



PERGUT PORTUGAL

your partner in the chain of infection prevention

O processo de termo-selagem

Validação e monitorização.



O novo Regulamento comunitário 2017/745 sobre dispositivos médicos vem substituir a antiga Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. Este novo regulamento exige que todo o processo de embalagem seja validado.



EN ISO 11607-2
ISO/TS 16775

Validação de acordo com a EN ISO 11607

De acordo com o ponto 5 da EN ISO 11607-2 todos os processos de fabrico de sistema de barreira estéril pré-formados ou de sistema de barreira estéril têm de ser validados. Tendo como alcance quer os fabricantes quer as unidades prestadoras de cuidados de saúde, às últimas apenas compete validar os seguintes processos (ISO/TS 16775):

- processo de selagem: sistemas de barreira estéril pré-formados, formação e selagem;
- processo de embalagem com folhas para esterilização: dobragem e fecho;
- processo com contentores rígidos reutilizáveis: enchimento e fecho.



Validação de acordo com a EN ISO 11607

A EN ISO 11607-2 determina ainda que o processo de validação deve incluir no mínimo e por esta ordem 3 qualificações:

- Qualificação de Instalação;
- Qualificação de Operacionalidade;
- Qualificação de Desempenho.

O processo de validação pode assentar em dados de uma Qualificação de Instalação e de Operacionalidade anterior, sendo que, os mesmos podem ser utilizados para determinação dos parâmetros críticos. A validação visa assegurar que o sistema de barreira estéril mantém a sua integridade até ao ponto de uso e assegura uma apresentação asséptica do seu conteúdo.



Validação de acordo com a EN ISO 11607

As actividades relacionadas com o processo de embalagem devem ser executadas no âmbito de um sistema de gestão de qualidade formal, sendo que os elementos chave a incluir são:

- Sistema de controlo documental eficiente;
- Processo de formação formal;
- Processo de controlo/monitorização;
- Sistema de acções correctivas/preventivas (actualização contínua) para manter a efectividade do processo de embalagem.



Validação de acordo com a EN ISO 11607

Deve existir um método de validação ou de procedimentos standardizados documentado, o qual deve incluir:

- um resumo do plano de validação;
- a implementação da validação que consiste em:
 - Qualificação de Instalação
 - Qualificação de Operacionalidade
 - Qualificação de Desempenho
- procedimentos para detecção de não conformidades ou falhas e quais as acções correctivas a implementar;
- aprovação da validação;
- o controlo do processo e a monitorização de rotina;
- alterações ao processo/material de embalagem e a sua revalidação.





Validação do processo de selagem ISO/TS 16775

Sistemas de barreira estéril
pré-formados.

Validação do processo de selagem (ISO/TS 16775)

Em um sistema de barreira estéril pré-formado existem dois tipos de selagens:

- selagens pré-formadas (de fábrica);
- selagens efectuadas pelo utilizador.

A informação da validação das selagens pré-formadas deve ser efectuada pelo fabricante do sistema de barreira estéril pré-formado.

A unidade de prestação de cuidados de saúde apenas deve validar as selagens por si efectuadas.

O equipamento de selagem deve ser apropriado e estar correctamente instalado. O mesmo tem de monitorizar as 3 variáveis críticas do processo de selagem: temperatura de selagem, pressão de contacto e velocidade de selagem. **No âmbito da EN ISO 11607 está interdita a utilização de equipamentos de termo-selagem não validáveis**, ou seja, que não disponham de sistemas que monitorizem as variáveis críticas do processo e impeçam o mesmo caso exista um desvio significativo em uma das variáveis. O equipamento deve estar pré-calibrado de fábrica e trazer consigo os Certificados de Calibração.



Qualificação de Instalação

Qualificação de instalação

A instituição utilizadora deve estabelecer um programa de calibração por forma a assegurar-se que os parâmetros de selagem no interface de selagem se mantêm correctos e o utilizador deve ser formado sobre como operar correctamente o equipamento.

Deve ser elaborada uma checklist que responda às seguintes questões:

- Quais os valores dos parâmetros críticos?
- A temperatura de selagem tem como base a recomendação do fabricante do sistema de barreira estéril pré-formado?
- O equipamento de termo-selagem está equipado com sistemas de controlo e monitorização dos parâmetros críticos do processo?
- O equipamento de selagem está equipado com um alarme, um sistema de alerta ou com a interrupção do funcionamento na casualidade de os parâmetros críticos do processo excederem os limites?
- São conhecidas e compreendidas as especificações das selagens a criar?
- Os planos documentados de manutenção preventiva e de limpeza do equipamento estão disponíveis para os utilizadores?
- Foram todos os utilizadores formados para operar o equipamento e esta formação está documentada?



O intervalo de temperaturas de selagem a ser utilizado deve ser determinado tendo como base a informação disponibilizada quer pelo fabricante do sistema de barreira estéril pré-formado, quer pelo fabricante do equipamento.

Qualificação de Operacionalidade

Qualificação de operacionalidade

O fabricante do sistema de barreira estéril pré-formado tipicamente informa os limites de temperatura superiores e inferiores a uma pressão e um tempo de contacto definidos. O fabricante do equipamento deve informar como o mesmo monitoriza os parâmetros críticos.

Quer a pressão de contacto, quer o tempo de contacto são normalmente disponibilizados pelo fabricante do equipamento sob a forma de intervalo. **Assim deve-se assegurar que o equipamento é capaz de obter os limites recomendados pelo fabricante do sistema de barreira estéril pré-formado.**

Deve-se ter em conta que em condições de uso, diferentes sistemas de barreira estéril pré-formados podem requerer diferentes temperaturas de selagem **(caso se utilizem diferentes marcas ou modelos de sistemas de barreira estéril pré-formados uma validação por marca e modelo é obrigatória).**

Utilizando a informação disponível o utilizador deve selar o sistema de barreira estéril pré-formado no limite superior e no limite inferior e avaliar a qualidade das selagens produzidas. Deve-se igualmente verificar se o equipamento foi calibrado antes de ser utilizado.

Qualificação de operacionalidade

Os operadores devem ser formados e avaliados se possuem competências para o processo de termo-selagem. As embalagens devem ser montadas de acordo com um processo documentado. Na formação destas embalagens a configuração com o pior caso deve ser incluída. As amostras devem ser seladas e avaliadas quer ao limite superior quer ao limite inferior do parâmetro variável. Para um limite ser considerado atingido com sucesso todas as amostras devem passar o critério de aceitação.

O critério de aceitação para um sistema de barreira estéril termo-selado deve incluir:

- selagem intacta para uma largura específica;
- sem canais ou selagens abertas;
- sem perfurações ou rasgos;
- sem rugas, vincos ou dobras que atravessem a largura de selagem;
- após a esterilização pretendida, não pode existir deslaminação do material ou libertação de fibras aquando da abertura que interfiram com a apresentação asséptica do seu conteúdo.

Deve-se ter em conta que caso sejam utilizados testes destrutivos para avaliação das selagens, múltiplas embalagens por parâmetro de selagem devem ser preparadas.

Qualificação de operacionalidade

Para se alcançarem os critérios de aceitação mencionados após esterilização, **uma força de selagem mínima é necessária**: a EN 868-5 indica o valor mínimo de 1,5N/15mm para processo de esterilização a vapor e de 1,2N/15mm para os outros processos (está disponível equipamento apropriado para a determinação da força de selagem conforme a EN 868-5, EN ISO 11607 e ASTM F88/F88M-09).



Estas propriedades qualitativas devem ser testadas com sistemas apropriados (teste de penetração com corante pré-elaborados) e os resultados devidamente documentados (ter em conta que existe um teste para cada tipo de face porosa do sistema de barreira estéril pré-formado).



Qualificação de operacionalidade

O teste de selagem, “SealCheck”, que também deve ser cumulativamente utilizado deve consistir no mesmo material do material poroso da embalagem pré-formada. Existem testes específicos para sistemas de barreira estéril pré-formados tipo BOP[®] (papel/filme), Esterivec[®] (tyvek[®]/filme) ou ULTRA[®] (ULTRA[®] /filme).

Se as propriedades qualitativas são alcançadas, em ambos os limites o “set point” é normalmente o ponto médio destes dois valores (exemplo: limite inferior 170°C e limite superior 190°C; temperatura de selagem = 180 °C).



A Qualificação de Desempenho demonstra que o processo, incluindo o equipamento e o operador, produzirá de forma consistente sistemas de barreira estéril aceitáveis sob condições de operação específicas.



Qualificação de Desempenho

Qualificação de desempenho

Na Qualificação de Desempenho devem-se levar em conta os seguintes aspectos:

- A avaliação do sistema de barreira estéril é efectuada após o mesmo ter sido encerrado e esterilizado.
- A documentação do lote é parte integrante dos registos de validação. A identificação do lote deve incluir, mas não limitar-se a: operador, hora e data, processo de esterilização, parâmetros e número de ciclo, material utilizado no sistema de barreira estéril, conteúdo do sistema de barreira estéril e equipamento de termo-selagem utilizado.
- A calibração do equipamento de teste e do equipamento selagem deve ser verificada segundo os procedimentos recomendados pelo fabricante e antes das selagens serem efectuadas.
- As amostras devem ser seladas e avaliadas. Todas devem passar os critérios de aceitação. Quando se utilizam testes destrutivos para avaliação das selagens, múltiplas amostras por parâmetro de selagem devem ser preparadas.

Qualificação de desempenho

- 3 lotes ou conjuntos de sistema de barreira estéril selados devem ser constituídos. Estes lotes devem incluir as fontes significativas de potenciais variações como sejam o operador, hora e data, material (dimensão, origem, lote), conteúdo do sistema de barreira estéril. Conteúdos que apresentem o maior desafio (piores cenários) devem ser incluídos.
- As amostras de teste devem ser esterilizadas utilizando o processo de esterilização previamente identificado como sendo apropriado por forma a demonstrar a adequabilidade do sistema de barreira estéril. 3 lotes de amostras de testes devem ser expostos ao mesmo processo de esterilização por forma a demonstrar a reprodutibilidade.
- Os sistemas de barreira estéril devem ser avaliados após o ciclo de esterilização e após o pior cenário expectável no que respeita ao manuseamento, transporte e armazenagem até ao ponto de uso utilizando os critérios de aceitação definidos na Qualificação de Operacionalidade. Os resultados têm de ser documentados.



Monitorização de rotina do processo de selagem ISO/TS 16775

Sistemas de barreira estéril
pré-formados.

Monitorização de rotina (ISO/TS 16775)

Devem ser estabelecidos procedimentos que assegurem que o processo de embalagem em operação de rotina está sob controlo e dentro dos parâmetros estabelecidos. Os parâmetros críticos do processo devem ser monitorizados e documentados rotineiramente de acordo com o sistema de gestão da qualidade implementado.

Estabelece-se como um mínimo:

- diariamente um teste SealCheck por equipamento e por tipo de sistema de barreira estéril pré-formado;
- semanalmente, mas de preferência diariamente, um teste de penetração com corante por equipamento e por tipo de sistema de barreira estéril pré-formado.



Monitorização de rotina

Os processos devem ser revalidados caso ocorram alterações que possam comprometer a validação original e afectar a esterilidade, segurança ou eficácia de dispositivos esterilizados, no entanto, uma lógica documentada deve ser desenvolvida para suportar esta conclusão.

Aspectos que podem alterar um processo validado:

- alterações materiais aos sistemas de barreira estéril;
- novo equipamento;
- alteração do local onde ocorrem os processos;
- alterações ao processo de esterilização;
- queixas ou comentários negativos dos utilizadores finais, produtos não conformes, indicadores de processo negativos;
- alteração ao conteúdo do sistema de barreira estéril que esteja fora dos parâmetros do pior caso inicialmente estabelecido;
- alterações aos meios de transporte ou à rota de transporte.

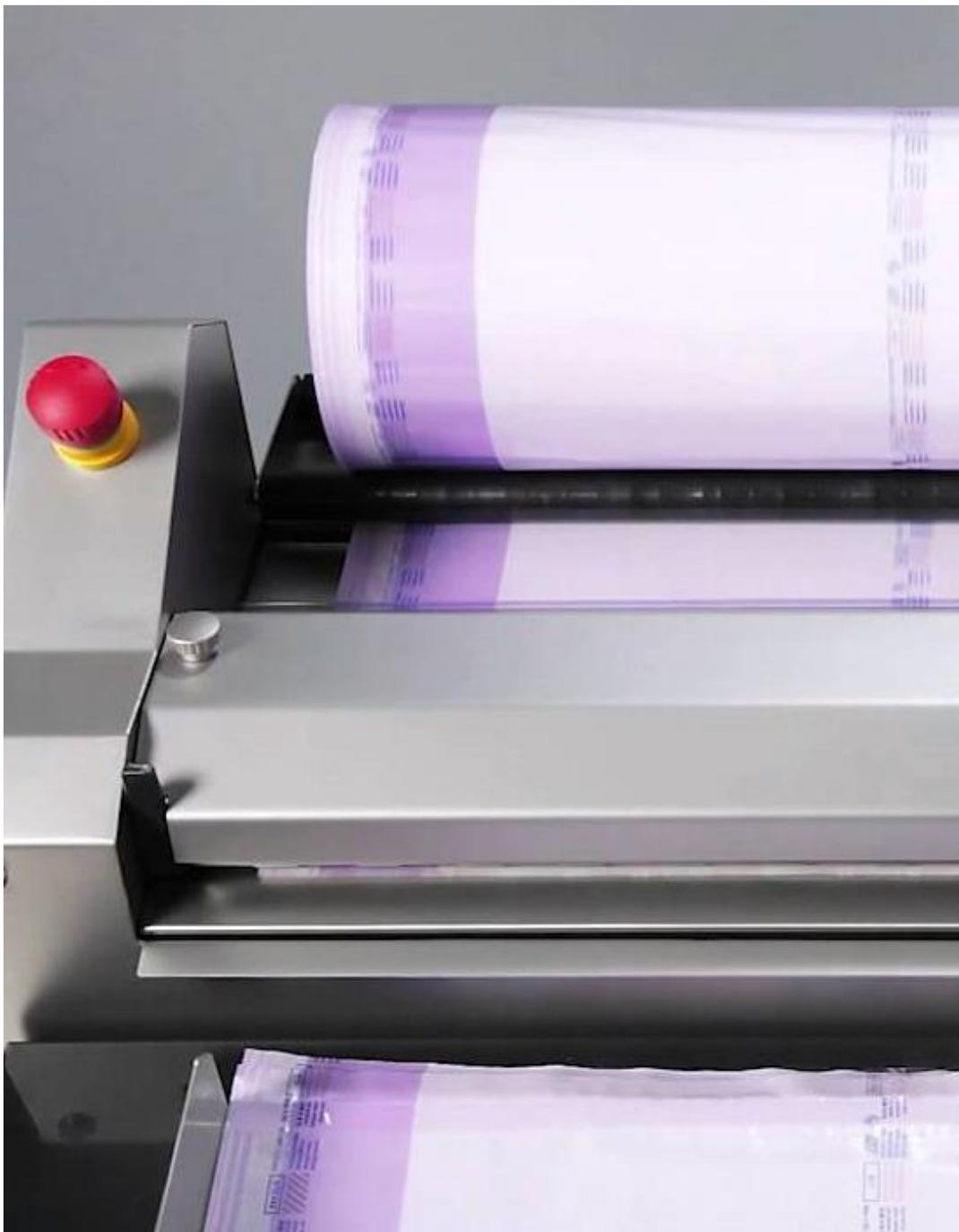
Monitorização de rotina

A necessidade de revalidação deve ser avaliada e documentada. Se as alterações não requerem que todos os aspectos da validação inicial sejam repetidos, a mesma não terá de ser tão exaustiva, no entanto neste caso uma justificação deve estar documentada.

Actividades de revalidação periódicas, verificações ou revisões devem ser consideradas, uma vez que múltiplas alterações menores podem cumulativamente afectar o status de validação do processo.

As revalidações servem igualmente como controlo de que os operacionais ainda possuem os conhecimentos adequados e a competência para desempenhar o processo de uma forma eficiente, podendo igualmente servir para retrainar os operacionais e realinhar práticas.





Soluções

Equipamentos | Testes | Documentação

Equipamentos conforme EN ISO 11607-2

Modelo	Descrição
hm 660 AS-V ULTRA	Processo de selagem por impulso (não permite a selagem de materiais com fole)
hm 950 DC-V NanoPak ULTRA	Processo de selagem em contínuo (Geração HIGH END 4.0)
hm 880 DC-V ULTRA	Processo de selagem em contínuo (Geração PRO)
hm 780 DC-V ULTRA	Processo de selagem em contínuo (Geração EASY)
hd 680 DE-V ULTRA	Processo de selagem em contínuo (Geração EASY)

Materiais seláveis:

- Bolsa de papel selável conforme EN ISO 11607-1/EN 868-4 (Sacos de papel SPS)
- Bolsas e tubos transparentes seláveis conforme EN ISO 11607-1/EN 868-5 (BOP®)
- Bolsas e tubos transparentes seláveis conforme EN ISO 11607-1/EN 868-5 com face porosa em tecido não tecido wet-laid (CLEANTEX®)
- Bolsas e tubos transparentes seláveis conforme EN ISO 11607-1/EN 868-5 com face porosa em poliolefina (ULTRA®)
- Bolsas e tubos transparentes seláveis conforme EN ISO 11607-1/EN 868-9 com face porosa em Tyvek® (ESTERIVEC®)
- Bolsas seláveis conforme EN ISO 11607-1 com ambas as faces em SMS (INTEGRAPak®)

Testes de selagem conforme EN ISO 11607-2

Modelo	Designação	Embalagem
ht 150 SCD	Equipamento de teste para determinação da resistência das selagens	1
hm 2000 C	Impressora para ht 150 SCD	1
6.812.056	Etiquetas para hm 2000 C	275
9.079.029	Relatório de calibração para ht 150 SCD conforme EN ISO 7500-1	1
ht InkTest PRO	Sistema de teste com corante para monitorização diária das termo-selagens (método dos 4 lados - face porosa do SBE em papel)	30
ht InkTest PRO PLUS	Sistema de teste com corante para monitorização diária das termo-selagens (método dos 4 lados - face porosa do SBE em ULTRA®)	30
ht InkTest PRO HDPE	Sistema de teste com corante para monitorização diária das termo-selagens (método dos 4 lados - face porosa do SBE em Tyvek®)	30
ht Seal Check med	Sistema de teste monitorização diária das termo-selagens efectuadas pelo reprocessador (face porosa do SBE em papel)	250
ht Seal Check PLUS	Sistema de teste monitorização diária das termo-selagens efectuadas pelo reprocessador (face porosa do SBE em ULTRA®)	250
ht Seal Check HDPE	Sistema de teste monitorização diária das termo-selagens efectuadas pelo reprocessador (face porosa do SBE em Tyvek®)	250

Sistemas de documentação

Referência	Designação	Embalagem
ht 180 PT-USB	Sistema para documentação do processo de embalagem	1
Hawo ProDoc	Software de documentação do processo de embalagem	1





MARCAS

ULTRA®, INTEGRAPak®, CLEANTEX® e BOP® são marcas registadas de AMCOR FLEXIBLES SPS

ESTERIVEC® é uma marca registada de AMCOR FLEXIBLES PERGUT SL

Tyvek® é uma marca registada de du Pont de Nemours

Hawomed, Hawotest e NanoPak são marcas de hawo GmbH

DIREITO DE CÓPIA

O design deste e-book, assim como os gráficos, fotografias e textos editados são propriedade de Pergut Portugal, Lda ou de uma das suas representadas. A Pergut Portugal, Lda reserva para si todos os direitos de distribuição ou disseminação do mesmo por qualquer meio.

AVISO LEGAL

Este e-book foi elaborado com o maior cuidado possível sendo permanentemente actualizado. Todo o seu conteúdo visa dar uma informação geral e não constitui qualquer oferta vinculativa. A Pergut Portugal, Lda não oferece qualquer garantia da correcção, actualização, qualidade ou plenitude da informação contida neste catálogo, não aceitando qualquer responsabilidade legal.

PERGUT PORTUGAL, LDA

Largo Pedro Correia Marques nº 4C

1500-488 Lisboa

Tel. +351 217 786 691

Fax. +351 217 741 341

info@pergutportugal.pt

www.pergutportugal.com

