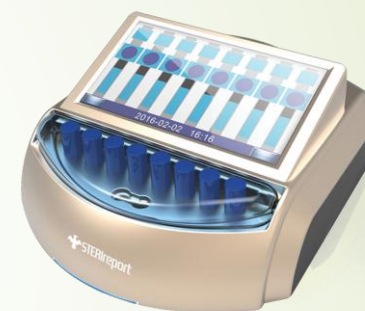


QUAIS EQUIPAMENTOS A SEREM VALIDADOS?

LAVADORAS
ULTRASSÔNICAS



QUAIS EQUIPAMENTOS A SEREM VALIDADOS?





QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PROCESSOS

- ➔ Conhecer o perfil e qualidade do processo;
- ➔ Proporcionar segurança aos responsáveis;
- ➔ Atender as Normas Vigentes;
- ➔ Otimizar os custos do processo;

**GARANTIA ATRAVÉS DE UM PROCESSO BASEADO EM
UMA METODOLOGIA E PROTOCOLOS A QUAIS TODOS OS
PROCEDIMENTOS POSSAM SER EVIDENCIADOS E
DOCUMENTADOS**



NORMAS VIGENTES

ESTERILIZADORES A VAPOR

ABNT NBR ISO 17665-1, 2 e 3.

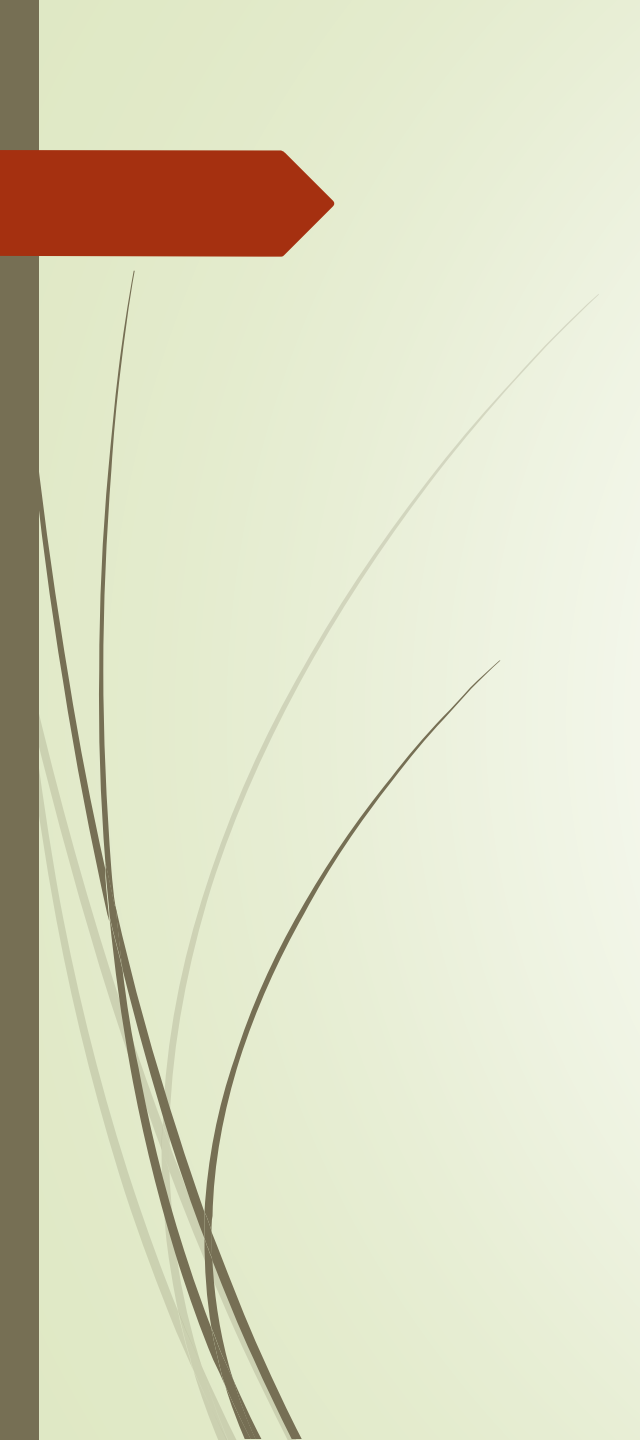
ESTERILIZADORES A VAPOR E FORMALDEÍDO

ABNT NBR ISO 25424 e EN 14180

ESTERILIZADORES A PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

ABNT NBR ISO 14937





NORMAS VIGENTES

LAVADORAS TERMODESINFECTORAS

ABNT NBR ISO 15883-1, 2 e 3

LAVADORAS ULTRASSÔNICAS

RDC N° 15 DA ANVISA

SELADORAS E INCUBADORAS

RDC N° 15 DA ANVISA

PROCEDIMENTOS PARA VALIDAÇÃO

- ▣ **Qualificação de Instalação (QI)**
- ▣ **Calibração**
- ▣ **Qualificação Operacional (QO)**
- ▣ **Qualificação Desempenho (QD)**
- ▣ **Documentação Técnica**



QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO (QI)

Assegurar que o equipamento de esterilização está instalado conforme as Normas do Fabricante e Normas Técnicas e que os insumos:

- * Água (Conforme parâmetros da ABNT NBR ISO 17665-2;
- * Energia Elétrica;
- * Ar comprimido;
- * Vapor (Conforme parâmetros da ABNT NBR ISO 17665-2;
- * Dreno;
- * Local limpo, seco, com boa ventilação.



A IMPORTÂNCIA DA QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO



QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO





CALIBRAÇÃO

* Calibrar significa colocar um instrumento de medição em condições de utilização, por meio da comparação dos valores das medições fornecidas pelo instrumento, com os valores padrão, aplicando-se quando necessário, o ajuste ou regulagem;

* Calibrar todos os instrumentos de medição do equipamento: Manômetro, Manovacuômetro, Termopares, Sensores, Transdutor de Pressão, Pressostatos e Válvula de Segurança.

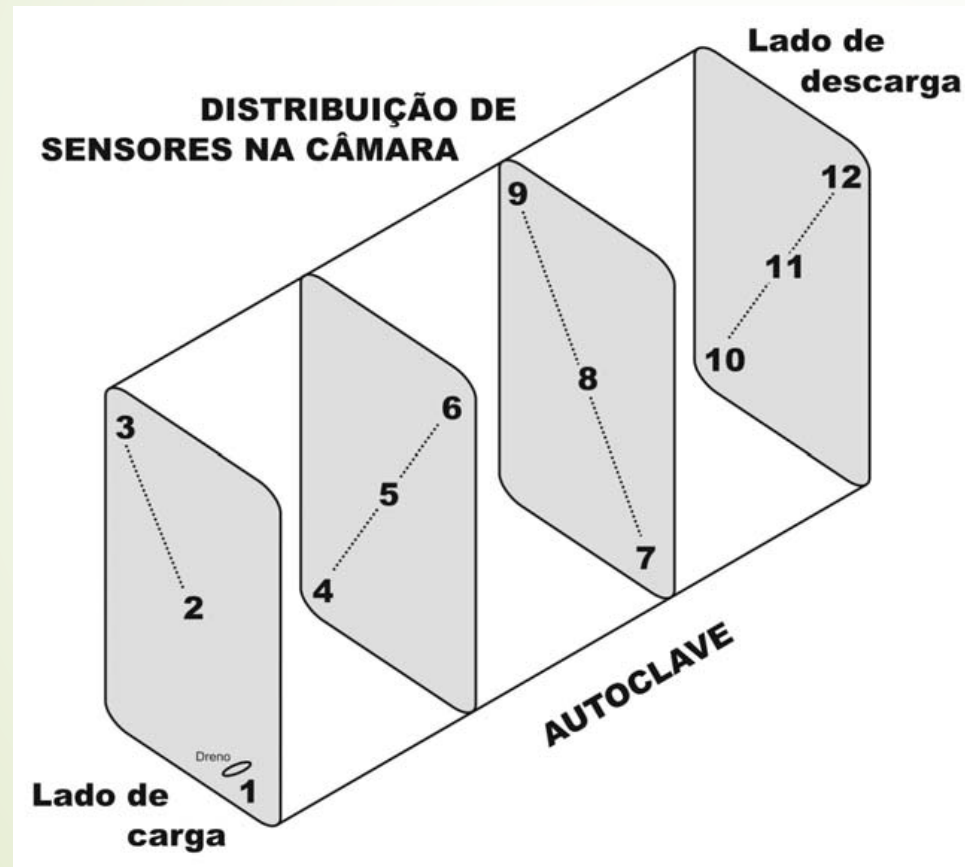
QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL (QO)

Deve demonstrar que o equipamento instalado realizará o processo a que se destina:

- Alarmes;
- Sistemas de Impressão;
- Leak Test (Teste de Estanqueidade);
- Teste Bowie&Dick;
- Sistema de Segurança;
- Testes de Segurança, conforme NR-13;
- Protocolos de Manutenção Preventiva (Com verificação das ultimas manutenções, Check List, empresas com aval do fabricante e credenciadas pela classe – Ex. CREA);



DISTRIBUIÇÃO DOS SENSORES NA QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL





QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

A Qualificação de desempenho tem a finalidade de verificar a eficiência da esterilização para a carga padronizada pelo cliente, avaliando a temperatura e a pressão na câmara e no interior da carga. Para atingir o objetivo, em cada ciclo avaliado, usando cargas da rotina do cliente, se possível definindo cargas máxima, média e mínima;





QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

- Verificar a distribuição e comportamento da temperatura e da pressão (com distribuição dos sensores nos pontos críticos da carga a ser avaliada);
- Verificar a repetibilidade do processo de esterilização com carga padronizada;
- Verificar a diferença entre a temperatura máxima, mínima e de controle;
- Verificar o tempo para estabilização dos valores de temperatura;

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

Execução de 03 ciclos com instalação de 01 transmissor de pressão, 12 sensores de temperatura tipo Pt100 com revestimento em teflon livre de umidade, sensores esses inseridos na carga padronizada pelo cliente e 01 sensor mais próximo do sensor de controle do equipamento.

***Ciclos Qualificados: 134°C - 04 minutos de esterilização;**

*** Ciclos Qualificados: 121°C - 20 minutos de esterilização**

A IMPORTÂNCIA DA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO – CARGAS FORA DO PADRÃO



A IMPORTÂNCIA DA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO – CARGAS PADRÃO





A IMPORTÂNCIA DA VALIDAÇÃO AUTOCLAVES

- **POSSÍVEIS CAUSAS DE MATERIAIS ÚMIDOS:**
- MONTAGEM DE CARGAS INCORRETAS;
- MAU FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO;
- MÁ QUALIDADE DO VAPOR, DEVIDO A ALTERAÇÃO DA TITULARIDADE DE SATURAÇÃO;
- GASES NÃOCONDENSÁVEIS (GNC) – MAIORIA SÃO O OXIGÊNIO, DIÓXIDO DE CARBONO E NITROGÊNIO.

CALIBRAÇÃO DE LAVADORA ULTRASSÔNICA

- Procedimentos de Avaliação:
- QI (Qualificação de Instalação)
- QO (Qualificação Operacional)
- QD (Qualificação Desempenho)
- 01 ciclo vazio com a utilização de 02 testes para se medir a eficiência da cavitação e 02 sensores de temperatura , todos distribuídos uniformemente dentro da câmara .
- 03 ciclos com a carga padronizada pelo cliente, onde são inseridos 02 sensores de temperatura e dispositivo para testar a eficiência da limpeza



CALIBRAÇÃO DE SELADORAS

- Conforme Norma ISO 11607-2 que descreve a validação do processo de embalagem;
- Calibração do sensor de controle de temperatura da seladora em comparação a um sensor padrão de temperatura rastreado pelo Inmetro;
- Verificação do sistema de selagem através de teste em folha específica.



DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Relatório deve constar:

- **Identificação do Local e características do equipamento a ser qualificado;**
- **Descrições dos procedimentos e cargas a serem qualificadas;**
- **Resultado das análises;**
- **Relatórios de medição e calibração gerados automaticamente dos equipamentos sem o uso de planilhas eletrônicas para cálculos e estatísticas (Dados Criptografados – obrigatoriedade pela Norma FDA CRF 21 PARTE 11);**

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- **Gráficos de todos os resultados;**
- **Fotos Ilustrativas do Equipamento e da Montagem do processo de qualificação;**
- **Identificação dos Equipamentos usados para Qualificação e com os seus respectivos Certificados de calibração e documentos necessários para a completa rastreabilidade do processo (INMETRO/RBC);**
- **Assinatura de todo o pessoal envolvido na Qualificação;**
- **Relatórios com os resultados dos testes com Indicadores Biológicos, Integradores Químicos, Indicadores Químicos, Testes de selagem e etc..**



ATENÇÃO

**A FALHA EM ENTREGAR MATERIAIS
COMPROVADAMENTE ESTERILIZADOS,
EXPÕE OS PACIENTES AO RISCO DE
INFECÇÃO, O QUE PODE AFETAR A
RECUPERAÇÃO, OU ATÉ EM CASOS
MAIS EXTREMO “A MORTE”.**



MUITO OBRIGADO

Júlio Cesar Borini

julio@borini.com.br

