

Embalagens para esterilização

O que você precisa saber sobre:

Normas técnicas

Leis e Normas

Constituição Federal

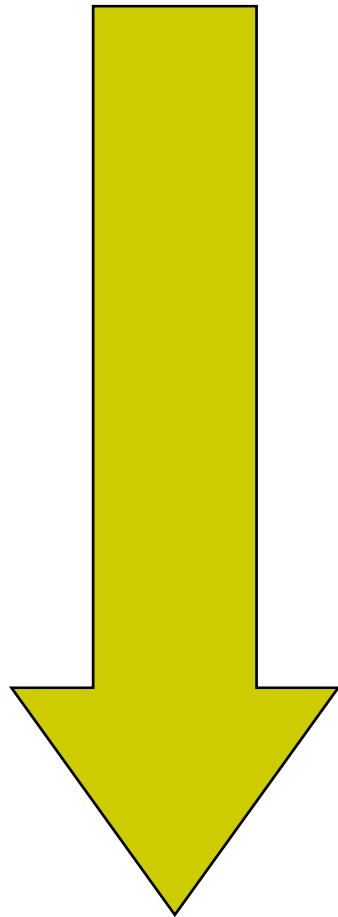
Leis Infra - constitucionais

Ex: Código Penal – 1940
Código Civil – (1916) – 2002

Leis Complementares

(Decreto Lei) – MP

NORMAS TÉCNICAS



ABNT

- 1940
- Reconhecida como único foro nacional de normalização – Resolução n°7 CONMETRO
- Membro:
 - ISO
 - COMPANT
 - AMN

Normas existentes no Brasil para embalagens médicas ?

SÉRIE NBR 14.990

“Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde”

Parte 1: Requisitos Gerais

Versão da ISO 11607 anterior a 2006, completada com a EN 868

Norma genérica de embalagens que discute todos os conceitos relevantes na fabricação e utilização tais como: Responsabilidade do Produtor x Fabricante, event related, abertura asséptica, barreira bacteriana.

Suas Partes:

- Parte 1: Requisitos gerais

P
G
C

- Parte 2: PGC para fabricação de embalagens: Vapor

- Parte 3: PGC para fabricação de embalagens: ETO

- Parte 4: PGC **com laca** p/ fabricação de embalagens: ETO & R.Gama

- Parte 11: PGC para fabricação de embalagens: Raios Gama

w
r
a
p

- Parte 5: PGC para embrulhar produtos para a saúde

- Parte 6: Não tecidos

P
R
O
N
T
A
S

- Parte 7: Envelopes e tubulares : ETO

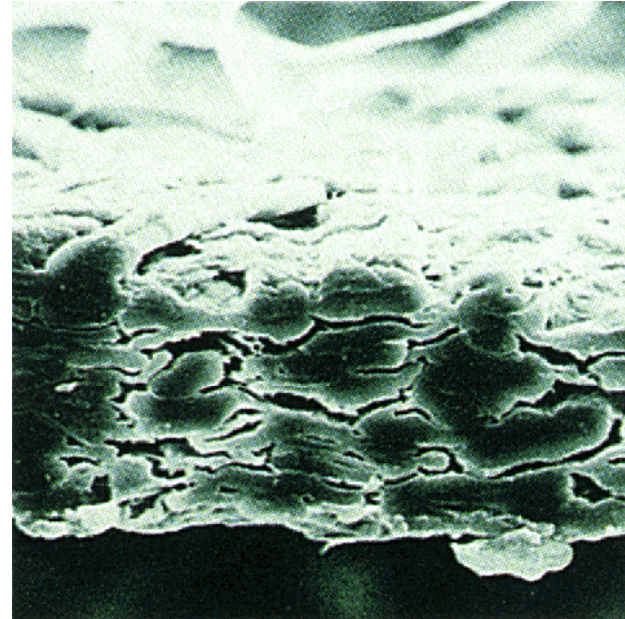
- Parte 8: Envelopes e tubulares: Raios Gama

- Parte 9: Envelopes e tubulares: Vapor

- Parte 10: Contêiner reutilizável: Vapor

Papel Grau Cirúrgico

- Especialmente tratado, desenvolvido não apenas para proporcionar uma selagem mais segura, mas também para reduzir consideravelmente a quantidade de fibras desprendidas.
- Estrutura permeável do papel possibilita a circulação dos agentes esterilizantes, ETO ou vapor.
- Deve manter estéril o conteúdo, formando uma eficiente barreira contra microorganismos, devido sua estrutura com entrelaçamento de fibras.



Outras propriedades: Resistência ao estouro, rasgo, lisura, corpos estranhos etc

Wraps : Crepado e SMS

- Além das características de barreira, permeabilidade: preocupação com relação à drapeabilidade
- Fora do Brasil : resistente ao álcool

Outras propriedades: Resistência ao estouro, rasgo

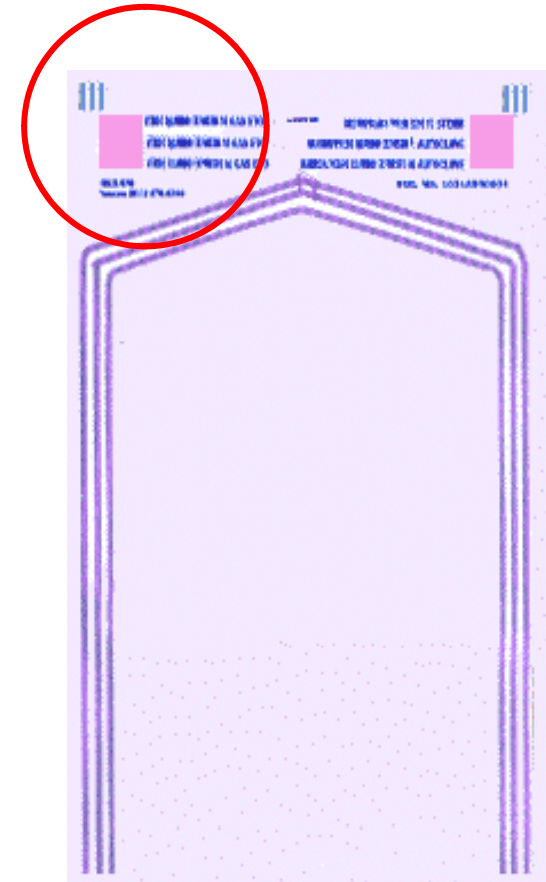
Embalagem Prontas: Vapor, ETO & Raios Gama

- Filme e papel compatíveis: melhor selagem x melhor abertura
- Sentido de abertura
- não devem desprender partículas



Embalagem Prontas: Vapor, ETO & Raios Gama

- Número de lote impresso a cada 155mm nos tubulares ou em todos os envelopes
- Impressão em área externas (evitando migração para o Interior do pacote)



Embalagem Prontas: Vapor, ETO & Raios Gama

- ✓ Sinalizam materiais que passaram pela Autoclave
- ✓ Reagem ao Processo: Vapor ou ETO
- ✓ Identificam falta de Umidade no processo
- ✓ Não devem reagir ao calor Seco
- ✓ De fácil leitura com área mínima de 1cm² (Conforme a ISO 11.140-1)
- ✓ Ter impresso os processos de esterilização

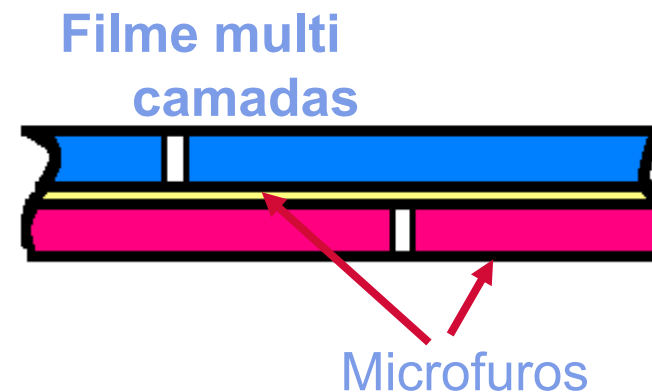
Processo
à vapor



Processo
ETO

Embalagem Prontas: Vapor, ETO & Raios Gama

- Isentos de furos, fissuras, rasgos, dobras ou espessura reduzida localizada, suficiente para prejudicar suas funções



Outras propriedades: Resistência ao estouro, rasgo, corpos estranhos etc

Novas tendências:

Revisão das partes da NBR 14990

**Revisão da NBR 14990-1 de
acordo com a ISO 11607:2006**

Por que esta nova Norma?

Objetivo: fornecer os padrões para materiais e sistemas de embalagem para artigos para saúde que serão esterilizados

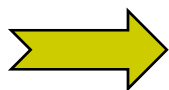
Até 1o. Abril 2006:

- Países da Europa : EN 868
- Restante : ISO 11607:2003

A partir de 1o Abril 2006

Uma única norma : ISO 11607.1:2006

- ✓ Padrão universal
 - ✓ Normas ISO são voluntárias (não mandatórias)
 - ✓ Consideradas como Guia nos EUA => hospitais podem pedir mais, mas não menos
- Nos EUA o cumprimento da ISO 11607-1 => segue o cumprimento dos requisitos FDA
- ✓ Para obter a marca CE há entretanto mais 82 passos mandatórios na Europa



- **ISO 11607 parte 1** = para matéria prima : ex fabricantes de papel grau cirúrgico, filme, SMS etc. Devem prestar atenção ao cumprimento desta parte com relação ao fornecimento das matérias primas.

- **ISO 11607 parte 2** = para processos de formação, selagem e montagem = **CONVERTEDORES E CONSUMIDORES FINAIS**
Os clientes deverão prestar atenção para o cumprimento desta parte da norma
Escala de aprendizagem: Fabricantes M.P-> Convertedores -> Consumidores finais (Qualificação da Instalação / Qualificação operacional / Qualificação de Desempenho)

Sistema estéril de barreira

Embalagem mínima que previne a entrada de micro-organismos e permite apresentação asséptica do produto no ponto de uso

Por exemplo: folha de “empacotamento” interno.

Embalagem de proteção

Configuração dos materiais desenvolvidos para proteger e prevenir danos para o sistema estéril e seu conteúdo a partir do preparo até o momento do uso

Esta por exemplo, pode ser a embalagem externa que fornece proteção ao pó ou danos no transporte..

Sistema de embalagem

Combinação do sistema de barreira estéril e a embalagem de proteção

Sistema de embalagem = Embalagem de proteção + sistema de barreira para esterilidade = sistema de embalagem dupla (no MÍNIMO)

ISO 11607-1 Força o uso de dupla embalagem

Com os três requisitos introduzidos anteriormente

Novas exigências da ISO 11607-1 referente a medições de:

- BFE: prova mais importante das embalagens
- Espessura e variações aceitáveis (Deve ser especificada pois há materiais de ótima barreira teórica e em amostras, mas péssima conformação no processo produtivo e até hoje aceitos como normal : ex: papeis grau cirúrgico de massa irregular

Novos pontos:

Atenção para condutividade eletrostática

Formas de testar a manutenção da esterilidade

ISO 11607-1 promove o teste de evento relacionado através do teste real de envelhecimento « real-time ageing test » ao invés de um teste acelerado « accelerated ageing test »).

Teste de evento relacionado deve levar em conta as manipulações

Como eu posso provar, como hospital, que o caminho e procedimentos por minha instituição executados estão de acordo com ISO 11607?

Hospitais devem ser capazes de apresentar as documentações comprobatórias da decisão por este ou aquele sistema de embalagem.

Requisitos mínimos de validação para o processo de preparo, esterilização e armazenagem

ISO 11607 e os sistemas reutilizáveis de embalagem?

1° - tecido único – não é sistema

2° - tecido duplo só é sistema se puder ser retirado a primeira proteção forma da sala cirúrgica e garantindo o conjunto de requisitos da Norma.

3° - Outros sistemas podem ser usados desde que haja garantias que a cada processo eles voltaram ao seu estado inicial da validação.

E os containers

Não há nenhuma restrição quanto ao uso, porém há mais pressão quanto ao tempo útil de utilização e forma de detectar que está fora de condições e a um sistema de inspeção

Estou usando tecido de algodão, posso provar que atendo à ISO 11607?

A norma especifica que os requisitos de desempenho devem ser comprovados a cada processo de esterilização. Se a embalagem não é nova e suas condições variam a cada uso isto se torna impossível do ponto de vista prático

E sobre containers como eu posso me certificar que estão de acordo com a ISO 11607?

Mesmo caso do tecido de algodão. O desempenho deve ser garantido para cada uso através da checagem da inviolabilidade do sistema.

Para o filtro de simples uso é mais fácil do que para os filtros de múltiplo uso

Para o próprio container é mais difícil.

Eu tenho que fazer algum teste para provar a manutenção da esterilidade no sistema de embalagens após a esterilização?

Não, os fabricantes devem entregar uma prova de manutenção da esterilidade com um teste de evento relacionado

Por outro lado, você deve ser capaz de provar que seu sistema de preparo, esterilização e armazenagem possibilitam o alcance desse prazo e que você tem um controle sobre as datas de vencimento

Como convertedores de embalagem devem garantir a força de selagem e o controle de abertura asséptica?

Os convertedores devem ter um estudo demonstrando a compatibilidade entre filme e papel e comprovar que o desempenho atende o padrão da norma.

Usuário deve exigir esse demonstrativo e compreender o que os números demonstram se necessário pedindo por escrito um relatório conclusivo dos ensaios.

Condições de armazenagem?

A ISO 14990 especifica que o sistema da embalagem deve ser armazenado em um local frio seco e longe dos raios UV:

- 30 to 60% umidade relativa
- 10 to 40°C

Também é incentivado a um sistema de PEPS e determina como obrigatório a rastreabilidade de qualquer unidade

Quais itens devem os convertedores de embalagens de papel e filme devem garantir?

- Sistema de qualidade formal na fábrica
- Uso de métodos validados para largura e força de selagem
- Ampla rastreabilidade desde o produto acabado POR UNIDADE até todos os lotes da matéria prima.
- Controle da produção: Impressão, temperatura e pressão de selagem, precisão de corte, dwell time e variáveis externas ao processo como limpeza e bioburden

Conclusão:

Normas para facilitar processo de compra.

**Cuidado ao reproduzir trechos que referenciem
Normas : Fontes atualizadas**

Obrigado