

Aplicação da Norma ISO 14937 aos Esterilizadores

ISO 14937

Âmbito

◆ Esterilização de produtos para os Cuidados de Saúde

- Requisitos gerais para a caracterização e desenvolvimento de um agente esterilizante, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização de dispositivos médicos.

ISO 14937

Secções / Objectivos

- ◆ Caracterização do Agente Esterilizante
- ◆ Caracterização do Processo / Equipamento
- ◆ Definição do produto
- ◆ Definição do processo
- ◆ Validação
- ◆ Controlo de rotina e monitorização
- ◆ Liberação do produto da esterilização
- ◆ Manutenção da eficácia do processo

Caracterização do Agente Esterilizante

◆ O objectivo desta actividade é definir o agente esterilizante, demonstrar a sua eficácia microbocida, identificar factores que influenciam essa eficácia, avaliar os efeitos nos materiais da exposição ao agente esterilizante, e identificar os requisitos de segurança das pessoas e protecção ambiental.

Caracterização do Processo & Equipamento

- ◆ O objectivo desta actividade é definir todo o processo de esterilização e o equipamento necessário para realizar o processo de forma segura e reprodutível.

Definição do Produto

◆ O objectivo desta actividade é definir o produto a ser esterilizado, incluindo a sua qualidade microbiológica antes da esterilização e a forma como o produto é embalado e apresentado para a esterilização.

Definição do Processo

◆ O objectivo desta actividade é obter a especificação detalhada para o processo de esterilização a ser aplicado ao produto definido, sem comprometer a segurança, qualidade e desempenho desse mesmo produto.

Validação

- ◆ O objectivo desta validação é demonstrar que o processo de esterilização estabelecido na definição do processo pode ser atingido efectivamente e reproduzido numa carga de esterilização.
- ◆ A validação consiste num determinado número de passos identificados: qualificação da instalação, qualificação operacional e qualificação de desempenho.

Qualificação de Instalação (QI)

- ◆ Obtenção e documentação da evidência de que o equipamento fornecido e instalado está em conformidade com a sua especificação.

Qualificação de Instalação (QI)

- ◆ Fornecida documentação do equipamento
- ◆ Fornecidos os procedimentos de operação
- ◆ Fornecida informação de localização, ambiente e segurança
- ◆ Instrumentos de calibração verificados e documentados
- ◆ Relatório completo da QI



Certificado de Calibração

Data: 24/03/2006 Certificado nº: CELE1705/06 Página: 1 de 2

Encomenda: Multímetro
 Marca: National Instruments PP. Ser.: —
 Modelo: NI-9050 NF. Série: 068003
 Indicação: Digita

Cliente: Johnson & Johnson, Ltd
 Rua Manoel Calheiros, 40
 Curitiba
 2045 Curitiba

Data de Calibração: 24/03/2006

Condições Ambientais: Temperatura: 20,4 °C Umidade relativa: 53,1 %

Procedimento: IEC 61010-1:2001, Especificação de Segurança

Materialidade: Fio de conexão a Corrente contínua, Cavalete 7001, Rede Analógica de Tensão/Guia de Fio 97300, fornecido ao NIT (Paraguai)
 Fio de conexão a Corrente alternada, Fio 6726A, resaca do Fio, Resaca Alternado (RPA), Fio 4474424 a Fio 97300, fornecido ao IEL (Paraguai)
 Rede Analógica, Rede Analógica de Tensão/Guia de Fio, fornecido ao NIT (Paraguai)

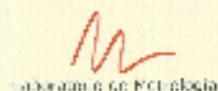
Resultado: Encomenda de aprovação (após falha) em Anexo
 A leitura espontânea apresentada, não possui pelo menos 2 dígitos múltiplos para cada polo de leitura espontânea (e=) e que não seja o dígito zero, nem o correspondente a uma potência de 10, aproximadamente 20%. A leitura foi verificada somente com o instrumento EA-402.

Este certificado não é válido sem a presença do instrumento em questão.



03/06/2006

03 Junho 2006



Continuação de Certificado

N.º: CELE179E06

Página 2 de 3

AC Volts

Cond.	Temp. Ref.	Val. nominal	Val. no equipamento	erro	L. 95% (COR)	L. 95% (CALIBR)	Inc. Relat.	Resultado
200 V	+20 °C	200,00 V	199,491 V	-0,509 V	197,339 V	201,583 V	+0,005 V	OK
200 V	+20 °C	200,00 V	201,779 V	+1,779 V	204,540 V	198,898 V	+0,025 V	OK

DC Volts

Valor	Val. nominal	Val. no equipamento	Err.	Lim. Infer.	Lim. Sup.	Extensão	Resultado
200 V	200,75 V	200,728 V	-0,022 V	199,887 V	201,589 V	+0,702 V	OK
120 V	0,00 V	0,000 V	0,000 V	-0,043 V	0,049 V	+0,201 V	OK
120 V	100,00 V	101,111 V	+0,012 V	-0,020 V	+0,041 V	+0,300 V	OK
20 V	24,075 V	24,072 V	-0,003 V	24,020 V	24,130 V	+0,050 V	OK
20 V	0,00 V	0,000 V	0,000 V	-0,040 V	0,040 V	+0,000 V	OK
20 V	-20,000 V	-20,000 V	0,000 V	-21,200 V	-18,800 V	+0,000 V	OK
20 V	1,00 V	1,0000 V	-0,0000 V	0,9940 V	1,0060 V	+0,0000 V	OK
20 V	0,50 V	-0,0008 V	-0,0008 V	-0,0008 V	0,0000 V	+0,0000 V	OK
20 V	-0,20 mV	-0,2071 V	-0,0000 V	0,0000 V	0,0000 V	+0,0000 V	OK
200 mV	1,00 mV	0,9999 mV	-0,0001 mV	0,9971 mV	1,0027 mV	+0,0000 mV	OK
200 mV	0 mV	-0,047 mV	-0,047 mV	-0,280 mV	0,220 mV	+0,000 mV	OK
200 mV	-0,50 mV	-0,5001 mV	0,0000 mV	-0,5004 mV	-0,4997 mV	+0,0000 mV	OK
20 mV	100 mV	99,999 mV	-0,001 mV	99,994 mV	100,004 mV	+0,0000 mV	OK
20 mV	0,00 mV	0,0000 mV	0,0000 mV	-0,0000 mV	0,0000 mV	+0,0000 mV	OK
20 mV	-0,00 mV	-0,0000 mV	-0,0000 mV	-0,0000 mV	-0,0000 mV	+0,0000 mV	OK

Calibrado por



Inspeccionado por



ET 1005

Tolerância mais apertada para tensão, precisão do consumo analógico digital

$$2,048 \text{ VDC} \pm 0,005 \text{ V}$$

$$V = 5 \text{ mV} \quad I_A = \frac{1}{5} \times 5 = 1,667 \text{ mV}$$

$$D = 0,37 \text{ mV}$$

$$E = 0,05 \text{ mV}$$

$$|D + E| \leq CA$$

$$0,37 + 0,05 \leq 1,667$$

$$0,42 \leq 1,667$$

Alfonso

feito como parâmetro de calibração.

Qualificação Operacional (QO)

- ◆ Obtenção e documentação da evidência de que o equipamento instalado opera dentro dos limites pré-determinados quando utilizado de acordo com os seus procedimentos operacionais.

Qualificação de Desempenho (QD)

- ◆ Obtenção e documentação da evidência de que com o produto o equipamento opera consistentemente em conformidade com o critério pré-determinado e que o processo produz produtos estéreis e que cumprem com os requisitos específicos.
- ◆ Estudos de QD microbiológica deverão incluir a libertação do agente esterilizante sob condições designadas de modo a que a extensão do tratamento é reduzida ao do processo de esterilização.

Qual o benefício de estar em conformidade?

- ◆ Ter a garantia de que os DM são devidamente esterilizados
 - Normalização dos fabricantes, utilizadores e entidades reguladoras
 - Resultados da QI/QO/QD documentados
- ◆ Ter um hospital em linha com acreditação de processos e / ou organizações
 - ◆ Documentação e validação em ficheiros de dados e registos gráficos
 - ◆ Para ser presente em qualquer situação reguladora ou legal em que o hospital possa estar em questão