Validação de processos de esterilização

PROFA. DRA. MARINA ISHII
PROFA. DRA. THEREZA CHRISTINA VESSONI PENNA

Questões:

1. Baseado em seu conhecimento atual, qual é a **definição de validação**?
2. O que é um **processo de esterilização**?
3. A partir dos conceitos das questões 1 e 2, o que seria então a **validação de processos de esterilização**, assunto a ser desenvolvido nesta disciplina?

Como surgiu a necessidade de validação?

- Casos de septicemia nos EUA, entre 1970 -1973;
- Cepa *Enterobacter* - foi localizada em várias áreas de fabricação;
  - entraram pela parte inferior da tampa (uso de novo elastômero para vedação das tampas)
- Resultado:
  - 9 mortes;
  - estimativa de 2 a 8 mil casos de contaminação;
  - morte de 10% dos pacientes que desenvolveram bacteremia (durante ou pouco tempo depois)

Incident at Devonport Hospital in Plymouth, UK

The Daily Telegraph

LONDON, TUESDAY, MARCH 7, 1972. Printed in LONDON and MANCHESTER

'Life or death' Ministry warning

HOSPITAL DRUG ALERT AS 5 DIE

Race to find 500 drip-feed bottles

DAILY TELEGRAPH REPORTERS

A "LIFE or death" hunt for 500 bottles of dextrose drip-feed solution was ordered last night by the Department of Health as emergency inquiries began into the recent deaths of five patients at Devonport hospital, Plymouth.

The patients had all been given the solution manufactured by Evans Medical Ltd., of Speke, Liverpool. In a joint statement the firm and the Department of Health said a batch of the solution may have been contaminated.

About 660 bottles of the suspect solution were distributed in May—and only 156 have been traced so far. A Health Department spokesman said: "This is a matter of life and death.

The coroner, Mr W. E. J. Major, was told that Mrs Myatt went into the hospital on February 25 and died on March 1.

Dr Hunt said that death was due to collapse following an operation for thrombosis in an artery in the left leg. The dextrose solution fed to Mrs Myatt was suspected by one of the doctors at the hospital and he asked for it to be examined.

Difficult to recognise

In answer to questions from the coroner, Dr Hunt agreed that if any other patients died as a result of the contaminated solution, their bodies would have been disposed of by now.

The condition would be very difficult to recognise, and death would have been accounted for by natural causes.

The inquest on Mrs Myatt was adjourned.

Dr Denis Cahal, senior pr medical officer at the Departm Health, said on television last that the distribution of the fault tion was "just a human error those accidents which som occur".

Dr Cahal said that it would be two days before all the bottles o D 1192/C were located. Most o were believed to be in sout England.

Joint statement

The joint statement issued la by the Department of Health a dextrose manufacturer, Evans cal, said:

A sub-batch of 5 per cent. de solution for intravenous fe manufactured by Evans M Ltd., of Speke, Liverpool, pected of being faulty.

The sub-batch number is D 1 and it was distributed in May

The manufacturers have tak possible steps to ensure th bottles remaining from th batch, which originally cons approximately 660 bottle returned to them.

So far 156 bottles have been acc for and an unknown numb have been used since the sub was issued.

The Department of Health and Security ask all hospital p cies, wholesale pharmacists, and any other people who their possession any 5 pe

- frascos de glicose 5%

na parte superior da autoclave = estéreis

na parte inferior = não estéreis

Validação:

Estabelecimento de documentação evidenciada a qual provê um alto grau de garantia que um processo específico irá fornecer um produto com características e especificações pré-determinadas.

Validação:

Qualificação da instalação
Qualificação da operação
Qualificação de performance (microbiológica e física)

Tipos de validação

- Prospectiva – ensaio piloto
- Concurrente – conforme produção
- Retrospectiva – avaliação de lotes anteriores
- Revalidação – quando realiza-se alguma alteração de processo ou material

Benefícios da validação

Maior conhecimento do processo de produção
Redução de perdas de produção
Redução de falhas
Maior treinamento de pessoal
Melhora contínua

Pontos importantes:

Resultado:

- Validação do processo – preocupação há 40 anos apenas!
- Início com soluções parenterais (produtos estéreis)
- Produtos não estéreis
- Validação de limpeza - há apenas 20 anos
- Início com equipes e depois houve o estabelecimento de Departamentos
- Antes: **Controle de Qualidade**
  Correção
  Apenas alguns eram responsabilizados
  Atual: **Garantia de qualidade**
  Prevenção
  Todos setores envolvidos

"The committee considers that too many people believe that sterilisation of fluids is easily achieved with simple plant operated by men of little skill under minimum supervision, a view of the task which is wrong in every respect."

Em 1970, aceitava-se uma contaminação de 0,3%, ou seja, a cada 1000 frascos, 3 eram contaminados

Atualmente permite-se um nível de esterilidade de 10^{-6} ou seja, 1 frasco contaminado em 1.000.000 de frascos produzidos.

ESTÉRIL NÃO ESTÉRIL

Cookson, B.D. The 'Devonport incident' – forty years on. *Journal of Hospital Infection*, 83, 3, 2013. p. 267.
Disponível em: http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2012.11.017
http://blog.sciencemuseum.org.uk/collections/2012/09/20/remembering-the-devonport-incident-50-years-on/

Literatura:

A. Why validation? – James Agalloco

1) A validação foi aceita e adotada imediatamente pela indústria?
2) No que consiste a validação de um processo de esterilização?
3) Quais são os principais tipos de validação?
4) Em uma linha de produção, quais são as principais vantagens de se ter um processo validado?

B. Intravenous infusion of contaminated dextrose solution – Meers, P. D., Calder, M. W., Mazhar, M. M., Lawrie, G. M.

Atividade de estudo para a próxima aula:

A. Procurar os métodos e agentes de esterilização citados nas Farmacopéias Americana e Brasileira (disponível online).