

Mitigação de riscos com testes de remoção de ar em autoclave

Testes de verificação de remoção de ar devem ser realizados diariamente para minimizar o risco de falha em esterilizadores a vapor de pré-vácuo.

Por que isso é importante?

A presença de ar em um ciclo de esterilização em autoclave pode afetar negativamente a penetração do vapor e o contato do vapor com os materiais que estão sendo esterilizados. A condensação de vapor saturado em uma superfície é essencial para eliminar microrganismos que podem estar presentes na superfície do material. O uso diário do pacote de teste Bowie-Dick Steraffirm™ da STERIS confirma a remoção de ar e a penetração de vapor suficiente na autoclave, além de garantir a conformidade com as regulamentações internacionais e as boas práticas de fabricação atuais (cGMPs).

Orientação regulatória concorda

Projeto de revisão do Anexo 1 da UE, Seção 8.61

“Deve haver garantia adequada da remoção de ar antes e durante a esterilização quando o processo de esterilização inclui purga de ar... Para autoclaves, isso deve incluir um ciclo de teste de remoção de ar (normalmente realizado diariamente)...”

ANSI/AAMI ST79, Seção 13.7.6.1

“Um teste Bowie-Dick é realizado todos os dias em que o esterilizador é usado, antes da primeira carga processada ou no mesmo horário todos os dias, e durante os testes de qualificação do esterilizador, porque é um meio sensível e rápido de detectar vazamentos de ar, remoção inadequada de ar, penetração inadequada de vapor e gases não condensáveis. A remoção insuficiente de ar em um esterilizador de remoção dinâmica de ar, particularmente em um ciclo de pré-vácuo, pode anular a esterilização e resultar em suprimentos não estéreis se não for detectada. Um esterilizador aquecido incorretamente pode causar falhas falsas no teste Bowie-Dick. O teste é realizado no mesmo horário todos os dias porque a padronização do procedimento de teste reduz a oportunidade de erro.”

EN 285, Seção 17.1

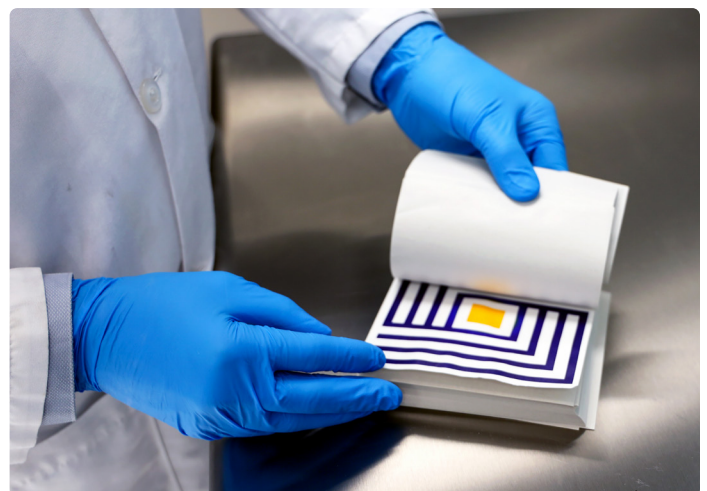
“O teste Bowie-Dick foi concebido como um teste para remoção bem-sucedida de ar em esterilizadores de carga porosa a vácuo. Um teste Bowie-Dick bem-sucedido indica penetração rápida e uniforme de vapor no pacote de teste padrão ou no pacote de teste reduzido.”

ISO 17665-1, seção 12.1.6

“Se o processo de esterilização depender da remoção de ar da câmara do esterilizador para obter penetração rápida e uniforme de vapor na carga do esterilizador, um teste de penetração de vapor deverá ser realizado todos os dias antes do uso do esterilizador. O teste de penetração de vapor é realizado usando um dispositivo que tem um desafio definido de remoção de ar e penetração de vapor para o processo.”

ISO 17665-2, seção B.4.2

“A eficácia do sistema de remoção de ar de um esterilizador de remoção dinâmica de ar é testada usando um teste de penetração de vapor semelhante ao teste Bowie-Dick.”



Mitigar riscos com autoclave

Testes de remoção de ar



Escolhendo o melhor teste de remoção de ar

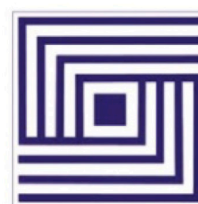
- O pacote de teste Bowie-Dick Steraffirm é fabricado, testado e está em conformidade com as normas ISO 11140-4 e EN867-4 como um indicador químico tipo 2. Essas regulamentações exigem testes para que um indicador químico seja usado para remoção de ar e detecção de penetração de vapor.
- O pacote de teste Bowie-Dick Steraffirm é validado para uso em temperaturas entre 121–124 °C (250–255 °F), o que é típico para processos de autoclave farmacêuticos e biotecnológicos. Um teste aprovado demonstra a conformidade dos esterilizadores a vapor com a norma EN285 e como um teste de rotina de desempenho na norma ISO17665-1.
- O pacote de teste Bowie-Dick Steraffirm verifica se o esterilizador a vapor pré-vácuo remove o ar de forma eficaz. Dados de teste demonstram que, em um esterilizador a vapor na presença de vapor saturado a 121–124 °C por 8 a 8,3 minutos, a sensibilidade da embalagem é suficiente para detectar uma depressão de temperatura de 2 °C (3,6 °F) no início da exposição.
- O pacote de teste Bowie-Dick Steraffirm detecta problemas com a qualidade do vapor e pode servir como uma ferramenta de diagnóstico em caso de falha.

Fácil de usar

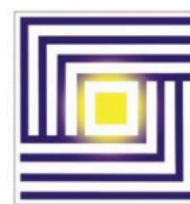
Após um ciclo de aquecimento no início de cada dia em que a autoclave estiver em uso, o ciclo de teste Bowie-Dick é executado com o pacote de teste Bowie-Dick Steraffirm colocado na câmara da autoclave sobre o ralo. Após a conclusão do ciclo de teste, o pacote de teste é removido do esterilizador. O pacote de teste é aberto e o cartão indicador químico é avaliado. Normalmente, esse processo leva menos de 20 minutos para ser concluído.



CI não
processado



CI aprovado



CI falhando, remoção
de ar incompleta

Mitigação de riscos

- A frequência da realização do teste de remoção de ar é determinada pela avaliação dos riscos de qualidade, comerciais e regulatórios. O impacto da não detecção de remoção de ar suficiente durante o ciclo de pré-vácuo da autoclave deve ser levado em consideração, pois a esterilidade de todos os materiais processados desde o último teste aprovado seria questionada.
- A remoção inadequada de ar de uma autoclave tem impacto direto na qualidade do produto; portanto, o não cumprimento leva a uma longa investigação de garantia de qualidade. Dependendo dos resultados da investigação, o pior cenário é produto não estéril e possível recall do produto.
- A recuperação de equipamentos exige tempo de inatividade e perda de produção, o que afeta os negócios em geral. A não conformidade com as expectativas regulatórias e boas práticas de fabricação atuais pode resultar em multas e outras repercussões negativas.
- Na produção de rotina, a probabilidade de não remover adequadamente o ar da câmara da autoclave pode ser baixa, mas o impacto de não detectar a remoção inadequada do ar é bastante severo, pois isso tem impacto direto na garantia de esterilidade dos materiais. Portanto, a verificação diária da remoção de ar usando o pacote de teste Bowie-Dick Steraffirm da STERIS é a forma mais simples e robusta de detecção.