

ADVERTÊNCIA

Esta apresentação foi gentilmente autorizada pela Prof. Dra Kazuko Graziano para ser publicada no BLOG DA BIOSSEGURANÇA. Foi concebido para servir de suporte para a palestra ministrada durante o evento no CIOSP e dever ser lido com atenção por estar dentro do contexto da aula. O e-mail da autora encontra-se no final da mesma. A sua reprodução em outros meios deve passar pela autorização da autora.

Agradecemos a Dra. Kazuko por sua generosidade em compartilhar.

Lililiana Junqueira de P. Donatelli

PARTE 4/4

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano


Conceito chave

- **PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP):** procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção).

- Fonte: RESOLUÇÃO - RDC No. 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Aula "Padrões de Qualidade para validação do processo de limpeza com foco na RDC 15" de Rafael Queiroz de Souza, 2013.

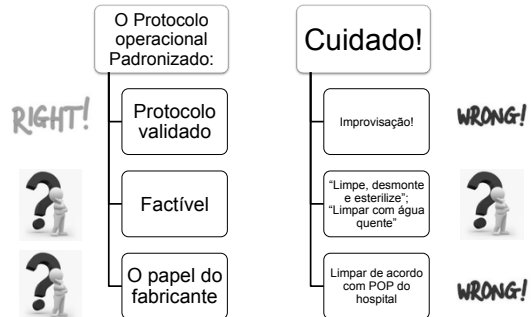
O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta. Deve ser aprovado, assinado, datado e revisado sempre que necessário.

- Literatura científica – O que se tem publicado?
- Legislação pertinente – ANVISA
- Normas técnicas – ISO 15883, HTM 2030...
- Sociedades: AAMI, AORN...
- Empresas especializadas.
- VALIDADO? 

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Aula "Padrões de Qualidade para validação do processo de limpeza com foco na RDC 15" de Rafael Queiroz de Souza, 2013.

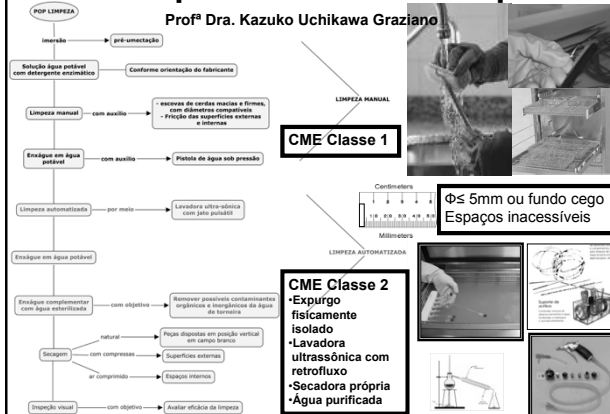
Art. 24 (RDC ANVISA 15/2012) Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.



Aula "Padrões de Qualidade para validação do processo de limpeza com foco na RDC 15" de Rafael Queiroz de Souza, 2013.

Pré-requisito nº 1: Está limpo?

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano



Atenção!



Tecnologias para avaliação da limpeza (algumas)

- Biureto
- Bradford
- Ninhydrin
- Protec test
- Etc..radioisótopo..ATP

Teste pronto uso simples e prático

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Experiências com ATP

Artificial Soil Test (ATS)
ALFA, M J; patente n°: 6,447,990, 24/02/2001, www.uspto.gov

Meio básico
Sangue de carneiro esterilizado (10%v/v)
Endotoxina (>2.000.000UE/ml derivada de *E. coli* 0127:B8)
Proteína (85,2mg/ml)
Carboidrato (12,3mg/ml)
Hemoglobina (4,12mg/ml)

Profª Dra. Michelle Alfa

≤ 200RLUs

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

ARTICLE IN PRESS

American Journal of Infection Control xxx (2012) 1-4

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Major article

Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels

Michelle J. Alfa PhD^{a,b,c,*}, Iram Fatima MSc^c, Nancy Olson BSc^c

^aClinical Microbiology Diagnostic Services of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada
^bMitrobiology Laboratory, Stair Biologic Research Centre, Winnipeg, MB, Canada
^cDepartment of Medical Microbiology, University of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada

Key Words: Simulated use; Endoscope channel; Cleaning-compliance; Benchmark; Relative light units

Background: Compliance with cleaning of flexible endoscope channels cannot be verified using visual inspection. Adenosine triphosphate (ATP) has been suggested as a possible rapid cleaning monitor for flexible endoscope channels. There have not been published validation studies to specify the level of ATP that indicates inadequate cleaning has been achieved.

Objective: The objective of this study was to validate the Clean-Trace (CM Inc, St. Paul, MN) ATP water test method for monitoring manual cleaning of flexible endoscopes.

Methods: This was a simulated use study using a duodenoscope as the test device. Artificial test soil containing 10⁸ colony-forming units of *Pseudomonas aeruginosa* and *Enterococcus faecalis* was used to soiled all channels. The flush sample method for the suction-biopsy (L1) or air-water channel (L2) using 40 and 20 mL sterile reverse osmosis water, respectively, was validated. Residuals of ATP, protein, hemoglobin, and isobutanol were quantitated from channel samples taken from uncleaned, partially cleaned, and fully cleaned duodenoscopes. The benchmarks for clean were as follows: <64 µg/cm² protein, <2.2 µg/cm² hemoglobin, and <4 log₁₀ colony-forming units/cm² isobutanol.

Results: The average ATP in clean channel samples was 222 RLU, and the RLU for L1 and L2, respectively (<200 RLU) for all channels. The average protein, hemoglobin, and isobutanol benchmarks were achieved if <200 RLU were detected. If the channel sample was >200 RLU, the residual organic and isobutanol levels would exceed the acceptable benchmarks.

Conclusion: It is concluded that flexible endoscopes that have complete manual cleaning will have Trace ATP test.

Copyright © 2012 by the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Desafios para limpeza...

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Garantir a Responsabilidade da Biossegurança dos Materiais

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

RESPONSABILIDADE DA BIOSSEGURANÇA RELACIONADA A MATERIAIS

Garantir que os parâmetros pré-estabelecidos para o processamento (materiais seguramente limpos, desinfetados/esterilizados, livres de biofilmes, endotoxinas e outros pirógenos e substâncias tóxicas utilizadas no processamento) foram atingidos e que são reproduzíveis, conferindo segurança na prática utilizada.

XVII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade; RMUU APÓS CRITERIOSA ANÁLISE!

XI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde destinadas à assistência humana regularizadas junto à Anvisa. NÃO ÀS FURADEIRAS, ESPUMA PARA TAPECEIRO, LÁ DE AÇO...RDC ANVISA 152912

Responsabilidade

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

**Uchikawa Kazuko
Uchikawa Kazuko
Uchikawa Kazuko**

Uchikawa Kazuko

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Métodos de esterilização

- **TERMORRESISTENTES: autoclavação**

~~esufa~~ **RDC 15 DE 15/3/2012**

Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

TERMOSENSÍVEIS

- **AUTOMATIZADOS:**
 - ▶ Óxido de etileno
 - ▶ Vapor a baixa temperatura e formaldeído
 - ▶ Gás / Plasma de peróxido de hidrogênio
- MANUAL:**

(agentes químicos)

 - ▶ ~~Glutaraldeído~~
 - ▶ ~~Ácido peracético~~
 - ▶ ~~Ortoftaldeído~~

RDC Nº 8 de 27/2/2009

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

NUNCA DESISTA



Obrigada!



Profª.Drª.
Kazuko Uchikawa Graziano
Titular do Depto. ENC
da EEUSP.
kugrazia@usp.br