

# VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE SELAGEM EM EMBALAGENS DE PRODUTOS REPROCESSADOS NA CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO

VALIDATION OF SEALING PROCESS FOR MEDICAL DEVICES REPROCESSED IN CENTRAL SUPPLIES STERILIZATION DEPARTMENTS

VALIDACIÓN DE PROCESO DE SELLADO PARA INSTRUMENTOS MÉDICOS REPROCESADOS EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

*Maria Águida Cassola*

**RESUMO:** Em função da complexidade e da necessidade de se estabelecerem rotinas e procedimentos operacionais padrão, que são interligados desde a limpeza até o armazenamento de materiais e produtos em centrais de esterilização, a validação de processos de selagem parece ser algo pouco divulgado e até certo ponto um ato que passa despercebido. Neste cenário, o presente artigo tem como objetivo servir de guia para enfermeiros de centrais de esterilização quanto ao conhecimento do processo de validação de embalagens e a obtenção de um guia simplificado para execução dos processos de validação de selagem de materiais esterilizados. Foi realizado a partir de relato de experiência, combinado com revisão da literatura. A divulgação e as principais diretrizes da Norma ISO 11607 da *International Organization for Standardization* (Validação do Processo de Selagem em Embalagens de Produtos Médicos), bem como as orientações e os resultados esperados nesse tipo de procedimento são apontados e detalhados no presente trabalho.

**Palavras-chave:** Estudos de validação. Indicadores de serviços. Equipamentos e provisões hospitalares. Esterilização.

**ABSTRACT:** Due to the complexity and need to establish routines and standard operational procedures, which are linked from the cleaning to the storage of medical devices in Central Supplies, the sealing process validation seems to be something not known and in some way an act that goes unnoticed. In this scenario, the present article aims to provide a guideline for nurses in sterilization centers regarding

the knowledge of packaging validation process and obtaining a simplified guide for sealing validation of sterilized materials. It was realized from experience report, combined with literature review. The disclosure of serie ISO 11607 from International Organization for Standardization (Packaging for terminally sterilized medical devices) and its main guidelines, as well as expected results and orientation are outlined and detailed in this review.

**Key words:** Validation Studies; Service Indicators; Equipment and Hospital Supplies; Sterilization.

**RESUMEN:** Por la complejidad y la necesidad de establecer rutinas y procedimientos de operación estándar, que están vinculados desde la limpieza hasta el almacenamiento de materiales y artículos médicos en la central de esterilización, la validación del sellado parece ser algo poco conocido y hasta cierto punto, un acto que pasa desapercibido. En éste escenario, el presente artículo tiene como objetivo servir de orientación para las enfermeras en la central de esterilización cuanto el conocimiento del proceso de validación de los envases y la obtención de una guía simplificada para la ejecución de los procedimientos para la validación del sellado de materiales esterilizados. Así fue realizado el guía a partir de la experiencia combinada con la revisión de la literatura. La divulgación y las principales directrices de la norma ISO 11607 de la *International Organization for Standardization* (Validación del proceso de sellado para productos médicos), así como los resultados esperados en este tipo de procedimiento son descritos y detallados en esta revisión.

**Palabras clave:** Estudios de Validación; Indicadores de Servicio, Equipos e Suministros Del Hospital; Esterilización.

## INTRODUÇÃO

Muitas perguntas vêm à tona quando o assunto é embalagem de artigos hospitalares reprocessados em instituições de assistência à saúde. A estreita relação com processos de esterilização é alvo frequente de dúvidas quanto à integridade da embalagem, penetrabilidade do agente esterilizante e manutenção da esterilidade para uma dada matéria-prima. A prática de procedimentos sempre preventivos e documentados é o que rege o tema, e o que se espera dos profissionais dessa área.

Um fato é real: não se tem dado a correta importância ao processo de selagem e à estreita relação desse procedimento com práticas de controle de esterilidade e prevenção de infecções. A segurança psicológica dada na análise visual de um artigo embalado não pode superar a importância e os requerimentos para um processo de selagem adequada, o qual alia equipamento e embalagem, validação e documentação de processo.<sup>1</sup>

Artigos hospitalares designados como estéreis devem ser embalados de forma a se manterem estéreis até o uso. Para isso, um método de validação apropriado deve ser empregado. O desenvolvimento e a validação de processos de selagem são cruciais para assegurar a integridade da barreira microbiana até o uso do artigo.

As afirmações acima são mencionadas na introdução da norma ISO 11607,<sup>2</sup> da *International Organization for Standardization* (Organização internacional para Esterilização) que estabelece as diretrizes para Validação de Embalagens para Produtos Esterilizados.

A norma ISO 11607 - Parte<sup>3</sup> explicita validações de todos os sistemas de barreira, incluindo: embalagens seláveis, folhas e mantas de esterilização, sistemas de caixas reutilizáveis para esterilização, entre outros.

Embora a descrição das normas seja clara e pertinente, a verificação prática pode ser mais complexa, principalmente em função do desconhecimento de processos e procedimentos, os quais permitem que tais afirmações possam realmente ser observadas e aplicadas.

O foco em uma implementação correta e uniforme em procedimentos de selagem é de grande importância para todos os envolvidos, assim como para o monitoramento das autoridades e a certificação de instituições e, finalmente, para prevenir falhas em processos pós-esterilização, uma vez que a selagem adequada é parte integrante na validação de qualquer processo esterilizante.

## OBJETIVO

Esse artigo objetiva servir de guia para enfermeiros que atuam em centrais de esterilização, quanto ao conhecimento do processo de validação de embalagens, bem como obter um guia simplificado para execução dos processos de validação de selagem de materiais esterilizados.

## MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa descritiva e analítica, do tipo relato de experiência e revisão de literatura, na qual se faz a descrição da validação do processo de selagem para embalagens.

A pesquisa descritiva e analítica tem como objetivo a busca de informações apuradas a respeito de sujeitos, grupos, instituições ou situações, a fim de caracterizá-los e evidenciar um perfil. Em alguns casos, o pesquisador tem interesse em estudar um fenômeno desconhecido ou pouco conhecido, explorando dados para construir um cenário. A sua valorização está baseada na premissa de que os problemas podem ser resolvidos e as práticas podem ser melhoradas através de descrição e análise de observações objetivas e diretas.<sup>4-5</sup>

Desta forma, a autora descreve o plano de validação para selagem em embalagens, as fases de sua implementação, como fazer o relatório de validação e como aprová-lo, finalizando com o controle do processo, o monitoramento de rotina e as especificações para revalidação.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO - VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE SELAGEM PARA EMBALAGENS

Como já descrito, a segunda parte da ISO 11607<sup>3</sup> trata das validações de todos os sistemas de barreira, porém nesse artigo somente as embalagens seláveis serão destacadas. Saliencia-se a inexistência de literatura brasileira referente ao tema e nem mesmo a

preocupação das Instituições hospitalares ao redor do mundo tem sido publicada em artigos científicos. Acredita-se que as recomendações devam se concentrar internamente, na forma de protocolos de assistência, nos hospitais que desenvolvem tal estratégia de controle.

Cabe ressaltar que embalagens de materiais auto-selantes não mantêm impermeabilidade permanente, portanto, a reprodutibilidade deste processo de embalagem não pode ser assegurada, sendo as recomendações da norma ISO não aplicadas neste caso.<sup>2</sup>

Fundamentalmente, um método documentado deve ser a base para um processo de validação, o qual deve consistir de: Plano de validação, Qualificação da instalação (IQ), Qualificação operacional (OQ), Qualificação de performance (PQ), Relatório da validação, Aprovação da validação, Especificação da rotina de monitoramento e Especificação dos parâmetros necessários para revalidação.

A seguir, descreve-se cada uma das etapas do processo de validação de selagem de produtos reprocessados em centros de esterilização hospitalares.

## 1. Esboço do plano de validação

O plano de validação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Responsabilidades;
- Descrição dos processos de selagem;
- Descrição dos materiais e equipamentos utilizados;
- Descrição do processo de esterilização.

## 2. Implementação do plano de validação

A etapa de implementação deve ser criteriosamente executada, pautada nos três pilares da qualificação, quais sejam: Qualificação de instalação (IQ), Qualificação operacional (OQ) e Qualificação de performance (PQ).

### 2.1. Qualificação de instalação (IQ)

A IQ é definida como o "processo de obtenção e documentação de evidências que o equipamento deve possuir, mostrando que foi instalado conforme suas especificações".<sup>2,3,6</sup> Isto significa que a seladora deve ser corretamente instalada e que os usuários devem ser treinados.

As seguintes questões devem ser esclarecidas:

– Os parâmetros críticos do processo estão definidos? Os parâmetros críticos do processo são, no mínimo, a temperatura e a pressão de contato do equipamento usado.

– A temperatura de selagem a ser utilizada é definida baseando-se nas recomendações do fabricante da embalagem?

– A seladora tem mecanismos que controlam, monitoram e documentam os parâmetros críticos do processo?

– Neste caso, se os parâmetros previamente ajustados se excederem, haverá um sistema de alarme ativado ou a máquina será parada?

– Os critérios de segurança como largura da selagem mínima de 6mm e distância recomendada ao produto de, no mínimo, 30mm estão em conformidade?

– Há planos de manutenção e limpeza descritos?

– Todos os usuários demonstraram treinamento e instrução?

### 2.2. Qualificação operacional (OQ)

Define-se OQ como o "processo de obtenção e documentação de evidências de que o equipamento instalado opera dentro dos limites predeterminados, quando utilizados de acordo com os procedimentos operacionais".<sup>2,3,6</sup>

Primeiramente, os valores para as variáveis críticas do processo devem ser definidos. Normalmente, isto envolve apenas a temperatura. Tempo de selagem, velocidade e pressão de contato são, via de regra, rigidamente e permanentemente definidos.

Porém, tais variáveis também devem ser monitoradas pelo equipamento e, em caso de falha, os sistemas devem assegurar que as mesmas serão corrigidas (parada de máquina, alarme, entre outros).

Finalmente, os parâmetros do processo devem ser desafiados. Para tanto, os testes de selagem devem ser produzidos com os valores de temperatura em seu limite mais alto e mais baixo, segundo orientação do fabricante da embalagem.

1) Teste de abertura

O teste de selagem é subjetivamente checado, se

a abertura manual da selagem for feita sem dificuldade. Ao mesmo tempo, deve-se verificar se essa abertura não poderá causar possibilidade de contaminação, por falhas na abertura ou delaminação da embalagem. O resultado deste teste deve ser documentado.

## 2) Propriedades de qualidade

De acordo com a norma ISO 11607-2, seção 5.3.2b,<sup>3</sup> as propriedades da qualidade de selagem devem seguir:

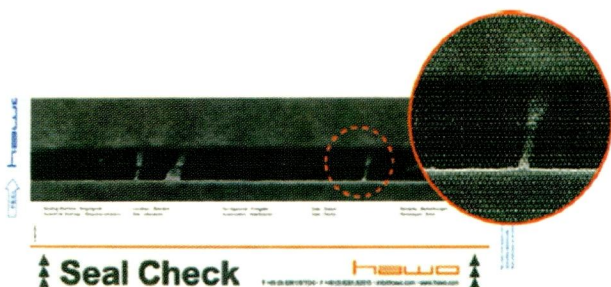
- Selagem intacta para uma largura predefinida;
- Nenhuma abertura;
- Sem vincos ou dobras;
- Sem delaminação ou separação do material.

Estas propriedades de qualidade devem ser cheçadas e documentadas por meio de operações apropriadas. Por exemplo, o teste de tinta e/ou *Seal-check* (teste de selagem) pode ser utilizado, conforme demonstram as Figuras 1 e 2.

Para esta finalidade, duas selagens devem ser realizadas, uma no limite máximo e outra no limite mínimo de temperatura. Para ambas, as propriedades de qualidade devem ser satisfatórias. Recomenda-se que a média de temperatura seja empregada para uso de rotina.



**Figura 1** - Indicador de selagem mostrando correta faixa de selagem sem vincos, bolhas ou falhas.



**Figura 2** - Indicador de selagem mostrando falha de selagem, muitas vezes imperceptível sem o uso do indicador.

## 2.3. Qualificação de performance (PQ)

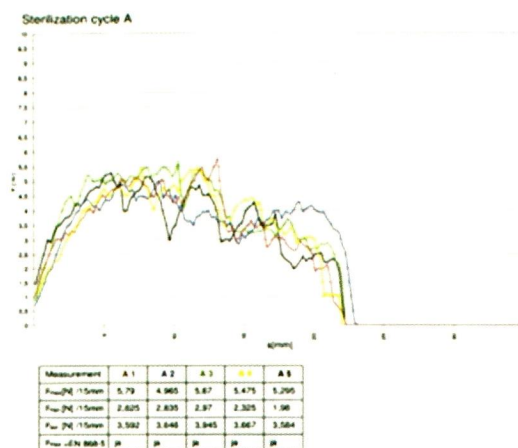
É definida como o "processo de obtenção e documentação de evidências que o equipamento foi instalado e opera de acordo com procedimentos operacionais, consistentemente realizados em conformidade com critérios predeterminados e com produtos relacionados com sua especificação".<sup>2,3,6</sup>

Com o processo de PQ, deve haver evidências que mostrem que o processo é controlado e monitorado e que, também após o processo de esterilização, mantém a barreira microbiana.

Conforme o plano de validação predefinido, combinações de embalagens do mesmo material devem ser seladas em uma temperatura definida (OQ) e, depois, esterilizadas em um processo de esterilização definido. Cada tipo embalagem deve ser submetido a diferentes tipos de esterilização, os quais estejam disponíveis na instituição, de modo a demonstrar reprodutibilidade dentro das variáveis críticas.

O relatório com os resultados do teste de resistência (selagem), que pode ser realizado por laboratórios acreditados ou pelos fabricantes do equipamento, deve conter minimamente as seguintes informações:

- Nome e especificações do fabricante da seladora
- Número de série do equipamento
- Indicação dos parâmetros críticos
- Testes recentes de calibração
- Gráfico do processo de resistência
- Resistência expressa em N (mínimo de 1,5N/15mm), baseado em normatizações europeias. Outras metodologias também podem ser usadas para expressar a resistência da selagem (Figura 3).



**Figura 3** - Exemplo de gráfico de força tênsil para uma dada embalagem pelo Método EN868-5.

### 3. Cumprimento do relatório de validação

O relatório deve consistir, no mínimo, dos itens a seguir:

- Plano de validação;
- Evidência da implementação do plano de validação, por exemplo, a lista checada com os itens verificados;
- Avaliação dos resultados;
- Descrição e raciocínio para cada desvio do plano de validação;
- Aprovação da validação;
- Especificação do monitoramento de rotina;
- Especificação da revalidação.

### 4. Aprovação de validação

A documentação e a avaliação da validação em relatório devem ser realizadas e aprovadas pelo operador responsável e devem permitir rastreabilidade.

No caso de nem todos os resultados serem aceitos, deve haver possibilidade de rastreamento do documento, incluindo a avaliação e os riscos.

### 5. Controle do processo e monitoramento de rotina

Como resultado da validação, recomendados e reconhecidos testes de rotina devem ser definidos, como Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

Estes testes podem ser, por exemplo:

- Teste de abertura;
- Teste de tinta;
- *Seal-check* ou teste de selagem;
- Força tênsil da selagem;
- Controle visual.

### 6. Especificações para revalidação

As revalidações deverão ser realizadas na vigência das seguintes situações:

- De acordo com o plano, por exemplo: como regra, após um ano, quando não houver mudança nos materiais de embalagem ou nos procedimentos de selagem e esterilização;
- Revalidações extraordinárias, por exemplo: em caso de mudança nos materiais e no processo de selagem, incluindo seladora e processo de esterilização.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de validação de selagem é parte integrante de qualquer processo de validação de esterilização. Uma vez definido um protocolo padrão para a realização dessa validação e um controle de rotina, as centrais de esterilização estarão controlando e eliminando riscos relacionados a processamentos de materiais e artigos hospitalares. Metodologias preventivas, com redução de variáveis críticas em processamentos de artigos, devem ser cada dia mais aplicadas à rotina das centrais de esterilização.

Neste contexto, o papel do enfermeiro e de toda a equipe que atua em centro de material e esterilização é crucial. A adoção de medidas de controle, em concordância entre coordenadores, gestores, diretoria e membros de Comissões ou Comitês específicos, como Controle de Infecção Hospitalar, deve se tornar meta institucional, de modo que se possa garantir a qualidade da assistência prestada e a segurança da clientela atendida.

## REFERÊNCIAS

1. Wolf H. Safety through packaging: packing process trends in CSSD. Zentral Sterilisation. Central Services [serial on the Internet] 2002 [cited 2011 Jul 07];10(suppl.2):38-40. Available from: [http://www.hawo.com/\\_documents/Publications/hm\\_hawo\\_jubilaeum\\_zs\\_en.pdf](http://www.hawo.com/_documents/Publications/hm_hawo_jubilaeum_zs_en.pdf)
2. Carter A, Jones A, Wiese K, Johmann A, Ludtke-Handjery H C, Kiebling T, et al. Guideline for the validation of the sealing process according to DIN EN ISO 11607-2, revision 01, july 2008: foreword to the guideline [Internet]. [cited 2011 Jul 07]. Available from: [http://www.wfhss.com/html/educ/recommendations/sealing-process-validation-guideline\\_en.pdf](http://www.wfhss.com/html/educ/recommendations/sealing-process-validation-guideline_en.pdf)
3. International Organization for Standardization. ISO 11607-2:2006: packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2 - Validation requirements for forming, sealing and assembly processes [Internet]. [cited 2011 Jul 07] Available from: [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=38713](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=38713)
4. Polit DF, Beck CT. Fundamentos da pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 7ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

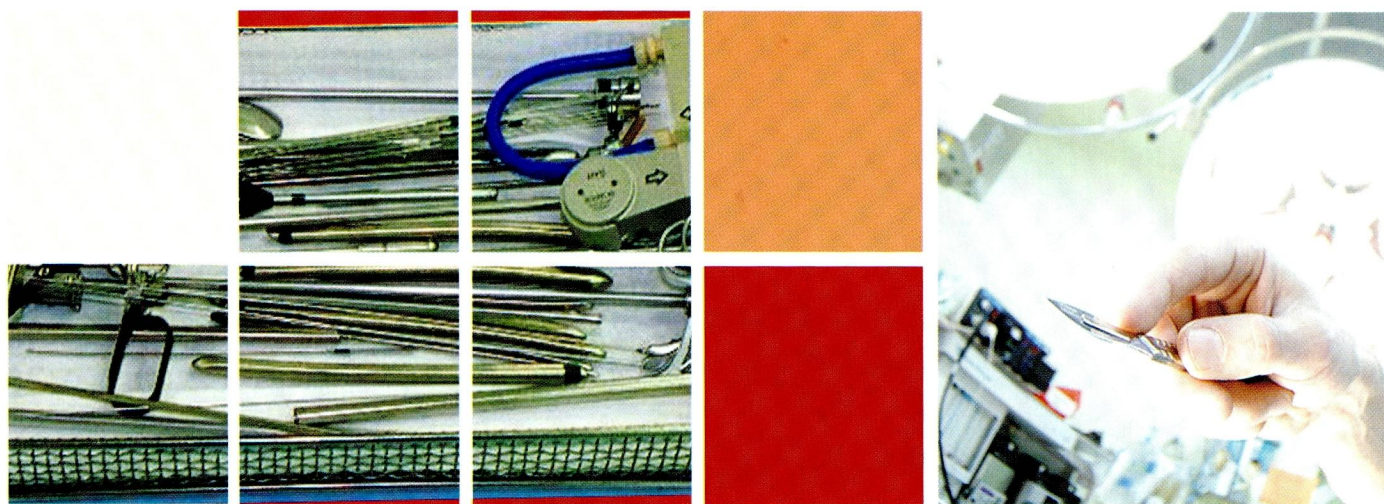
5. Brevidelli MM, Domenico EBL. Trabalho de conclusão de curso: guia prático para docentes e alunos da área da saúde. 4ª ed. São Paulo: látria; 2010.

6. Human SP. Guia de validação para o processo de selagem de acordo com a norma ISO11607-2: foco em sistemas de selagem [homepage na Internet]. São Paulo; s.d. [citado 2011 Jul 07]. Disponível em: [http://www.humansp.med.br/arquivos\\_dados/foto\\_alta/foto-educa-id-13.pdf](http://www.humansp.med.br/arquivos_dados/foto_alta/foto-educa-id-13.pdf).

### Autora

#### Maria Aguida Cassola

Farmacêutica Industrial, MBA em Marketing, Consultora Técnica da Human SP.  
E-mail: [aguida@humansp.med.br](mailto:aguida@humansp.med.br).



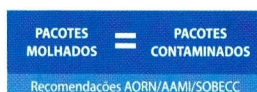
# ENDOZIME BIO-CLEAN

O único detergente enzimático capaz de remover o biofilme, conforme norma ISO 15883-5 anexo F.

- não irritante;
- não corrosivo;
- pH neutro;
- baixa formação de espuma;
- 4 enzimas:  
(protease, carbohidrase, lipase e amilase);
- produto notificado na Anvisa.



## SISTEMA DE EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO PARA ELIMINAÇÃO DE PACOTES MOLHADOS

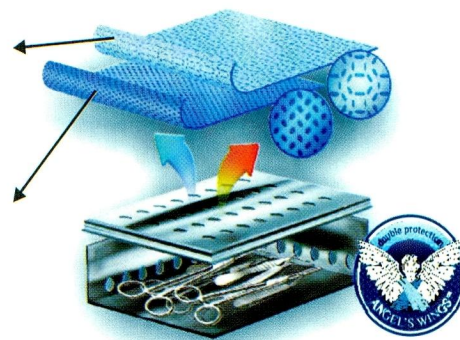


As embalagens para esterilização Cleantech são produzidas em Não tecido SMS Grau Médico proporcionando um sistema de barreira estéril, em conformidade com a Norma ISO 11607.

### Possuem dupla proteção:

embalagem hidrofóbica  
barreira microbiana  
comprovada através  
de laudos técnicos

embalagem hidrofílica  
eliminação dos  
pacotes molhados  
através da dissipação  
de calor e umidade



Tecnologia e segurança  
na redução de infecções hospitalares

Conheça mais sobre estes produtos no SIMPÓSIO-SATÉLITE – SOBECC 2012

Tema: **REMOÇÃO DE BIOFILME E PACOTES SECOS NA ESTERILIZAÇÃO:**

**SOLUÇÕES INOVADORAS PARA VELHOS PROBLEMAS**

Palestrantes: *Fernando Bustamante - Consultor em Esterilização e Controle de Contaminação  
Coordenador da ABNT e Membro junto a ISO, para a área de Esterilização de Produtos para a Saúde  
Juarez Py de Freitas - Planitrade*

8º Simpósio Intern. de Esterilização e Controle de Infecção Hospitalar | 27 de Julho – 12:30h

Linha Direta de Atendimento 51 3358.6300 | Av. Ceará, 447 – Porto Alegre, RS  
[planitrade@planitrade.com.br](mailto:planitrade@planitrade.com.br) | [www.planitrade.com.br](http://www.planitrade.com.br)