

## **NBR ISO 14937**

### **Projeto 26:090.01-005 (ISO 14937)**

#### **INTRODUÇÃO**

Um produto para a saúde estéril é um que está livre de microrganismos. Quando é necessária uma provisão para produto para a saúde estéril, as normas internacionais especificam requerimentos para validação e rotina para controle do processo de esterilização requer que um adventício de contaminação microbiológica de um produto médico para a saúde o antes da esterilização seja minimizada. Mesmo assim, produtos para a saúde produzida sob condições de padrões fabricados de acordo com os requerimentos para sistemas da qualidade (veja, por exemplo, ISO 13485 e IDSO 13488) ou qual tenha sido sujeitado a um processo de limpeza com parte de seu reprocessamento em um estabelecimento assistencial de saúde pode antes da esterilização, ter microrganismos neles, embora em baixos números. Esses produtos são não estéreis. O propósito da esterilização é inativar os microrganismos contaminantes e assim transformá-los em produtos não estéreis.

A cinética da inativação de uma cultura pura de microrganismos pelos agentes físicos ou químicos usados para esterilizar produtos para a saúde pode ser mais bem descrita por um relacionamento exponencial entre números de microrganismos sobreviventes e a extensão de tratamento com agente esterilizante. Inevitavelmente isso significa que existe sempre uma probabilidade finita que um microrganismo possa sobreviver indiferentemente da extensão do tratamento aplicado. Para um tratamento fornecido, a probabilidade de sobrevivência é determinada pelo número e resistência de microrganismos e pelo envolvimento em que os microrganismos existem durante o tratamento. Segue que a esterilização de nenhum produto em uma população sujeita ao processo de esterilização não pode ser garantida, e a esterilização de uma população processada tem que ser definida em termos da probabilidade de lá ter microrganismos presentes no produto.

Essa norma internacional descreve requerimentos / procedimentos que irão habilitar os “fabricantes” (prestadores) de esterilização, fabricantes de produtos para a saúde manufaturados e facilidades ao cuidado médico para demonstrar que um processo pretendido a ser esterilizado por produtos para a saúde tem atividade microbiana apropriada, e nessa atividade, e que essa atividade são ambos seguros e reproduzíveis, tanto que o relacionamento para a inativação dos microrganismos pode ser extrapolada com confiança razoável a níveis baixos de probabilidades viáveis de um microrganismo presente em um produto após passar pelo processo de esterilização. Essa norma internacional não especifica o valor máximo a ser tomado por essa probabilidade; a especificação dessa probabilidade é uma questão para autoridades reguladoras e pode variar de país para país. (veja, por exemplo, EM 556 e AAMI ST 67).

Exigências genéricas de sistema de qualidade para desenho / desenvolvimento, produção, instalação e serviços estão fornecidas na ISO 13488. O padrão para o sistema da qualidade reconhece que, para certos processos usados em fabricação ou reprocessamento e efetividade do processo não pode ser verificado por inspeções subseqüentes e testes do produto. A esterilização é um exemplo de tal processo. Por essa razão, os processos de esterilização são validados para seu uso, o desempenho do processo de esterilização rotineiramente monitorado e a manutenção do equipamento.

Exposição para uma validação correta, exatamente controlada pelo processo de esterilização não é o único fator associado com a provisão de seguro que tem o produto estéril e, neste respeito satisfatório para seu uso planejado. Atenção é dada para um número de fatores, incluindo:

- a) Para um processo de fabricação, o status microbiológico de matérias primas entrantes e / ou seus componentes;
- b) A validação e controle de rotina dos procedimentos de limpeza e desinfecção usados durante o reprocessamento.
- c) O controle do ambiente no qual o produto é fabricado manuseado e embalado, junto com controle pessoal e sua respectiva higiene; e;
- d) A maneira como os itens são embalados e suas condições sob qual os itens esterilizados são armazenados (guardados).

O tipo de contaminação em um produto a ser esterilizado varia, e seu impacto depende da efetividade do processo de esterilização. Produtos que foram usados na colocação de cuidados médicos, e foram apresentados para reesterilização de acordo com as instruções de fabricação, devem ser resguardados em caso especial. Existe um potencial para esses produtos possuir uma gama extensiva de microrganismos contaminados e resíduos inorgânicos e / ou contaminação orgânica, apesar da aplicação do processo de limpeza. Conseqüentemente, particular atenção é dada para validação e controle da limpeza e processo de desinfecção usado durante o reprocessamento.

A tecnologia de esterilização tem vários níveis de desenvolvimento e aplicação. Existem processos que são desenvolvidos e têm sido usados por períodos apreciáveis, e existem processos que têm sido desenvolvidos

e introduzidos tanto para esterilização de produtos específicos ou para aplicação em geral. Além disso, podem existir processos que já tenham sido descobertos. Experiências têm identificado as exigências que são apropriadas para tecnologias de esterilização existentes, e essas exigências têm sido especificadas nas normas internacionais específicas para cada processo estabelecido. A intenção em desenvolver essa norma internacional é usar a experiência para prover, para provedores de tecnologias de esterilização, para seu uso e autoridades reguladoras, o conhecimento das exigências em geral relevantes que iram permitir o desenvolvimento de tecnologias de esterilização adicionais adentro de um contexto até a experiência suficiente, confiança e demanda existente para justificar a preparação de uma norma internacional específica.

Essa norma internacional tem três aplicações distintas:

- Para fabricantes de produtos de cuidados médicos que desejam somar aos seus produtos o processo de esterilização para cada norma internacional específica não existente;
- Para fabricantes e usuários de sistemas de esterilização em cuidados de saúde direcionados para cada norma internacional específica não existente; e;
- Fornecer sustentação para a preparação ou revisão de padrões para processos de esterilização específicos.

A responsabilidade para levar a cabo as atividades requeridas por essa norma internacional variará de caso a caso. Essa norma internacional requer que as responsabilidades sejam alocadas. O Anexo E fornece orientação com distribuição de responsabilidade.

## **ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE – REQUERIMENTOS GERAIS PARA CARACTERIZAÇÃO DE UM AGENTE ESTERILIZANTE E O DESENVOLVIMENTO, VALIDAÇÃO E CONTROLE DE ROTINA DE UM PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.**

### **1. Objetivo**

Esta Norma estabelece requerimentos gerais de orientação para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Esta Norma se aplica aos processos de esterilização em que os microrganismos são inativados por meios físicos e/ou químicos.

Esta Norma não se aplica aos processos que confiem somente em remoção física dos microrganismos. (por exemplo, filtragem).

Esta Norma não descreve procedimentos detalhados de teste para avaliar a inativação microbiana.

Esta Norma deve ser aplicada a estabelecimentos que desenvolvem processos, fabricantes de equipamentos de esterilização, fabricantes de produtos para saúde a serem esterilizados e estabelecimentos com responsabilidade de esterilização de produtos para saúde.

Esta Norma não anula ou modifica as publicações de Normas Internacionais para processos de esterilização em particular.

NOTA 1: Embora o objetivo desta Norma seja limitado à produtos para a saúde, os princípios aqui descritos também podem ser aplicados a outros produtos para a saúde.

NOTA 2: Processos de esterilização validados e controlados em acordo com os requerimentos desta Norma não devem ser assumidos como efetivos para inativar os agentes causadores de encefalopatias espongiformes tais como scrapias, encefalopatia espongiformes bovina e doença de Creutzfeld-Jakob. Recomendações específicas têm sido produzidas em determinados países onde o processamento de materiais é potencialmente contaminado com esses agentes.

### **2. Referências Normativas**

Os seguintes documentos normativos contêm disposições que através da referência neste texto, constituem prescrições desta Norma. Para referências datadas, aperfeiçoamentos subsequentes para, ou revisão de algumas dessas publicações não se aplicam. Entretanto, partes dos acordos baseados nesta Norma incentivam a investigar a possibilidade de aplicar as edições mais recentes dos documentos normativos indicados à seguir. Para referências não datadas, a última edição do documento normativo referido se aplica. Membros da ISO e IEC mantêm registros das atuais Normas Internacionais aceitas.

ISO 10012-1, Requerimentos de qualidade para equipamento medido – Parte 1: Confirmação de sistema metrológico para medição de equipamento.

ISO 10993-1 Evolução biológica de produtos para a saúde – Parte 1: evolução e teste.

ISO 10993-17 Evolução Biológica de produtos para a saúde – Parte 17 Estabelecimento de limites permissíveis de substâncias usando saúde baseada em riscos avaliados.

NBR ISO 11138-1 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos – Parte 1 – Requisitos gerais

ISO 11140-1 Esterilização de dispositivos de cuidado médico – Indicadores Químicos – Parte 1 – Exigências Gerais.

ISO 11737-1 Esterilização de produtos para a saúde – Métodos microbiológicos – Parte 1 – Estimação da população de microrganismos em produtos.

ISO 11737-2 Esterilização de produtos para a saúde – Métodos microbiológicos – Parte 2 – Teste de esterilidade executados na validação de um processo de esterilização.

ISO 13485, Sistema da Qualidade – Produtos para a Saúde – Exigências particulares para a aplicação da ISO 9001.

ISO 13488 Sistema da Qualidade – Produtos para a Saúde – Exigências particulares para aplicação da ISO 9002

IEC 61010-1 Exigências de Segurança para equipamento elétrico para medição, controle e uso laboratorial – Parte 1 – Exigências gerais.

### 3. Definições

Para os efeitos de todas as partes da ABNT NBR ISO 14937, aplicam-se as seguintes definições:

#### 3.1.

##### **bioburden**

População de microrganismos viáveis em um produto e / ou carreador.

#### 3.2.

##### **indicador biológico - IB**

Carreador inoculado contido dentro de suas embalagens primárias, prontas para uso e fornecendo uma resistência definida ao processo de esterilização especificado.

#### 3.3.

##### **controle de mudança**

Procedimento formal para avaliação e determinação da conveniência de uma alteração proposta ao produto ou procedimento.

#### 3.4. Indicador Químico

Sistema que revela a mudança em uma ou mais variáveis dos processos predefinidos baseadas na mudança química ou física resultante da exposição ao processo.

#### 3.5. Desenvolvimento

Ato de elaborar uma especificação em preparação para validação.

#### 3.6. Estabelecimento

Determina por evolução teórica e confirma por experimentação.

#### 3.7. Falta

Um ou mais dos parâmetros do processo que esteja fora de sua(s) tolerância(s) especificada(s).

#### 3.8. Produto para a Saúde

Grupo de produto incluindo produtos para a saúde (farmacêuticos e biológicos) e diagnósticos *in vitro* de produtos para a saúde.

#### 3.9

##### **instalação qualificada (IQ)**

evidências obtidas e documentadas que o equipamento tenha sido preparado e instalado de acordo com

sua especificação.

### **3.10**

#### **material de segurança – folha de dados**

documento especificando as propriedades de um produto, seu potencial de risco para humanos e para o ambiente, e as precauções necessárias para manuseio e disposição do produto em segurança.

### **3.11**

#### **produto para a saúde**

qualquer instrumento, aparato, aparelho, material ou outro dispositivo, quer seja usado sozinho ou em combinação, incluindo o software necessário para sua aplicação adequada, destinado pelo fabricante para ser utilizado em seres humanos com o propósito de:

- diagnóstico, prevenção, monitoração, tratamento ou alívio de doença;
- diagnóstico, monitoração, tratamento, alívio ou compensação por um ferimento ou incapacidade;
- investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controle de concepção;

e os quais não realizam o seu principal intento dentro ou no corpo humano através de meios metabólicos, imunológicos, farmacológicos, mas que possa ser assistido na sua função por tais meios.

### **3.12**

#### **qualificação operacional (QO)**

processo de obtenção e documentação das evidências que o equipamento instalado opera dentro dos limites predeterminados quando utilizado de acordo com seus procedimentos operacionais.

### **3.13**

#### **liberação paramétrica**

declaração que um produto é estéril, baseada nos registros demonstrando que os parâmetros do processo foram alcançados dentro das tolerâncias especificadas.

### **3.14**

#### **qualificação de desempenho (QD)**

processo de obtenção e documentação de evidências que o equipamento, instalado e operado de acordo com os procedimentos operacionais, desempenha de forma constante de acordo com critérios predeterminados e assim produzirá produtos que atendam as especificações predeterminadas.

### **3.15**

#### **dispositivo para desafio do processo**

item designado para simular o produto a ser esterilizado e para constituir um desafio definido para o processo de esterilização e usado para avaliar o desempenho efetivo do processo.

### **3.16**

#### **parâmetros do processo**

valor especificado para uma variável do processo.

NOTA: A especificação para um processo de esterilização inclui os parâmetros do processo e suas tolerâncias.

### **3.17**

#### **variável do processo**

condição associada com o processo de esterilização, cuja mudança altera a efetividade microbica.

NOTA: As variáveis do processo podem incluir, por exemplo, tempo, temperatura, pressão, concentração, umidade, comprimento de onda.

### **3.18**

#### **coleção de cultura reconhecida**

### **3.19**

autoridade depositária internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste no “The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent and Regulation” .