

29 a 31  
de agosto de 2018

11º Simpósio Internacional de Esterilização e Controle  
de Infecção Hospitalar Relacionado à Assistência à Saúde

*Atitudes que transcendem as habilidades técnicas  
em busca dos melhores desfechos em saúde*



### TALK SHOW:

## “Existe prazo de validade para o sistema de barreira estéril?”

Debatedora: Prof<sup>ª</sup> Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Participantes: Fabiola Sousa Queiroz e Benefran Junior da Silva Bezerra

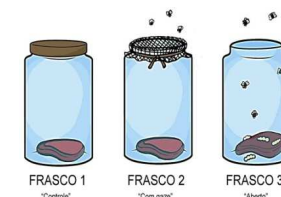
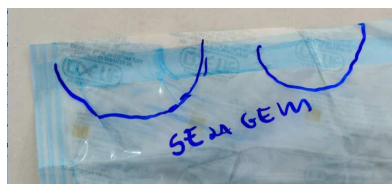




Data: 29/08/2018 – Grande Plenária  
Horário: 14h45– 16h00



Obrigada  
por acreditar na SOBECC  
e construir conosco  
esses 25 anos!

## O que diz a norma RDC ANVISA 15/2012 sobre o assunto?



- VII - data limite de uso do produto esterilizado: **prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio** (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado. NOVO PARADIGMA!
- Art. 101 - Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.  

- Art. 102 O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde .  

- Art. 106 Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim ..... Continua....



# POR QUE ACONTECE A PERPETUAÇÃO DA “ESQUISOFRENIA” (INCOERÊNCIA): “SABE-SE QUE A CONTAMINAÇÃO DOS PPS CRÍTICOS VEM DA QUEBRA DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM E DA SELAGEM MAS... NO LUGAR DE FOCAR NOS FATORES RELACIONADOS CONTINUA-SE PERSEGUINDO GERAÇÃO EXPONTÂNEA DOS MICRORGANISMOS .....”

## Product Sterility Testing ... To Test or Not to Test? That Is the Question

Elaine Danoff, Trabun Bryaro, Kimbrell Carnott, Joyce Hanson, Victoria M. Hitchens, and Manuel Saavedra

**Abstract**  
The applications for sterility testing in the validation and routine control of sterilization of medical devices have changed dramatically over the years. As the definition of sterility assurance has evolved, so has the state of the science associated with product sterility testing. Historically, product sterility testing has been applied to such things as sterilization validation, sterilization lot release, packaging qualification, aseptic processing qualification, and determination of shelf life for the packaged medical device. In most of these cases, however, the results obtained from performing sterility testing on products do not provide the desired confidence and assurance. Thinking sterility testing on fully processed finished product is not appropriate for determination of sterilization process effectiveness, sterility assurance level, package integrity, or shelf life. The industry has developed more robust methods for validation of these applications to ensure sterility and package performance. This article outlines the appropriate applications for sterility testing and highlights the applications currently in use that have significant limitations within the results and introduce unacceptable risk to the reliability of the data.

Product sterility testing is an essential tool of a sterilization validation or aseptic processing program. It is important to utilize product sterility testing within the proper context and not misuse data in ways that can result in inaccurate or misleading conclusions. The indications for medical product sterility testing have

evolved significantly over the past few decades, along with the understanding of sterility assurance concepts. As defined in the consensus standards developed by the International Organization for Standardization (ISO), sterilization is a process used in manufacturing for which the results and effectiveness cannot be tested sterility testing on fully processed finished product is not appropriate for determination of sterilization process effectiveness, sterility assurance level, package integrity, or shelf life. The industry has developed more robust methods for validation of these applications to ensure sterility and package performance. This article outlines the appropriate applications for sterility testing and highlights the applications currently in use that have significant limitations within the results and introduce unacceptable risk to the reliability of the data.

Several decades ago, the pharmaceutical sterility test on fully processed product was acknowledged as the definitive test to determine the sterility of a batch/lot of product. However, as validation methods and principles began to be developed and understood, the pharmaceutical sterility test moved from a batch by batch

**About the Authors**

Elaine Danoff is senior QA manager (global sterilization) at C. R. Bard, Inc. in Covington, LA. Email: elaine.danoff@crb.com

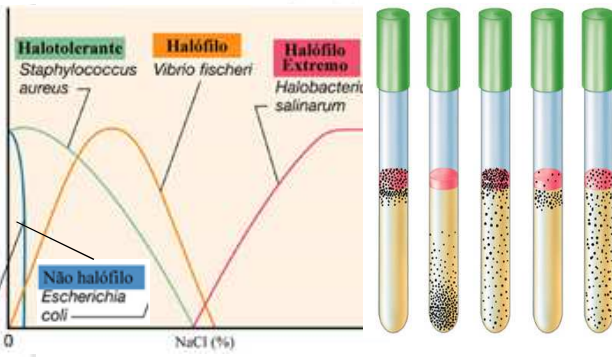
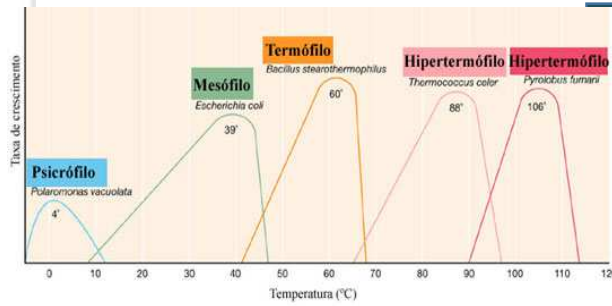
Trabun Bryaro is president of aseptic fill in Atlanta, GA. Email: trabun@bryaro.com

Kimbrell Carnott is QA sterilization manager at C. R. Bard, Inc. in Covington, LA. Email: kimberly.carnott@crb.com

Joyce Hanson is vice president of sterility assurance at Hanes, MI. Email: joyce.hanson@hanes.com

Victoria M. Hitchens is QA sterilization manager at Hanes, MI. Email: victoria.hitchens@hanes.com

Manuel Saavedra is senior aseptic sterility assurance at Hanes, MI. Email: manuel.saavedra@hanes.com



**NÃO é possível demonstrar ausência total de microrganismos !**  
**Estima-se que apenas 1% das bactérias existentes foram identificadas até o momento. Falta de representatividade das amostra pequena dos PPS examinados. Possibilidade da contaminação acidental de 0,1% USP e até de 2% segundo Daniel, 2016.**

**As normas ISO NÃO reconhecem o uso de teste de esterilidade do produto como prova da segurança da esterilização!**

## REPERCUSSÕES NEGATIVAS POR NÃO “ABRAÇAR” O NOVO PARADIGMA:

- Não examinar a integridade da embalagem distraído-nos pela data “mágica”;
- Discordâncias nas datas de validade conforme métodos de esterilização e tipo de embalagem;
- Materiais guardados em gavetas/empilhados/chão;
- Materiais organizados com elásticos.



Fontes: google.com.br

## REPERCUSSÕES NEGATIVAS NAS DÚVIDAS QUE PODEM SURTIR NO DIA A DIA

*“Trabalho em um Hospital ortopédico, e temos tido bastante perda de caixas cirúrgicas devido a esterilidade vencida”.*

Minhas dúvidas são as seguintes:



1. Após o material ter a data de validade vencida, posso só autoclavar trocando a embalagem? Ou... Preciso primeiramente lavar? Ou... Reesterilizar sem nada fazer?
2. Tem alguma literatura que me embase o assunto?

## E.... PERGUNTA QUE NÃO QUER CALAR...



***“....Para mim, excetuando-se caixas muito específicas que podem ser usadas em situações de emergência, a necessidade de prazos extremamente longos soa falta de gerência de inventário. Você precisa mesmo de uma caixa que fica seis meses sem uso? Então por que precisamos de prazos tão longos”?***

**Bruna, 2018**

# SEGUINDO O SENSO DE COERÊNCIA POR QUE NÃO POSSO ADOTAR A LÓGICA “Produto válido se a embalagem não estiver violada”?



Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

[Texto compilado](#)  
[Vigência](#)  
[Mensagem de veto](#)  
[Regulamento](#)  
[Regulamento](#)  
[Regulamento](#)  
(Vide Decreto nº 2.181, de 1997)

[\(Vide pela Lei nº 13.425, de 2017\)](#) [\(Vigência\)](#)

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I  
Dos Direitos do Consumidor

CAPÍTULO I  
Disposições Gerais

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos [arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal](#) e [art. 48 de suas Disposições Transitórias](#).

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.



Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

## SEÇÃO II

### Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

**Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.**

**§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:**

- I - o modo de seu fornecimento;**
- II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;**
- III - a época em que foi fornecido.**

**§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.**

**§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:**

- I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;**
- II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.**

**§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.**



## QUESTÕES PARA DEBATE

- **QUAIS ESTRATÉGIAS PODEM SER PENSADAS PARA AUTORIDADES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIAS E CCIH NÃO MAIS SOLICITAREM CULTURAS MICROBIOLÓGICAS PARA CME JUSTIFICAR O PRAZO DE PRATELEIRA PROPOSTO?**
- **É FACTÍVEL CONTROLAR A INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS E HERMETICIDADE DAS SELAGEM DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO NÃO SÓ NO CME, MAS TAMBÉM NAS UNIDADES ASSISTENCIAIS COMO NO CENTRO CIRÚRGICO, UTI, PRONTO ATENDIMENTO, EMERGÊNCIA, UNIDADE DE INTERNAÇÃO... ETC...**
- **PARA AQUELES QUE TEM ARSENAL CENTRALIZADO NO CME, O QUE FAZER COM OS MATERIAIS QUE VÃO PARA OUTRAS UNIDADES E VOLTAM SEM USO APÓS EXPIRAR A DATA DE VALIDADE ARBITRADA PELO CME?**
- **O QUE FAZER COM O MATERIAL DE PRONTO USO COM DATA DE VALIDADE VENCIDA?**
- **O QUE PODE MUDAR NA NOVA RDC EM RELAÇÃO A ESSES TEMAS?**